Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Sprawiedliwości – ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia – ministerstwo współpracujące **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości – Marcin Warchoł Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia – Marcin Czech **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** 1) Tomasz Darkowski – Dyrektor Departamentu Legislacyjnego Prawa Karnego w Ministerstwie Sprawiedliwości, tel. 52 12 645, adres email: Tomasz.Darkowski@ms.gov.pl 2)Łukasz Szmulski – Dyrektor Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 634 93 24, adres email: l.szmulski@mz.gov.pl 3)Marcin Kowal – Sędzia - Naczelnik Wydziału Prawa Karnego, Departament Legislacyjny Prawa Karnego, tel.: 22 52 12 791, adres email: Marcin.Kowal@ms.gov.pl 4)Tomasz Lisiewski – Specjalista, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 634 93 24, adres email: t.lisiewski@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 01.10.2018 r. **Źródło:** Inicjatywa własna **Nr w wykazie prac** **UD 374**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Głównym problemem, który ma zostać rozwiązany w toku prac legislacyjnych jest wykorzystywanie przez niektóre podmioty działające na rynku farmaceutycznym nieprecyzyjnych i niedostosowanych do obecnych realiów funkcjonowania tego rynku przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne[1], dalej jako „Prawo farmaceutyczne", których regulacje mają wpływ na działalność gospodarczą prowadzoną na tym rynku. Najdonioślejszym problemem, który jest następstwem wskazanych powyżej działań jest zjawisko tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji i subsekwentnego wywozu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie Polski za granicę.

Mechanizm tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych polega na nielegalnym pozyskiwaniu produktów z rynku detalicznego (aptek) przez przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy, w celu zbycia tak pozyskanych leków za granicę. Zasadniczą przyczyną dochodowości tego typu działań jest to, że objęcie produktu leczniczego refundacją powoduje ustanowienie dla niego ceny urzędowej, która musi być stosowana na każdym etapie obrotu (z uwzględnieniem stosunkowo niewielkich marż hurtowych i detalicznych). Prowadzi to do sytuacji, w której ten sam produkt leczniczy dystrybuowany jest na rynku polskim po cenie kilkukrotnie niższej niż na rynkach innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Regulacje zapobiegające tego typu działaniom wprowadzono od 12 lipca 2015 r., niemniej jednak z praktyki funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dalej jako „PIF" oraz analiz rynku wynika, że rozwiązania już obowiązujące są nieskuteczne i niewystarczające.

Odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych i ich subsekwentne zbycie na rzecz podmiotów zagranicznych oraz wywóz przebiega wedle szeregu rozpoznanych i przeanalizowanych schematów. Wiele nieprawidłowych modeli nielegalnej dystrybucji zostało zahamowanych działaniami PIF podjętymi w oparciu o już obowiązujące przepisy kompetencyjne (np. bezpośrednia sprzedaż z aptek do hurtowni farmaceutycznych). Regulacje te są jednak niewystarczające dla zwalczania działań podejmowanych przez zorganizowane i współpracujące grupy osób, występujące równolegle na wielu etapach dystrybucji. Szczególnie problematyczne jest zwalczanie procederu wykorzystywania fikcyjnych działalności leczniczych, prowadzonych przez podmioty posiadające jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (zgodnie z polskim prawem apteki mogą sprzedawać produkty lecznicze jedynie pacjentom, hurtownie natomiast nie mogą zaopatrywać się w aptekach). W dużym uproszczeniu schemat tego typu działań przedstawia się następująco:

1. Wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny i wytwórcę produkt leczniczy jest dystrybuowany na rynku hurtowym.
2. Hurtownia farmaceutyczna kontrolowana przez osoby uczestniczące w procederze skupuje duże ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie Polski z innych hurtowni farmaceutycznych, a następnie odsprzedaje je do aptek ogólnodostępnych (również kontrolowanych przez osoby uczestniczące w procederze).
3. W dalszej kolejności, produkty lecznicze z aptek są skupowane na podstawie fikcyjnych zapotrzebowań zakładu leczniczego przez podmiot leczniczy, który prowadzi równocześnie hurtownię farmaceutyczną. Kierownictwo zakładu leczniczego oraz lekarze podpisujący zapotrzebowania również są świadomymi uczestnikami i beneficjentami nielegalnej działalności.
4. Produkty lecznicze nabyte z aptek są następnie „przesuwane" z zakładu leczniczego do hurtowni farmaceutycznej przy zastosowaniu dokumentu księgowego (przesunięcie międzymagazynowe, MM). Działanie takie jest dopuszczalne z punktu widzenia ogólnych zasad obrotu gospodarczego, ponieważ dokonywane jest w ramach majątku jednego przedsiębiorstwa

[1] Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629 i 1637.

podmiotu prowadzącego równocześnie działalność leczniczą, jak również hurtownię farmaceutyczną.

5. Następnie, produkty lecznicze przesunięte do hurtowni farmaceutycznej są sprzedawane do zagranicznego podmiotu prowadzącego działalność w zakresie obrotu hurtowego (również prowadzonego przez powiązane osoby).

6. Produkty lecznicze wywiezione z terytorium Polski są następnie odsprzedawane z kilkukrotnym przebiciem cenowym innym (niepowiązanym) podmiotom zagranicznym .

Opisany powyżej model działalności jest wyłącznie uproszczonym schematem, a faktyczne działania osób i podmiotów uczestniczących w nielegalnym wywozie produktów leczniczych za granicę są o wiele bardziej złożone i rozbudowane. Z materiałów zgromadzonych przez PIF, organy ścigania oraz organy Krajowej Administracji Skarbowej wynika, że częstym elementem działań opisanych powyżej grup jest również wyłudzanie zwrotu podatku od towarów i usług.

Odwrócony łańcuch, szczególnie w przypadku trudno dostępnych preparatów ratujących życie, prowadzi do braków dostępności leków na polskim rynku oraz stanowi realne zagrożenie dla życia i zdrowia polskich pacjentów: dochodzi do przesuwania terminów operacji, trudności w dostępie są przyczyną ciągłego niepokoju niektórych grup pacjentów[2]. Również z wielu publikacji prasowych wynika, iż niektórych leków w aptekach brakuje, ponieważ wywozi się je z Polski za granicę. Niektóre hurtownie leków ograniczają możliwość zakupu konkretnego leku w Polsce żeby móc sprzedać je z większym zyskiem poza granicami kraju.[3]

Z informacji, jakie publikuje portal „rynekaptek.pl", który powołuje się na specjalistów kancelarii Domański Zakrzewski Palinka sp. k., wynika, iż zjawisko „odwróconego łańcucha dystrybucji leków" nie tylko nasila się ale i jest bardzo trudne do wykrycia. Natomiast przypadki wykryte, napotykają na bardzo łagodne traktowanie ze strony organów ścigania ze względu na niedostateczną penalizację czynów związanych z przedmiotowym zjawiskiem[4].

Zjawisko odwróconego łańcucha dystrybucji deficytowych produktów leczniczych i związane z nim zakazy względem aptek i punktów aptecznych określono w art. 86a Prawa farmaceutycznego.

O skali powyższego zjawiska świadczą również działania prokuratury. W wystosowanym w dniu 5.06.2017 r. piśmie (znak: PK I BP 024.0.2017), skierowanym do prokuratorów regionalnych, Prokurator Krajowy Bogdan Święczkowski podkreślił fakt, iż zjawisko „odwróconego łańcucha dystrybucji leków" narasta, w związku z powyższym skierował do prokuratorów wytyczne dotyczące ścigania sprawców tego procederu. Niewątpliwie do jednych z najbardziej istotnych należy zaliczyć wytyczne dotyczące dokonywania oceny dopuszczalności – i w razie jej pozytywnego wyniku przedstawiania zarzutów z art. 165 oraz art. 258 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – *Kodeks karny*[5], a w przypadku braku podstaw do wniesienia aktu oskarżenia – podejmowanie czynności zmierzających do nałożenia kar administracyjnych z art. 127d w zw. z art. 127 Prawa farmaceutycznego, zwłaszcza w sytuacji zaniechań organów PIF. Przedmiotowe wytyczne wskazują również wprowadzenie zmian instytucjonalnych – by na poziomie prokuratur regionalnych i okręgowych utworzyć stanowisko dla osoby mającej koordynować prace prokuratorów zajmujących się sprawami związanymi z „odwróconym łańcuchem dystrybucji leków". Z informacji przekazanych przez Prokuraturę Krajową wynika, iż w okresie od dnia 1.01.2013. r. do 30.06.2017 r. na terenie kraju jednostki organizacyjne prokuratury prowadziły co najmniej 95 postępowań dotyczących „odwróconego łańcuchu dystrybucji", z których w 24 sprawach skierowano do sądu akt oskarżenia.

W PIF postępowania w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji, zarówno wobec hurtowni jak i wobec aptek, prowadzone są od 2010 r. Każda z przeprowadzanych zarówno w aptekach jak i hurtowniach kontroli obejmuje swym zakresem tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji". Dotychczas PIF przeprowadziła prawie pięć i pół tysiąca kontroli, z których pół tysiąca zakończyło się postępowaniami administracyjnymi. Wobec aptek prowadzonych było ponad 400 postępowań, a wobec hurtowni ok. 100. W okresie od stycznia 2012 r. sądy administracyjne wydały łącznie kilkanaście wyroków w sprawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, w związku z uczestnictwem w „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków" (m. in. sygn. akt: VI SA/Wa 952/14; VI SA/Wa 3132/13; VI SA/Wa 2701/13; VI SA/Wa 2692/12; VI SA/Wa 967/14; II GSK 374/13; II GSK 2066/12; II GSK 1923/12; II OSK 168/06). W każdym z ww. wyroków decyzje wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostały utrzymane w mocy[6].

Jednocześnie w zakresie skutecznego przeciwdziałania funkcjonującemu w kraju procederowi tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji deficytowych produktów leczniczych istnieje potrzeba zmiany przepisów Prawa farmaceutycznego w zakresie penalizacji nielegalnego wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych i ich skupu z rynku detalicznego, w celu ich dalszej sprzedaży i wywozu za granicę.

Kolejnym problemem jest niedoprecyzowanie przepisów określających zasady prowadzenia ściśle reglamentowanych działalności gospodarczych związanych z wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi. Doprowadziło to do powstawania niepożądanych modeli tych działalności, które pozwalają na jej prowadzenie w sposób, który znacznie utrudnia dystrybucję produktów leczniczych do pacjentów oraz wpływa negatywnie na standardy jakości w przechowywaniu i transporcie tych produktów. Doprowadziło to do wykształcenia się szeregu patologii na rynku farmaceutycznym, m.in.:

- organy PIF nie dysponują skutecznymi środkami prawnymi pozwalającymi na egzekwowanie obowiązku zaopatrywania dys-

[2] https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/731,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html

[3] http://wyborcza.biz/biznes/1,147743,18966738,chorobliwy-brak-lekow-w-polskich-aptekach.html?disableRedirects=true; http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/co-znajduje-sie-na-liscie-lekow-zagrozonych-brakiem-dostepnosci,9118.html; http://zdrowie.dziennik.pl/aktualnosci/artykuly/514783,ministerstwo-zdrowie-leki-lekarstwa-brak-dostepnosci-lista-leczenie-apteka.html; http://mamadu.pl/134605,oto-lista-lekow-ktorych-moze-zabraknac-w-aptekach-ministerstwo-wydalo-obwieszczenie; http://www.medonet.pl/zdrowie/wiadomosci,lista-lekow-zagrozonych-brakiem-dostepnosci,artykul,1721826.html

[4] http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/jeszcze-o-rozumieniu-slowa-podejmowac,20589.html

[5] Dz.U. z 2018 r., poz. 1600.

[6] https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/731,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html

trybutorów detalicznych (aptek) przez hurtownie farmaceutyczne oraz posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu;

- nieprecyzyjne i niepełne przepisy w zakresie wydawania, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia nieważności zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, znacznie utrudniają usuwanie z rynku podmiotów fasadowych i ukierunkowanych na działalność niezgodną z prawem;
- znaczne trudności w zlokalizowaniu produktów leczniczych pozostających w łańcuchu dystrybucyjnym ze względu na brak regulacji prawnej nakazującej podmiotom prowadzącym hurtowy obrót produktami leczniczymi ujawnianie umów podpisanych z innymi takimi podmiotami;
- brak rozwiązań prawnych pozwalających na skuteczne przeciwdziałanie sytuacjom, w których osoby fizyczne odpowiedzialne za nieprawidłową i szkodliwą działalność na rynku farmaceutycznym mają możliwość jej kontynuowania za pośrednictwem nowej osoby prawnej (przejęcia, przekształcenia lub nowe rejestracje);
- brak skutecznych instrumentów prawnych pozwalających na wymierzenie sankcji administracyjnej (cofnięcie zezwolenia) lub unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w przypadku skutecznych działań podmiotów ukierunkowanych na uniemożliwienie przeprowadzenia czynności kontrolnych i zweryfikowanie poprawności prowadzonej działalności gospodarczej;
- wojewodowie nie dysponują instrumentami prawnymi pozwalającymi na skuteczne nakładanie kar pieniężnych na podmioty lecznicze dokonujące nielegalnego zbycia produktów leczniczych.

Zasadniczym celem projektu jest usprawnienie i uzupełnienie istniejących już instrumentów prawnych, którymi dysponują organy PIF, w zakresie uprawnień administracyjnych wobec podmiotów prowadzących nadzorowaną przez nie działalność.

Nowelizacji wymagają przepisy określające zasady zaopatrywania się podmiotów prowadzących działalność leczniczą w hurtowniach farmaceutycznych oraz aptekach ogólnodostępnych. Z jednej strony problemem jest nieuzasadnione ograniczenie kategorii produktów leczniczych, które mogą zostać nabyte przez niektóre z tych podmiotów w hurtowniach farmaceutycznych, co prowadzi do sytuacji, w których np. specjalistyczne praktyki lekarskie nie mają możliwości zaopatrywania się w produkty niezbędne do prawidłowego wykonywania prowadzonej przez siebie działalności. Z drugiej strony, obecne regulacje pozwalają na niemal nieograniczony skup produktów leczniczych z aptek. Projektowane przepisy wpisują się w dotychczasowe działania legislacyjne nakierowane na uszczelnienie zasad obrotu produktami leczniczymi w celu zapewnienia ich dostępności dla pacjentów.

Oprócz wskazanych powyżej zagadnień, konieczne jest także usprawnienie procesu wstrzymywania lub wycofywania z obrotu produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie niespełniania wymagań jakościowych, sfałszowania lub wystąpienia innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu pacjentów. Obecnie obowiązujące rozwiązania prawne wymagają od organów PIF, aby poruszały się w reżimie postępowania administracyjnego. Wymóg ten nie znajduje uzasadnienia w zasadniczym celu tych przepisów, którym jest możliwie szybkie wstrzymanie obrotu produktami leczniczymi, które nie spełniają przypisanych im wymagań i mogą być niebezpieczne dla pacjentów. Prowadzi to do sytuacji, w której organy nadzoru farmaceutycznego nie dysponują skutecznymi instrumentami prawnymi niezbędnymi do wykonywania ich ustawowych obowiązków.

Kolejnym problemem rozwiązywanym w projekcie jest nieprecyzyjne uregulowanie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza na rzecz osób niepełnosprawnych oraz brak regulacji w zakresie bezpośredniego dostarczania tych produktów leczniczych przez farmaceutów.

Ponadto, dotychczasowe regulacje prawne w zakresie zakazu reklamy aptek i ich działalności uniemożliwiają aptekom uczestnictwo w programie Karty Dużej Rodziny.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektowanej regulacji jest usprawnienie – już istniejących, oraz wprowadzenie instrumentów prawnych, dzięki którym możliwe będzie skuteczne przeciwdziałanie bezprawnym działaniom podmiotów na rynku farmaceutycznym, ze szczególnym uwzględnieniem tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych oraz wywozu produktów leczniczych deficytowych poza granice kraju. W związku z powyższym proponuje się zmianę przepisów karnych, przepisów regulujących zasady prowadzenia reglamentowanych działalności gospodarczych na rynku farmaceutycznym, uregulowań dotyczących inspekcji działalności gospodarczej z zakresu wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych oraz przepisów odnoszących się do uprawnień organów PIF podczas inspekcji. W związku z powyższym koniecznym jest podjęcie działań legislacyjnych polegających na nowelizacji Prawa farmaceutycznego przez:

1) doprecyzowanie kompetencji organów PIF w kwestiach związanych z inspekcją oraz w zakresie usprawnień o charakterze administracyjnym, w szczególności dotyczącym wydawania decyzji związanych z zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (wydanie, zmiana, cofnięcie, wygaszenie, unieruchomienie);
2) ujednolicenie sposobu sprawowania nadzoru przez organy PIF;
3) wprowadzenie instytucji inspekcji sprawdzającej, pozwalającej na weryfikację wykonania przez posiadacza zezwolenia na prowadzenie apteki decyzji zobowiązującej do usunięcia naruszeń prawa stwierdzonych podczas wcześniejszych kontroli/inspekcji i wydanych na podstawie obecnie obowiązujących przepisów;
4) przyznanie PIF kompetencji do sprawdzania rzetelności i terminowości dokumentacji przedsiębiorców związanej ze zbywaniem i nabywaniem produktów leczniczych bez konieczności przeprowadzania postępowania kontrolnego – celem ograniczenia uciążliwości przeprowadzanej inspekcji z jednoczesną możliwością weryfikacji informacji dotyczących możliwych nieprawidłowości;

5) przyznanie PIF uprawnienia do przeprowadzania czynności kontrolnych w formie inspekcji doraźnej również poza godzinami deklarowanej aktywności hurtowni farmaceutycznej w przypadkach, gdy jest to uzasadnione zagrożeniem dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów i wyrobów leczniczych;

6) zapewnienie udziału osoby wykwalifikowanej, osoby odpowiedzialnej i kierownika apteki w dokonywanych czynnościach kontrolnych celem podniesienia stopnia merytorycznego inspekcji;

7) doprecyzowanie i poszerzenie zakresu uprawnień kontrolerów dokonujących inspekcji. Dotyczy to w szczególności wstępu i dokonywania oględzin na miejscu inspekcji, nałożenie na kontrolowanego obowiązku współpracy z kontrolującym, zapewnienie kontrolerom swobodnego poruszania się na terenie objętym inspekcją poprzez zniesienie obowiązku uzyskania przepustek i poddania się przeszukaniu oraz przyznanie PIF możliwości pomocy innego wyspecjalizowanego organu do przeprowadzenia inspekcji (np. Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych);

8) rozszerzenie zakresu współpracy Inspekcji z Policją (w tym CBŚP) i Strażą Graniczną, tj. zobligowanie wymienionych służb do udzielania niezbędnej pomocy pracownikom PIF w wykonywaniu przez nich czynności służbowych;

9) ułatwienie wojewodom nakładania kar pieniężnych na podmioty lecznicze uczestniczące w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji poprzez uzależnienie nałożenia kary od wykazania nieprawidłowego zastosowania nabytych produktów leczniczych, a nie jak do tej pory, ich zbycia;

10) wprowadzenie zmian w przepisach dot. wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie niespełniania wymagań jakościowych, sfałszowania lub wystąpienia innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu pacjentów poprzez umożliwienie wydania natychmiastowo stosowanego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie oraz usprawnienie postępowania wyjaśniającego;

11) doprecyzowanie obowiązków podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi w celu wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych pojawiających się w praktyce organów PIF;

12) zmianę zasad wydawania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz określenie wzoru takiego zezwolenia – w celu dostosowania przepisów krajowych do regulacji unijnych;

13) nałożenie na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, którzy zawarli umowę obejmującą czynności objęte zezwoleniem z innym takim przedsiębiorcą obowiązku przekazania kopii takiej umowy do GIF (analogicznie jak ma to miejsce w przypadku wytwórców i importerów) i zamieszczenie stosownej informacji na zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

14) ujednolicenie nazewnictwa stosowanego w projektowanej ustawie w zakresie czynności kontrolnych podejmowanych przez organy Inspekcji, Głównego Lekarza Weterynarii oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych;

15) dostosowanie przepisów dotyczących terminu inspekcji do tych obowiązujących w ustawie z dnia 6 marca 2018 r. - *Prawo przedsiębiorców*[7];

16) nowelizację rozporządzenia określającego zakres podmiotów uprawnionych do zaopatrywania się w hurtowniach farmaceutycznych;

17) nadanie aptekom szpitalnym uprawnień do zaopatrywania pacjentów kończących hospitalizację w przypadku, w którym istnieje uzasadnione podejrzenie braku dostępności danego produktu leczniczego na rynku detalicznym;

18) doregulowanie zasad sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza;

19) wprowadzenie możliwości dostarczenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez farmaceutę do miejsca pobytu osoby niepełnosprawnej;

20) wprowadzenie zmian pozwalających aptekom na honorowanie Karty Dużej Rodziny poprzez wprowadzenie wyjątku od zakazu reklamy apteki i jej działalności, który wyeliminuje niebezpieczeństwo nałożenia kary na aptekę prowadzącą taką działalność;

21) dodanie art. 78b Prawa farmaceutycznego, którego celem jest wprowadzenie wyraźnego zakazu zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w produkty lecznicze od podmiotów prowadzących obrót detaliczny. Dotychczasowe zapisy art. 78 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego określały jedynie katalog ww. podmiotów;

22) zmianę art. 86a Prawa farmaceutycznego celem jednoznacznego wskazania, iż celem funkcjonowania dystrybutorów detalicznych jest bezpośrednie zaopatrywanie ludności we wskazanych w tym przepisie przypadkach, co ma wpłynąć na usunięcie dotychczasowych niejednoznaczności;

23) doprecyzowanie szeregu zakresu przepisów karnych, przez m.in. uchylenie art. 126 Prawa farmaceutycznego, penalizującego wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, dla którego upłynął termin ważności, gdyż uzasadnione jest objęcie tego czynu projektowanym art. 127, zgodnie z którym odpowiedzialności karnej podlega ten, kto wbrew przepisom ustawy, nabywa, zbywa, przywozi, wywozi, przewozi lub przechowuje produkt leczniczy;

24) dodanie art. 132f Prawa farmaceutycznego penalizującego bezprawne naruszenie zabezpieczenia dowodów pozostawionych w siedzibie kontrolowanego przez ich usunięcie lub wykorzystanie.

[7] Dz.U. 2018 r. poz. 646.

Wprowadzenie ww. regulacji w znaczny sposób usprawni działanie organów PIF, w szczególności w kontekście zwalczania nielegalnego wywozu za granicę deficytowych produktów leczniczych.

Projektowane regulacje powinny usprawnić wstrzymywanie i wycofanie produktów leczniczych z obrotu.

Zmiana zakresu postępowania dowodowego w postępowaniach w przedmiocie nałożenia przez wojewodę na podmiot prowadzący działalność leczniczą, który uczestniczy w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji kary pieniężnej pozwoli na skuteczniejsze karanie tych podmiotów.

Projektowane zmiany w przepisach regulujących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych przez apteki mają na celu umożliwienie nabywania przez osoby posiadające orzeczenie o niepełnosprawności produktów leczniczych objętych refundacją i wyrobów medycznych bez konieczności ich fizycznego odbioru w aptece. Pozwoli to na usunięcie znaczącej bariery w zaopatrywaniu się tych osób w niezbędne produkty lub wyroby i ułatwi proces ich leczenia.

Projektowane zmiany w przepisach określających zakres uprawnień Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwolą organowi rozstrzygającemu o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu na udzielanie porad dotyczących wykazywania przez podmiot, który ma zamiar ubiegać się o takie dopuszczenie, jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, który ma być przedmiotem wniosku. Przyjęcie takich rozwiązań przyczyni się do usprawnienia postępowań przed Prezesem Urzędu, jak również do zwiększenia innowacyjności i konkurencyjności krajowych producentów produktów leczniczych.

Pozostałe zmiany powinny wyeliminować nieścisłości w obowiązujących przepisach regulujących funkcjonowanie rynku farmaceutycznego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Należy podkreślić, że zasadniczym celem projektowanej ustawy jest doprecyzowanie już obowiązujących w polskim systemie prawnym instytucji w celu odpowiedzi na praktyczne problemy ich stosowania. Większość problemów nią rozwiązywanych ma więc wewnętrzny charakter systemowy i jako takie nie znajdują odzwierciedlenia w prawodawstwie innych państw, w tym krajów członkowskich OECD/UE.

Odwrócony łańcuch dystrybucji

Problem odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych oraz nielegalnego ich wywozu do innych państw członkowskich w kształcie, w jakim ma to miejsce w Polsce, nie występuje w innych krajach członkowskich OECD/UE. Specyfika polskiej sytuacji wynika z przyjętego w naszym kraju systemu refundacji produktów leczniczych oraz modelu dystrybucji farmaceutycznej, jak również czynników pozaprawnych, tj. wielkości rynku i ogólnej krajowej polityki lekowej.

Przepisy prawa innych państw członkowskich regulują więc ogólny problem braków w dostępności produktów leczniczych, nie zaś specyficzne dla Polski działania zorganizowanych grup zajmujących się nielegalnym wywozem produktów leczniczych. Wiele państw członkowskich wprowadziło systemy ograniczania eksportu analogiczne do przyjętych w Polsce (art. 78a Prawa farmaceutycznego). Regulacje takie obowiązują w Portugalii i Hiszpanii (na rozwiązaniach tych państw bazował polski ustawodawca), jak również w Bułgarii oraz Estonii. Wiele państw członkowskich przyjęło również rozwiązania prawne, zgodnie z którymi publikowana są listy produktów leczniczych, których wywóz jest w danym okresie czasu nielegalny (wskazane powyżej państwa oraz Francja, Czechy, Litwa, Węgry, Grecja, Finlandia, Szwecja i Rumunia). Przepisy sankcyjne wprowadzone w tych państwach członkowskich skupiają się na karach pieniężnych nakładanych za zbycie produktów leczniczych o ograniczonej dostępności na rzecz podmiotu zagranicznego. Odpowiada to dotychczas obowiązującym przepisom polskim (art. 78a i art. 127b Prawa farmaceutycznego), które okazały się niewystarczające w przeciwdziałaniu nielegalnemu wywozowi produktów leczniczych.

Na podstawie wielomiesięcznej wymiany korespondencji między przedstawicielami państw członkowskich oraz po spotkaniach zorganizowanych przez Komitet Farmaceutyczny Komisji Europejskiej (ostatnie takie spotkanie miało miejsce 25 maja 2018 r.), projektodawcy ustalili jednak, że opisany w pkt 1 OSR problem nie został zdiagnozowany w żadnym innym państwie członkowskim, wobec czego brak jest regulacji analogicznych do zawartych w projekcie.

Wstrzymanie lub wycofanie z obrotu produktów leczniczych

W Irlandii zagadnienia wycofania z obrotu produktu leczniczego (recall) uregulowane są w Irish Medicines Board Act[8] oraz rozporządzeniach wykonawczych. Zgodnie z przepisami ww. aktu, wycofanie z rynku produktu leczniczego, wobec którego stwierdzono podejrzenie niespełniania wymagań jakościowych powinno nastąpić nie później niż po upływie:

- 24 godzin (Class I Recall – zagrożenie życia lub zdrowia wynikające z wad jakościowych produktu),
- 72 godzin (Class II Recall – potencjalne negatywne skutki zdrowotne, niemieszczące się w pierwszej kategorii),
- 5 dni (Class III Recall – brak negatywnych skutków zdrowotnych).

Regulacje prawa irlandzkiego przyznają Health Products Regulatory Authority (HPRA) na zastosowanie wszelkich niezbędnych dróg komunikacji, które przyczynią się do przekazania informacji o konieczności wycofania z obrotu produktu leczniczego (informacja telefoniczna, faks, poczta elektroniczna lub informacje podawane do publicznej wiadomości za pośrednictwem mediów). Podstawą wycofania nie jest władcze rozstrzygnięcie organu państwowego, ale prawny obowiązek zastosowania się do komunikatu HPRA.

Analogiczne regulacje obowiązują w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, na podstawie *Human Medicines*

[8] http://www.irishstatutebook.ie/eli/1995/act/29/enacted/en/html

Regulations 2012 (SI 2012/1916).

Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza

Państwa członkowskie regulują kwestie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza różnorodnie. Działalność taka jest niedozwolona m.in. w Irlandii czy na Łotwie. Sprzedaż wysyłkową leków wydawanych z przepisu lekarza dopuszcza się m.in. w Wielkiej Brytanii i na Malcie.

W Wielkiej Brytanii kwestie te regulowane są przez The Human Medicines Regulations 2013. Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę jest zastrzeżona wyłącznie dla aptek, które dokonały rejestracji takiej działalności przed organem nadzorującym, tj. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Sprzedaż może być prowadzona wyłącznie z lokalu apteki, za pośrednictwem ściśle regulowanej strony internetowej. Dopuszczalna jest sprzedaż do zamawiających zlokalizowanych w innych państwach członkowskich, pod warunkiem, że sprzedawany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zarówno w Wielkiej Brytanii, jak również w kraju docelowym. Asortyment produktów leczniczych sprzedawanych wysyłkowo jest podzielony na trzy kategorie:

- General Sales List (GSL) – produkty lecznicze dopuszczone do sprzedaży detalicznej bez nadzoru farmaceuty;
- Pharmacy medicines (P) – produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza (recepty), ale dopuszczone do sprzedaży detalicznej wyłącznie w aptece lub jednostce ochrony zdrowia, pod nadzorem farmaceuty;
- Presctription only medicines (POM) – produkty lecznicze wydawane wyłącznie na podstawie recepty, które mogą być sprzedawane, w tym wysyłkowo, wyłącznie w aptece lub jednostce ochrony zdrowia, pod nadzorem farmaceuty oraz w oparciu o zweryfikowaną receptę.

Prawo brytyjskie nie wprowadza dodatkowych ograniczeń w sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych na receptę. Ewentualne ograniczenia w możliwości sprzedaży bądź wydania takiego produktu występują zarówno w sprzedaży wysyłkowej, jak również stacjonarnej.

Sankcje karne

Australia - na podstawie obowiązującego *National Health Act 1953* osoba, która w sposób nielegalny eksportuje leki refundowane podlega karze do 2 lat więzienia lub karze grzywny w wysokości 5 tys. AUD (ok. 13,5 tys. zł) lub obu tym karom.

Bułgaria - na podstawie obowiązującego *Medicinal Products in Human Medicine Act*, osoba, która posiada zgodę na dystrybucję leków, musi poinformować bułgarski organ odpowiedzialny za nadzór nad rynkiem farmaceutycznym – Bulgarian Drug Agency (BDA), o każdym planowanym eksporcie leków. Natomiast osoby, kto nie poinformują o eksporcie leków z terytorium Bułgarii, podlegają karze administracyjnej grzywny od 50 do 100 tys. BDN (ok. 107 – 213 tys. zł), a w przypadku recydywy – od 100 do 200 tys. BDN (ok. 213 – 426 tys. zł).

Estonia - na podstawie obowiązującego *Medicinal Products Act,* osoba która wprowadza do obrotu leki, handluje nimi lub importuje bez wymaganych zezwoleń estońskiej State Agency od Medicine, podlega karze w zależności od osobowości prawnej – w przypadku osób fizycznych - do 300 jednostek karnych (1 jednostka = 4 euro, tj. do 5,2 tys. zł), natomiast w przypadku osób prawnych jest to kara wynosząca 32 tys. euro (ok. 138,3 tys. zł).

Procedura wydawania zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi oraz obowiązek przekazywania do organów nadzoru kopii umów zawartych z innymi podmiotami prowadzącymi taką działalność wynikają z wytycznych Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej[9]. Większość państw członkowskich (m.in. Hiszpania, Portugalia, Wielka Brytania, Irlandia, Niemcy, Francja) ściśle implementowały zapisy wytycznych do ustawodawstwa krajowego.

Nie mają odpowiednika w ustawodawstwie innych krajów projektowane regulacje dot. Karty Dużej Rodziny, ponieważ są to przepisy techniczne odnoszące się do instytucji stosowanych wyłącznie w Polsce.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	17 w tym: • Główny Inspektor Farmaceutyczny – 1 • wojewódzcy inspektorowie farmaceutyczni – 16	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Zwiększenie kompetencji w zakresie nadzoru i kontroli nad rynkiem farmaceutycznym oraz usprawnienie działania organów PIF.

[9] Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1		Działania w zakresie doradztwa dla podmiotów, które mają ubiegać się o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu (tzw. scientific advice).
Prokuratura Krajowa	402 w tym: • prokuratury okręgowe – 45 • prokuratury rejonowe – 357	Ministerstwo Sprawiedliwości	Zwiększenie wpływu spraw związanych z przestępstwami wynikającymi z Prawa farmaceutycznego
Sądy powszechne	363 w tym: • sądy okręgowe – 45 • sądy rejonowe – 318	Ministerstwo Sprawiedliwości	Zwiększenie wpływu spraw związanych z przestępstwami wynikającymi z Prawa farmaceutycznego
Organy ścigania	3 w tym: • Policja (w tym CBŚP) • Straż Graniczna		Obowiązek udzielenia pomocy organom PIF przy wykonywaniu czynności kontrolnych.
Służba Więzienna	28 973 w tym: • pracownicy – 1 873 • funkcjonariusze – 27 100	Centralny Zarząd Służby Więziennej (wg stanu na 30.06.2018 r.)	Zwiększenie liczby skazanych na kary więzienia.
Wojewodowie	16		Ułatwienia w zakresie nakładania kar pieniężnych na podmioty lecznicze uczestniczące w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji.
Podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi	17 100 w tym: • hurtownie farmaceutyczne – 529 • apteki i punkty apteczne – 16 571	Główny Inspektorat Farmaceutyczny: Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych oraz Rejestr Aptek (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji. Zmieniona procedura wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych. Ograniczenie przesunięć międzymagazynowych. Obowiązek udostępniania umów dotyczących działań objętych zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Dodatkowe obowiązki w zakresie zabezpieczenia dowodów pozyskanych w trakcie inspekcji. Wprowadzenie wyjątku od zakazu reklamy aptek.

			Możliwość dostarczenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych do miejsca pobytu osoby niepełnosprawnej. Wprowadzenie zakazu zaopatrywania się hurtowni farmaceutycznych od podmiotów prowadzących obrót detaliczny. Możliwość zaopatrywania - przez apteki szpitalne - pacjentów kończących hospitalizację w produkty lecznicze trudno dostępne na rynku detalicznym.
Podmioty prowadzące działalność leczniczą	178 902 w tym: • podmioty lecznicze - 22 044 • praktyki lekarskie - 129 520 • praktyki pielęgniarskie - 25 812 • praktyki lekarskie grupowe - 1 174 • praktyki pielęgniarskie grupowe - 352	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Nakładanie kar pieniężnych za niewykorzystanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego w sposób określony w ustawie (dotychczas tylko za zbycie).
Podmioty prowadzące działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych	223	Główny Inspektorat Farmaceutyczny: Rejestr wytwórców i importerów produktów leczniczych (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji.
Podmioty prowadzące działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych	15	Główny Inspektorat Farmaceutyczny: Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji.
Pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi	164	Główny Inspektorat Farmaceutyczny: Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji.
Obywatele	38 416 000	Główny Urząd Statystyczny (wg stanu na 31.07.2017 r.)	Zwiększenie dostępności deficytowych produktów leczniczych, poprzez usprawnienie nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. *o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa* (Dz.U. z 2017 r., poz. 248) projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz na stronach internetowych Ministerstwa Sprawiedliwości, w zakładce „Projekty aktów prawnych".

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie*
ROK	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	*(0-10)*
Dochody ogółem	**0**	**0,788**	**0,872**	**0,889**	**0,907**	**0,925**	**0,943**	**0,962**	**0,982**	**1,002**	**1,022**	9,292
budżet państwa	0	0,068	0,076	0,077	0,079	0,081	0,082	0,084	0,086	0,087	0,089	0,809
JST	0	0,065	0,073	0,074	0,076	0,077	0,079	0,080	0,082	0,083	0,085	0,774

ZUS	0	0,523	0,578	0,589	0,601	0,613	0,625	0,638	0,651	0,664	0,677	6,159
NFZ	0	0,131	0,145	0,148	0,151	0,154	0,157	0,160	0,164	0,167	0,170	1,547
Wydatki ogółem	**0**	**3,20**	**3,10**	**3,17**	**3,23**	**3,30**	**3,37**	**3,44**	**3,52**	**3,59**	**3,67**	**33,59**
budżet państwa	0	3,20	3,10	3,17	3,23	3,30	3,37	3,44	3,52	3,59	3,67	33,59
JST												
ZUS												
NFZ												
Saldo ogółem	**0**	**-2,412**	**-2,228**	**-2,281**	**-2,323**	**-2,375**	**-2,427**	**-2,478**	**-2,538**	**-2,588**	**-2,648**	**-24,298**
budżet państwa	0	-3,132	-3,024	-3,093	-3,151	-3,219	-3,288	-3,356	-3,434	-3,503	-3,581	-32,781
JST	0	0,065	0,073	0,074	0,076	0,077	0,079	0,080	0,082	0,083	0,085	0,774
ZUS	0	0,523	0,578	0,589	0,601	0,613	0,625	0,638	0,651	0,664	0,677	6,159
NFZ	0	0,131	0,145	0,148	0,151	0,154	0,157	0,160	0,164	0,167	0,170	1,547

Źródła finansowania	Wydatki związane ze zwiększeniem zatrudnienia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym oraz w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będą wymagały zabezpieczenia dodatkowych środków finansowych z budżetu państwa, z części 46 – *Zdrowie*.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	**Skutki finansowe dla sądów administracyjnych** W związku ze zmianą regulacji, źródłem ewentualnego wzrostu wydatków sądów administracyjnych może być potencjalne zwiększenie liczby skarg na decyzje wydawane przez Głównego Inspektowa Farmaceutycznego, w warunkach zwiększonych kompetencji w zakresie nadzoru i inspekcji oraz przy uwzględnieniu priorytetowej roli przeciwdziałania problemowi „odwróconego łańcucha dystrybucji" produktów leczniczych. Jednakże, istnieją przesłanki pozwalające oczekiwać, że ewentualny wzrost liczby skarg nie przybierze bardzo dużych rozmiarów, a wskazują na to dotychczasowe doświadczenia związane ze wzrostem intensywności kontroli sprzedaży produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę, a także działaniami Głównego Inspektoratu Sanitarnego związanymi z tzw. „wojną z dopalaczami". Konsekwencją tych działań był wpływ do WSA w Warszawie pojedynczych skarg. W związku z tym należy przypuszczać, że podobna sytuacja wystąpi również w przypadku wejścia w życie projektowanych rozwiązań. W dotychczasowym stanie prawnym, skargi na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowią niewielką grupę spraw rozpoznawanych przez WSA i NSA. Z danych zawartych w bazie CBOIS dotyczących spraw oznaczonych symbolem 6203 (prowadzenie aptek i hurtowni farmaceutycznych) wynika, że w okresie od stycznia 2015 r. do maja 2018 r. sądy administracyjne rozpoznały 86 spraw (tj. ok. 2,1 sprawy miesięcznie) w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej za naruszenie przepisów *Prawa farmaceutycznego*. Były to przede wszystkim sprawy związane z deliktem administracyjnym polegającym na naruszeniu zakazu reklamy apteki i jej działalności. Natomiast liczba rozpoznanych skarg na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, w związku z udziałem przedsiębiorcy w sprzedaży leków w tzw. odwróconym łańcuchu dostaw była na poziomie ok. 50 na przestrzeni ostatnich sześciu lat (tj. ok. 0,7 sprawy miesięcznie). Biorąc pod uwagę nieznaczną liczbę skarg na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a także wcześniejsze doświadczenia w zakresie zaostrzenia przepisów kontrolnych należy przypuszczać, że wejście w życie projektowanych przepisów dot. kontroli nie spowoduje znaczącego wzrostu wpływu skarg do sądów administracyjnych. W związku z tym, nie jest planowane zwiększenie etatyzacji sądów administracyjnych, ani innych niż kadrowe wydatków sądów administracyjnych, w związku z wejściem w życie proponowanej ustawy. Z kolei w kwestii ewentualnego zwiększenia dochodów sektora finansów publicznych z tytułu orzekanych przez sądy administracyjne sankcji finansowych, nie jest możliwe przedstawienie jakichkolwiek prognoz w tym zakresie. W opinii NSA, konsekwencje fiskalne orzecznictwa sądów administracyjnych będą zależały od liczby zaskarżanych decyzji, wysokości nakładanych przez organ kar administracyjnych oraz stanu prawnego ocenianego przez sąd w indywidualnych sprawach. **Skutki finansowe dla prokuratury** Z informacji przekazanych przez Prokuraturę Krajową wynika, że wprowadzenie prawnych mechanizmów przeciwdziałających procederowi „odwróconego łańcucha dystrybucji", przewidujących posze-

rzenie pola penalizacji zarówno w ujęciu przedmiotowym jak i podmiotowym, może mieć wpływ na zwiększenie liczby postępowań prokuratorskich w sprawach o naruszenie przepisów Prawa farmaceutycznego. Aktualnie nie sposób oszacować skali przewidywanego wzrostu liczby tych spraw. Jednakże przewidywany wzrost postępowań prokuratorskich będzie miał niewielki wpływ na wydatki jednostek organizacyjnych prokuratury, w szczególności koszty sądowe, które obejmują wydatki poniesione przez Skarb Państwa od chwili wszczęcia postępowania (np. należności świadków, biegłych lub instytucji wyznaczonych do wydania opinii). Oszacowanie wysokości tych wydatków obecnie, również nie jest możliwe.

Skutki finansowe dla Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego*

Nowe zadania kontrolne, które zostały nałożone na jednostki PIF w związku ze zmianą ustawy, będą wiązały się z koniecznością zwiększenia zatrudnienia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym o 16 etatów, co będzie generować wydatki dla budżetu państwa na poziomie od 2,6 – 3,2 mln zł rocznie (z uwzględnieniem wskaźnika CPI - 102,5), a w perspektywie 10 lat od momentu wejście w życie przepisów będzie to kwota ok. 28,7 mln zł. Wysokość wynagrodzenia została wyliczona wg przeciętnego zatrudnienia wykazanego w RB-70 za IV kw. 2017 r. dla służby cywilnej (6 910 zł/mies.). W poniższej tabeli przedstawione zostały koszty utworzenia dodatkowych etatów według poszczególnych rodzajów kosztów (w zł).

Rodzaj kosztów	2019	2020	razem (2019-2028)
jednorazowe	315 400,00	x	315 400,00
stałe	338 190,00	346 644,75	3 788 871,86
wynagrodzenia	1 326 720,00	1 359 888,00	14 863 750,70
DWR (8,5%)	x	112 771,00	1 122 582,00
pochodne (18,69%)	247 963,97	275 239,97	2 987 845,57
inne koszty	56 000,00	57 400,00	627 389,43
koszty działalności	447 300,00	458 482,50	5 011 272,73
razem	**2 731 573,97**	**2 610 426,22**	**28 717 112,29**

Źródło: opracowano na podstawie danych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Skutki finansowe dla Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Leków (Dz. Urz. UE z 2004 r. L 136, str. 1) ustanawia doradztwo naukowe.

Opinia otrzymana w wyniku złożenia wniosku o udzielenie porady naukowej (tzw. *scientific advice*) nie jest prawnie wiążąca ani dla Agencji oceniającej później dokumentację rejestracyjną ani dla wnioskodawcy. Agencje narodowe nie udzielają porad będących w kompetencjach Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Celem zmiany ustawy było zapewnienie dostępu do porad naukowych podmiotom odpowiedzialnym rejestrującym produkty lecznicze w Polsce. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest jedną z nielicznych narodowych agencji rejestracyjnych, które nie udzielają porad naukowych. Porady naukowe są bardzo istotne dla prawidłowego przeprowadzenia rozwoju produktu leczniczego. Przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku polskim są tej możliwości pozbawieni. Doradztwo naukowe to ważne narzędzie służące rozwojowi oraz zapewnieniu dostępności wysokiej jakości, skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów. Wprowadzenie doradztwa naukowego jest spełnieniem wielokrotnych postulatów stowarzyszeń przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej. Należy oczekiwać usprawnienia przebiegu procesu rejestracji dla produktu leczniczego, w stosunku do którego udzielono porady naukowej.

Porady nie mogą dotyczyć zagadnień, które są ujęte w wytycznych. Zaleca się doradztwo naukowe w przypadku, kiedy brak wytycznych bądź podmiot odpowiedzialny chce postąpić niezgodnie z nimi. Porady nie będą udzielane w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny uzyskał poradę w Europejskiej Agencji Leków (EMA) lub wtedy gdy Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków wyznaczył już rapporteura i co-rapporteura dla procedury oraz zagadnień, które zostały poruszone w procesie oceny.

Zgodnie z projektowany przepisem Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporzą-

* W związku ze zmianą treści projektu, kwestia wpływu proponowanych regulacji na strukturę i wzrost zatrudnienia w organach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz innych niż kadrowe wydatków PIF jest obecnie konsultowana z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

dzenia, tryb i szczegółowe warunki wykonywania doradztwa naukowego.

Nowelizacja ustawy zakłada pobieranie przez Urząd opłat za świadczenie usług w ramach doradztwa naukowego. Opłaty będą stanowić dochód budżetu państwa. Rozwiązanie przyjęte w niniejszym projekcie może wygenerować koszty po stronie podmiotów odpowiedzialnych, wynikające z podjęcia decyzji o złożeniu zapytania o poradę naukową. Należy mieć na uwadze, iż takie wystąpienie będzie wyłączną decyzją podmiotu, dlatego nie jest możliwe dokładne oszacowanie wpływu projektowanych zmian na wydatki podmiotów odpowiedzialnych oraz dochód budżetu państwa. Ilość złożonych zapytań będzie wynikała bowiem z przyjętej strategii biznesowej poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych w zakresie decyzji o złożeniu zapytania.

W związku ze zmianą ustawy i zadaniami w zakresie doradztwa dla podmiotów, które mają ubiegać się o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu przewiduje się zwiększenie zatrudnienia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o 5 etatów, co będzie generować wydatki dla budżetu państwa na poziomie ok. 0,5 mln zł rocznie, a w perspektywie 10 lat od momentu wejście w życie przepisów będzie to kwota ok. 4,9 mln zł. Do oszacowań przyjęto kwotę wynagrodzenia miesięcznego na poziomie 6 101,50 zł brutto. W poniższej tabeli przedstawione zostały koszty utworzenia dodatkowych etatów oraz inne koszty pozapłacowe (w zł).

Rodzaj kosztów	2019	2020	razem (2019-2028)
wynagrodzenia	366 090	397 207,7	3 940 959,3
pochodne	70 948,24	76 978,83	763 757,7
pozapłacowe	34 750	14 000	160 750,0
razem	**471 788,24**	**488 186,53**	**4 865 467,0**

Źródło: opracowano na podstawie danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wpływ na organy ścigania

Nałożenie dodatkowego zadania na Policję oraz Straż Graniczną, polegającego na udzieleniu niezbędnej pomocy osobom upoważnionym do przeprowadzenia inspekcji na wniosek organu PIF, w przypadku gdy jest to niezbędne do przeprowadzenia czynności kontrolnych nie będzie powodowało konieczności tworzenia dodatkowych etatów, zatem nie będzie generować dodatkowych kosztów.

Z informacji uzyskanych z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, że w latach 2015-2017 podczas przeprowadzania inspekcji u podmiotów wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, funkcjonariusze organów ścigania asystowali inspektorom w czterech przypadkach. Przy czym zaznaczyć należy, że asysta dotyczyła tylko momentu wejścia do hurtowni farmaceutycznej, a nie samej prowadzonej później inspekcji. W przypadku kontroli aptek, w tym samym okresie pomoc lub asysta organów ściągania udzielona była 7 razy.

Ze względu na fakt, że sytuacje wymagające udziału organów ścigania podczas kontroli występują niezwykle rzadko – w ciągu trzech lat było 11 takich przypadków w skali kraju, ewentualne koszty wynikające z nałożenia dodatkowych zadań zostały pominięte w przedmiotowej ocenie.

Dochody sektora finansów publicznych

Wydatki związane z wypłatą dodatkowych wynagrodzeń przełożą się na wzrost dochodów jednostek sektora finansów publicznych. Składki na ubezpieczenia społeczne ponoszone przez pracownika i pracodawcę trafią do ZUS, natomiast składki na ubezpieczenia zdrowotne do NFZ. Podatek dochodowy od osób fizycznych PIT stanowi źródło dochodów zarówno budżetu państwa, jak również budżetu JST. Jako podstawę do wyliczenia składek oraz zaliczki na podatek PIT – w przypadku Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w roku 2019 r. przyjęto kwotę – 1 326 720 zł, a w roku 2020 z uwzględnieniem dodatkowego wynagrodzenia rocznego – 1 472 659 zł (w kolejnych latach kwoty te są zwiększane o wskaźnik CPI). Natomiast w przypadku zatrudnienia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako kwotę bazową przyjęto 366 090 zł w 2019 r., a w latach kolejnych 397 208 zł (brutto).

Wysokość dochodów poszczególnych jednostek sektora finansów publicznych (zł)

	2019	2020	razem (2019-2028)
podstawa	1 692 810,00	1 869 866,70	19 927 291,00
budżet państwa	68 069,06	75 903,36	808 404,90
JST	65 399,69	72 932,75	776 762,45
ZUS	523 078,25	577 788,80	6 157 532,83
NFZ	131 465,31	145 215,72	1 547 573,33
razem	**788 012,37**	**871 834,65**	**9 290 214,04**

Źródło: obliczenia własne MS na podstawie danych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Urzędu

	Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2018 r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w szczególności osoby niepełnosprawne i starsze	0	1,2	1,32	1,37	1,4	1,55	14,06
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane zmiany będą miały wpływ na funkcjonowanie przedsiębiorców, którzy prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, importu lub obrotu produktami leczniczymi, oraz pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, ze względu na ich obowiązki w zakresie dostosowania prowadzonej przez nich działalności do wymogów prawa. Zwiększenie kompetencji kontrolnych organów PIF, jak również doregulowanie instytucji Prawa farmaceutycznego w zakresie m.in. wstrzymywania lub wycofywania z obrotu produktów leczniczych będzie się wiązało ze zmianą funkcjonowania organów kontrolujących i regulujących działalność wskazanych powyżej przedsiębiorców . Wpływ na przedsiębiorców będzie więc miał zarówno charakter bezpośredni (np. konieczność zmiany procedury postępowania w przypadku wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych), jak również pośredni (np. konieczność poddania się inspekcjom prowadzonym na nowych zasadach).						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w szczególności osoby niepełnosprawne i starsze							
Niemierzalne	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w szczególności osoby niepełnosprawne i starsze	Projektowane rozwiązania, polegające na zwiększeniu kompetencji w zakresie nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym oraz usprawnienie działań organów PIF będą miały pozytywny wpływ na obywateli poprzez zwiększenie dostępności deficytowych produktów leczniczych. Ponadto w przypadku pacjentów kończących hospitalizację, nadanie aptekom szpitalnym uprawnień do zaopatrywania w produkty lecznicze trudno dostępne na rynku detalicznym wpłynie na poprawę dostępności produktów leczniczych dla tej grupy pacjentów. Regulacja wprowadza udogodnienia dla osób niepełnosprawnych, poprzez wprowadzenie możliwości dostarczenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez farmaceutę do miejsca pobytu osoby niepełnosprawnej.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	W związku z faktem, że w wyniku projektowanej zmiany zakłada się utworzenie nowych etatów, nastąpi poprawa sytuacji finansowej osób nowo zatrudnionych. Szacując wpływ projektowanej zmiany na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, należy wziąć pod uwagę kwotę, jaką rzeczywiście otrzymają nowo zatrudnieni pracownicy, tj. po uwzględnieniu składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne oraz zaliczki na podatek dochodowy. Jako podstawę do wyliczenia wynagrodzenia netto pracowników – w przypadku Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w roku 2019 r. przyjęto kwotę – 1 326 720 zł, a w roku 2020 z uwzględnieniem dodatkowego wynagrodzenia rocznego – 1 472 659 zł (w kolejnych latach kwoty te są zwiększane o wskaźnik CPI). Natomiast w przypadku zatrudnienia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,						

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako kwotę bazową przyjęto 366 090 zł w 2019 r., a w latach kolejnych 397 208 zł (brutto).

Dochody dla obywateli (w zł):

Wyszczególnienie	2019	2020	razem (2019-2028)
Dochody brutto	1 692 810,00	1 869 866,65	19 927 291,00
Kwota do wypłaty (netto)	1 195 790,03	1 319 460,31	14 062 560,54

Źródło: obliczenia własne MS na podstawie danych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☒ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☒ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz:

Projektowane regulacje doprowadzą do zmniejszenia liczby dokumentów w związku z doprecyzowaniem kompetencji organów PIF w zakresie gromadzenia materiału dowodowego oraz materiałów z inspekcji. Odpadnie konieczność rozbudowanego wywodzenia faktów z analizy obszernej dokumentacji pośrednio tylko dotyczącej zasadniczego przedmiotu inspekcji. Zamiast tego organ kontrolny będzie miał możliwość precyzyjnego wskazania i pozyskania relewantnych materiałów.

Projektowane regulacje będą wymagały wewnętrznej reorganizacji organów PIF, co przełoży się na zwiększenie liczby procedur. Projektowane regulacje przyspieszą działanie organów PIF, co przełoży się na przyspieszenie procedowania inspekcji, postępowań administracyjnych oraz czynności związanych ze wstrzymaniem lub wycofaniem z obrotu produktów leczniczych.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja wpłynie na rynek pracy, poprzez wzrost zatrudnienia odpowiadający 21 etatom.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Projektowane rozwiązania wpłyną na obszar zdrowia, ponieważ ich zasadniczym założeniem jest zapobieganie nielegalnemu wywozowi produktów leczniczych deficytowych poza granice kraju. Skutkiem wprowadzenia regulacji będzie zwiększenie dostępności tych leków dla pacjentów. Ponadto, usprawnione zostaną działania nadzorcze PIF, co przełoży się na większe bezpieczeństwo wytwarzania, obrotu i stosowania produktów leczniczych przez pacjentów.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że projektowane zmiany wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia za wyjątkiem:

1) art. 1 pkt 11-12 i 27 projektu – które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.;
2) art. 1 pkt 4-5 i pkt 13 projektu – które wchodzą w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r.;
3) art. 1 pkt 1, 6-9, 14, 15 lit. b-c, 16-18,20, pkt 21 lit. b, 33, 35, 36-38, 42, 47-48 projektu – które wchodzą w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia;
4) art. 1 pkt 10, 29-30 i art. 2 projektu – które wchodzą w życiu po upływie sześciu miesięcy od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Analiza efektów wprowadzenia projektowanych rozwiązań powinna mieć charakter ciągły. Należy bowiem podkreślić, że zasadnicza

przyczyna głównego z rozwiązywanych problemów (niskie ceny produktów leczniczych objętych refundacją) ma charakter stały i jest zjawiskiem co do zasady pozytywnym. Ponadto, mając na uwadze skomplikowany charakter rozwiązywanych problemów, ustalenie jednoznacznych mierników skuteczności projektowanych przepisów będzie utrudnione. Jakakolwiek analiza skutków wprowadzenia projektowanych rozwiązań będzie musiała mieć charakter wielokryterialny. Przykładowymi aspektami, które powinny być badane są:

1) liczba skutecznie przeprowadzonych inspekcji przez organy PIF;
2) liczba inspekcji przeprowadzonych przez organy PIF, których wynik potwierdza naruszenie przepisów przedmiotowego projektu ustawy;
3) liczba postępowań prokuratorskich, w których prokurator przedstawił zarzuty popełnienia czynu stanowiącego przestępstwo w rozumieniu przepisów przedmiotowego projektu ustawy;
4) liczba przypadków, w których w wyniku prawomocnego orzeczenia sądu orzeczono popełnienie przestępstwa i wymierzono sankcję;
5) czas trwania postępowań kontrolnych i subsekwentnych postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy PIF;
6) wartość kar pieniężnych nakładanych w trybie art. 127b Prawa farmaceutycznego;
7) liczba produktów umieszczanych na wykazie, o którym mowa w art. 37av Prawa farmaceutycznego (wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na rynku polskim);
8) przeciętna długość okresu, w którym Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził postępowanie w zakresie wstrzymania, a następnie wycofania z obrotu produktu leczniczego;
9) liczba zgłoszeń o niemożliwości zaopatrzenia się w produkty lecznicze przez placówki obrotu detalicznego.

Mając na uwadze charakter projektowanych zmian oraz metodologię gromadzenia danych statystycznych, pierwsze analizy efektów wprowadzenia projektowanych zmian powinny zostać dokonane nie wcześniej niż w terminie 5 lat od ich wejścia w życie.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.