

## U S T A W A

z dnia .....

### **o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 26 dodaje się art. 26a w brzmieniu:

„Art. 26a. Na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę ujętych w wykazie określonym w załączniku I do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem delegowanym nr 2016/161”, oraz na opakowaniach produktów leczniczych dostępnych bez recepty nieujętych w wykazie określonym w załączniku II do rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, może być umieszczony element uniemożliwiający naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia delegowanego nr 2016/161.”;

2) w art. 42 w ust. 1 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) realizowanie obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.”;

3) w art. 43 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Główny Inspektor Farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 2–5 lub 7–14.”;

4) po art. 77 dodaje się art. 77a w brzmieniu:

„Art. 77a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym w

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa służy zapewnieniu stosowania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429.

zakresie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego.

2. Umowę, o której mowa w ust. 1, zawiera się w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

3. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczania umowy oraz jej zmiany przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w terminie 3 dni od dnia jej zawarcia.”;

5) w art. 78 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a i 3b w brzmieniu:

„3a) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla:

- a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- b) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy,
- c) felczerów,
- d) zakładów leczniczych dla zwierząt oraz lekarzy weterynarii prowadzących zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną,
- e) szkół wyższych, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych i innych jednostek, których działalność statutowa wymaga posiadania produktów leczniczych;

3b) realizowanie obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161;”;

6) po art. 94a dodaje się art. 94b w brzmieniu:

„Art. 94b. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej jest obowiązany do realizowania obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.”;

7) w art. 115 w ust. 1 po pkt 5c dodaje się pkt 5d w brzmieniu:

„5d) sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego obrót produktami leczniczymi obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161;”;

8) po art. 115 dodaje się art. 115a w brzmieniu:

„Art. 115a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem, o którym mowa w art. 44 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, nadzorującym funkcjonowanie krajowego systemu baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Niekomercyjny podmiot prawny, o którym mowa w art. 31 ust. 1 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, zarządzający krajowym systemem baz, udostępnia nieprzerwany i stały dostęp do danych zgromadzonych w systemie, a na żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyniki kontroli systemu oraz raporty, zgodnie z art. 37 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161.”;

9) po art. 127ca dodaje się art. 127cb w brzmieniu:

„Art. 127cb. 1. Karze pieniężnej podlega wytwórca lub importer produktów leczniczych, który wbrew przepisowi art. 42 ust. 1 pkt 14 nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

2. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 3b nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

3. Karze pieniężnej podlega podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który wbrew przepisowi art. 94b nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1–3, wymierza się w wysokości do 500 000 zł.

5. Przy ustalaniu wysokości kary, o której mowa w ust. 1–3, uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

6. Od nieuiszczonych w terminie kar pieniężnych pobiera się odsetki jak za zwłokę za zaległości podatkowe.”;

10) art. 127d otrzymuje brzmienie:

„Art. 127d. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca oraz art. 127cb ust. 1 i 2, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 3, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”.

**Art. 2.** 1. Limit wydatków z budżetu państwa przeznaczonych na wykonywanie zadań sektora finansów publicznych wynikających z niniejszej ustawy wynosi w roku:

- 1) 2019 – 1 980 tys. zł;
- 2) 2020 – 1 837 tys. zł;
- 3) 2021 – 1 883 tys. zł;
- 4) 2022 – 1 930 tys. zł;
- 5) 2023 – 1 978 tys. zł;
- 6) 2024 – 2 028 tys. zł;
- 7) 2025 – 2 079 tys. zł;
- 8) 2026 – 2 131 tys. zł;
- 9) 2027 – 2 184 tys. zł;
- 10) 2028 – 2 238 tys. zł.

2. Organem monitorującym wykorzystanie limitów wydatków określonych w ust. 1 jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 4.

4. W przypadku, gdy wysokość wydatków po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65 % limitu wydatków przewidzianych na dany rok, dysponent środków zmniejsza wysokość środków przeznaczonych na wydatki w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy wysokością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków.

**Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2019 r.

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

*/dokument podpisany elektronicznie/*

## UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, służy zapewnieniu stosowania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem delegowanym nr 2016/161”.

Rozporządzenie delegowane nr 2016/161 weszło w życie 29 lutego 2016 r., ale z uwagi na obowiązki, które są w nim nakładane na podmioty odpowiedzialne, wytwórców lub importerów produktów leczniczych oraz przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi ma być stosowane od 9 lutego 2019 r.

W rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161 określono:

1) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych;

2) sposoby weryfikacji zabezpieczeń;

3) przepisy dotyczące tworzenia i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń, oraz zarządzania tym systemem;

4) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń;

5) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych bez recepty, które zawierają zabezpieczenia;

6) procedury powiadamiania Komisji Europejskiej przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, uznanych za narażone na ryzyko fałszowania, oraz produktach leczniczych wydawanych na receptę, nieuznanych za narażone na ryzyko fałszowania zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą”;

7) procedury szybkiej oceny i decyzji w sprawie powiadomień, o których mowa w art. 54a ust. 2 lit. f dyrektywy.

Projektowana nowelizacja ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.) określa nowe zadania oraz kompetencje związane z weryfikacją zabezpieczeń jakie będą realizowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Dyrektywa w art. 54a ust. 5 określa, iż państwo członkowskie może zdecydować o rozszerzeniu stosowania zabezpieczenia uniemożliwiającego naruszenie opakowania tzw. ATD (Anti-tampering Device) na opakowania produktów leczniczych spoza zakresu określonego w dyrektywie. Możliwość ta została również wskazana w motywie 40 preambuły do rozporządzenia delegowanego nr 2016/161.

W projektowanym art. 26a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadzono zatem możliwość podjęcia przez podmiot odpowiedzialny decyzji o umieszczeniu na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczenia uniemożliwiającego otwarcie na opakowaniach produktów leczniczych spoza katalogu określonego w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

Poszerzenie katalogu produktów, które będą zabezpieczone przed sfalszowaniem przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów, dlatego też zasadne jest wprowadzenie takiego przepisu w ustawie. Jednocześnie wpisanie takiej możliwości w ustawie przyczyni się do zwiększenia pewności obrotu prawnego przez określenie w akcie powszechnie obowiązującym uprawnienia do dobrowolnego stosowania zabezpieczenia. Umieszczenie zabezpieczenia będzie jednak możliwe po zatwierdzeniu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zmian w oznakowaniu opakowania danego produktu leczniczego zgłoszonych przez podmiot odpowiedzialny.

W projektowanym art. 42 ust. 1 dokonano zmiany treści pkt 14. Zgodnie z dotychczasowym brzmieniem pkt 14 obowiązkiem wytwórcy lub importera jest „(...) tworzenie i zarządzanie systemem baz, w którym są zawarte informacje dotyczące zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikacji produktów leczniczych, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”.

Powyższy przepis został uchwalony przed publikacją rozporządzenia delegowanego nr 2016/161. Zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 „System baz, w którym zawarte są informacje o zabezpieczeniach zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83/WE, jest tworzony i zarządzany przez podmiot prawny niekomercyjny lub podmioty prawne niekomercyjne, utworzony lub utworzone w Unii przez producentów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia.”.

Z treści rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 wynika, że utworzenie systemu baz i ich zarządzanie zostało powierzone niekomercyjnemu podmiotowi i tym samym taki obowiązek nie może być nałożony na wytwórców. Należało zatem zaktualizować brzmienie pkt 14 w ust. 1 art. 42 tak aby treść przepisu była zgodna z brzmieniem rozporządzenia delegowanego nr 2016/161. Nowe brzmienie pkt 14 zobowiązuje wytwórców lub importerów produktów leczniczych do realizowania obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

W celu zapewnienia możliwości egzekwowania obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 wprowadzono sankcję polegającą na możliwości cofnięcia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w przypadku braku realizacji przez posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161.

W projektowanym art. 77a przewidziano, iż podmiot odpowiedzialny, na podstawie pisemnej umowy może zlecić przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego.

Wprowadzenie projektowanego przepisu służy zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej, chyba że taki produkt leczniczy został przekazany z wyznaczonej w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznej, która w imieniu tego podmiotu odpowiedzialnego ma prowadzić dystrybucję danego produktu leczniczego.

Art. 23 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, wskazując na różnice cech łańcucha dostaw obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich, pozostawił do uregulowania na poziomie krajowym wyłączeń w zakresie weryfikacji oraz wycofania z bazy



danych niepowtarzalnego identyfikatora. Określił, iż obowiązek ten zostanie nałożony na hurtownika, który dokonuje dostawy produktów leczniczych do podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi. Stąd też zaszła konieczność uregulowania przez polskiego ustawodawcę tych wyłączeń przy uwzględnieniu uregulowań krajowych.

W projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3a określono listę podmiotów dla których dostawy produktów leczniczych będą weryfikowane przez hurtownika. Lista ta dotyczy podmiotów, które ze względu na charakter prowadzonej działalności nie prowadzą obrotu produktami leczniczymi i tym samym nie ma potrzeby aby realizowały obowiązki określone w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161. Są to jednak podmioty, które są uprawnione do nabywania w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych (są wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej z dnia 23 listopada 2002 r. (Dz. U. poz. 1831)) oraz są uprawnione do posiadania, w zakresie prowadzonej działalności, produktów leczniczych. Wśród podmiotów projektowany przepis wymienia: lekarzy, pielęgniarki i położne wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w zakresie zaopatrzenia pacjentów w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę, felczerów, zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarzy weterynarii prowadzących zarejestrowaną praktykę lekarsko weterynaryjną, a także szkoły wyższe, instytuty badawcze i inne jednostki, których działalność statutowa wymaga posiadania produktów leczniczych.

W projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3b nałożono na hurtownie farmaceutyczne obowiązek realizowania obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161. Korelującą z tym obowiązkiem sankcją jest przewidziana w art. 81 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne możliwość cofnięcia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Ponadto, w projektowanym art. 94b nałożono obowiązek realizowania rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 na podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej.

W projektowanym art. 115a określono nową kompetencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego polegającą na nadzorowaniu funkcjonowania systemu baz. Przepisy art. 44 ust. 1 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 stanowią, iż właściwe organy krajowe nadzorują funkcjonowanie każdego systemu fizycznie zlokalizowanego na ich terytorium w

celu sprawdzenia, w razie potrzeby w drodze inspekcji, że system i podmiot prawny odpowiedzialny za utworzenie systemu i zarządzanie nim spełniają wymogi niniejszego rozporządzenia. Z uwagi, iż rozporządzenie posługuje się ogólnym określeniem „właściwy organ krajowy” należało w ustawie określić normę kompetencyjną w celu określenia jaki organ wykonuje nadzór nad funkcjonowaniem systemu baz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W projektowanym art. 127cb, na wytwórcę, importera, przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej albo podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny, aptekę szpitalną, który nie realizuje obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, wprowadzono możliwość nałożenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego albo właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego kary pieniężnej w kwocie do 500 000 zł.

Projektowane przepisy mają na celu umożliwienie prawidłowego stosowania rozporządzenia delegowanego nr 2016/161. Data wejścia w życie projektowanej ustawy jest zatem skorelowana z terminem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 i została wyznaczona na dzień 9 lutego 2019 r.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Bankowi Centralnemu.

Projekt ustawy nie zawiera norm technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.), zatem nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy nie ma wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, jest zgodny z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Główny Inspektor Farmaceutyczny/Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny <a href="mailto:gif@gif.gov.pl">gif@gif.gov.pl</a></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym <a href="mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl">monika.okrzesik@gif.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 4.01.2018 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Prawo UE: Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Rady Ministrów:</b> UC146</p>
<b>OCENA SKUTKÓW REGULACJI</b>	
<b>1. Jaki problem jest rozwiązywany?</b>	
<p>W dniu 8 czerwca 2011 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły dyrektywę 2011/62/UE zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, s.74), zwaną dalej „dyrektywą 2011/62/UE”, która poprawia ochronę zdrowia publicznego poprzez środki przeciwdziałania fałszowaniu leków, nawet jeżeli nie dochodzi do naruszenia praw własności intelektualnej.</p> <p>Celem dyrektywy 2011/62/UE jest rozwiązanie tego problemu przez wprowadzenie obowiązkowych zabezpieczeń (niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania) na opakowaniu zewnętrznym produktów leczniczych wydawanych na receptę przy zachowaniu pewnych odstępstw. Dyrektywa 2011/62/UE nałożyła na Komisję w szczególności obowiązek przyjęcia aktów delegowanych określających:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora; sposoby weryfikacji zabezpieczeń; tworzenie systemu baz zawierającego niepowtarzalne identyfikatory i zarządzanie nim;</li><li>2) wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia, sporządzone zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami;</li><li>3) procedury powiadamiania Komisji przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, i o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma takiego ryzyka, oraz system szybkiej oceny i decyzji w sprawie takich powiadomień.</li></ol> <p>W art. 54 lit o dyrektywy 83/2001/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), określono, iż na opakowaniach produktów leczniczych zagrożonych sfałszowaniem mają być umieszczone zabezpieczenia, które umożliwią hurtownikom oraz osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostarczania produktów leczniczych pacjentom, weryfikację autentyczności produktów oraz identyfikację opakowań jednostkowych.</p> <p>Ponadto dyrektywa określiła, iż na opakowaniu produktu ma być umieszczany element (Anti-Tampering Device – ATD), który umożliwi sprawdzenie czy opakowanie było uprzednio otwierane.</p> <p>Na podstawie tego upoważnienia dnia 2 października 2015 r. Komisja Europejska przyjęła rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zwane dalej „rozporządzeniem delegowanym”.</p> <p>Rozporządzenie delegowane weszło w życie z dniem 9 lutego 2016 r. jednakże przewidziano, dla większości państw członkowskich trzyletni okres przejściowy. Oznacza to, że będzie ono stosowane</p>	

bezpośrednio od dnia 9 lutego 2019 r. za wyjątkiem Belgii, Grecji oraz Włoch.

Rozporządzenie delegowane (art. 2), określa:

- 1) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych;
- 2) sposoby weryfikacji zabezpieczeń;
- 3) przepisy dotyczące tworzenia i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń, oraz zarządzania tym systemem;
- 4) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń;
- 5) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych bez recepty, które zawierają zabezpieczenia;
- 6) procedury powiadamiania Komisji przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, uznanych za narażone na ryzyko fałszowania, oraz produktach leczniczych wydawanych na receptę, nieuznanych za narażone na ryzyko fałszowania zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b dyrektywy 2001/83/WE;
- 7) procedury szybkiej oceny i decyzji w sprawie powiadomień, o których mowa w lit. f niniejszego artykułu.

Zgodnie z przepisem art. 50 rozporządzenia delegowanego „wiąże [ono] w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich”.

Jednocześnie ze względu na złożony charakter obrotu produktami leczniczymi na terytorium Unii Europejskiej w rozporządzeniu pozostawiono do decyzji poszczególnych państw członkowskich stosowanie niektórych zapisów rozporządzenia, w celu uwzględnienia zasad obowiązujących w danym państwie.

Projektowane przepisy mają zapewnić dostosowanie krajowego porządku prawnego do nowych norm prawnych zawartych w rozporządzeniu delegowanym, które związane są z zamieszczaniem oraz weryfikowaniem zabezpieczeń, tj. niepowtarzalnego identyfikatora (Unique Identifier - UI) oraz zabezpieczenia przed otwarciem (Anti-Tampering Device – ATD.)

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

Celem projektu ustawy jest wprowadzenie przepisów umożliwiających prawidłowe stosowanie rozporządzenia delegowanego.

Główne rozwiązania projektu określają kompetencje nadzorcze Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „GIF”, a także zarządcę w stosunku do tworzonego systemu baz, doprecyzowują oraz uzupełniają zapisy rozporządzenia delegowanego w zakresie obowiązków poszczególnych uczestników łańcucha dystrybucji produktu leczniczego, które pozostawiono do decyzji właściwych organów państw członkowskich, w szczególności przez:

- 1) wprowadzenie wyłączeń podmiotowych w zakresie obowiązku weryfikacji zabezpieczeń przez niektóre podmioty oraz pozostawienie tego obowiązku przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy (art. 23 rozporządzenia delegowanego);
- 2) określenie nowych kompetencji GIF w zakresie nadzoru nad systemem baz;
- 3) rozszerzenie obowiązków przedsiębiorców przez odesłanie do rozporządzenia delegowanego;
- 4) wskazanie sankcji administracyjnych (kar pieniężnych) za brak realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia;
- 5) wprowadzenie przepisów umożliwiających zawieranie pisemnych umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym, a hurtownikiem w zakresie przechowywania oraz dystrybucji produktów leczniczych.

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

Projektowane przepisy nie były przedmiotem analizy porównawczej z systemami przyjętymi w innych krajach.

## **4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	17 podmiotów	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo	Rozszerzenie kompetencji nadzorczych. Konieczność weryfikowania danych, które będą udostępnione przez podmiot prawny tworzący krajowy system baz w

		farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)	Rzeczypospolitej Polskiej.
Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych	Okolo 222 podmiotów	GIF	Oddziaływanie pośrednie z uwagi na możliwość nałożenia sankcji na podmioty, które nie realizują obowiązków określonych rozporządzeniem delegowanym.
Przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne	Okolo 531 podmiotów	GIF	Weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla podmiotów zwolnionych na mocy ustawy, tj. lekarzy, pielęgniarki i położne wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w zakresie zaopatrzenia pacjentów w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę, felczerów, zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarzy weterynarii prowadzących zarejestrowaną praktykę lekarsko weterynaryjną, a także szkoły wyższe, instytuty badawcze i inne jednostki, których działalność statutowa wymaga posiadania produktów leczniczych. Oddziaływanie pośrednie z uwagi na możliwość nałożenia sankcji na podmioty, które nie realizują obowiązków określonych rozporządzeniem delegowanym
Podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne	Okolo 16047 podmiotów	GIF	Oddziaływanie pośrednie z uwagi na możliwość nałożenia sankcji na podmioty, które nie realizują obowiązków określonych rozporządzeniem delegowanym
Lekarze, pielęgniarki i położne wykonujący działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej; Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w zakresie zaopatrzenia	Brak danych	Brak źródła	Zwolnienie z obowiązku weryfikowania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu pacjentowi

<p>pacjentów w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę;          Felczerzy;          Zakłady lecznicze dla zwierząt          Lekarze weterynarii prowadzący zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną          Szkoły wyższe, instytuty badawcze i inne jednostki, których działalność statutowa wymaga posiadania produktów leczniczych</p>			
---	--	--	--

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

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 3) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 6) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 7) Konfederacji Lewiatan;
- 8) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
- 9) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Krajowej Izbie Fizjoterapeutów;
- 11) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 12) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 13) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 15) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
- 16) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 17) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 18) Polskiej Izbie Handlu;
- 19) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 20) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogeryjnej;
- 21) Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 22) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 23) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 24) Polsko – Niemieckiej Izbie Przemysłowo – Handlowej;
- 25) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 26) Pracodawcom RP;
- 27) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 28) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;

- 29) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
- 30) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 31) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 32) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 33) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 34) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 35) Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 36) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 37) Biuru Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 38) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

#### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z .....r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
Budżet państwa													
JST													
Pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem		1 980	1 837	1 833	1 930	1 978	2 028	2 079	2 131	2 184	2 238	20 268	
budżet państwa		1 980	1 837	1 833	1 930	1 978	2 028	2 079	2 131	2 184	2 238	20 268	
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem		-1 980	-1 837	-1 833	-1 930	-1 978	-2 028	-2 079	-2 131	-2 184	-2 238	-20 268	
budżet państwa		-1 980	-1 837	-1 833	-1 930	-1 978	-2 028	-2 079	-2 131	-2 184	-2 238	-20 268	
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Projekt nie będzie miał wpływu na budżet jednostek samorządu terytorialnego, ale z uwagi na planowane zwiększenie zatrudnienia, wyposażenie stanowisk pracy w sprzęt niezbędny do weryfikacji zabezpieczeń oraz wykonywanie nowych obowiązków, będzie powodować zwiększenie wydatków budżetu państwa w 2019 r. i w kolejnych latach.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł	Wejście w życie projektowanych zmian spowoduje zwiększenie następujących wydatków: 1) wynagrodzeń w związku z planowanym zatrudnieniem 11 pracowników, w tym:												

<p>danych i przyjętych do obliczeń założeń</p>	<p>4 pracowników, analizujących dane gromadzone w systemie baz 2 inspektorów do spraw wytwarzania i 2 inspektorów do spraw obrotu hurtowego, 1 prawnika, 2 pracowników administracyjnych;</p> <p>2) wydatków rzeczowych związanych m.in. z kosztami sprzętu komputerowego i licencji – z uwagi na dostosowanie systemu informatycznego GIF do systemu baz oraz wyposażeniem stanowisk pracy w sprzęt niezbędny do weryfikacji zabezpieczeń (skanery), sprzęt biurowy;</p> <p>3) wydatków rzeczowych na skanery dla pozostałych już zatrudnionych pracowników, którzy będą wykonywać obowiązki nałożone przez rozporządzenie delegowane.</p> <p>Koszty funkcjonowania nowych etatów w 2019 r szacuje się na około 1 980 475 zł, w tym: na wynagrodzenia osobowe: 912 120,00 zł. Wydatki z budżetu, przedstawione w tabeli podano w zaokrągleniu do tysiąca złotych.</p> <p>Podejmując próbę określenia liczby osób, które zajmą się nowymi zadaniami, wzięto pod uwagę nie tylko ilość nowych obowiązków wynikających z przepisów projektowanej ustawy, ale również ich charakter związany z przeglądem analizą zgromadzonych w systemie baz danych, a także inspekcjami.</p> <p>Projekt powoduje skutki dla sektora finansów publicznych, w tym zwiększenie środków w budżecie państwa w części 46 - Zdrowie, dziale 851 - Ochrona Zdrowia, rozdziale 85133 - Inspekcja farmaceutyczna.</p>							
<p><b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b></p>								
<p>Skutki</p>								
<p>Czas w latach od wejścia w życie zmian</p>		<p>0</p>	<p>1</p>	<p>2</p>	<p>3</p>	<p>5</p>	<p>10</p>	<p>Łącznie (0-10)</p>
<p>W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)</p>	<p>duże przedsiębiorstwa</p>							
	<p>sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw</p>							
	<p>rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe</p>							
	<p>(dodaj/usuń)</p>							
<p>W ujęciu niepieniężnym</p>	<p>duże przedsiębiorstwa</p>	<p>Projekt może mieć wpływ na średnich i dużych przedsiębiorców, który będzie się przejawiał koniecznością wydatkowania środków na potrzeby weryfikowania zabezpieczeń oraz wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, przed dostarczeniem tego produktu dla podmiotów zwolnionych na mocy ustawy, tj. lekarzy wykonujących działalność leczniczą w formie praktyk zawodowych w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, spółki (cywilna, jawna albo partnerska) wykonujące działalność leczniczą jako grupowa praktyka lekarska lub grupowa praktyka pielęgniarek, pielęgniarki wykonujące działalność leczniczą w formie praktyk zawodowych w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarzy weterynarii prowadzących praktykę lekarsko weterynaryjną oraz szkoły wyższe, jednostki badawczo naukowe, policealne szkoły zawodowe oraz inne jednostki, których działalność statutowa wymaga posiadania produktów leczniczych.</p>						
	<p>sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw</p>	<p>Projekt będzie miał pozytywny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców i małych przedsiębiorców, bowiem będą oni zwolnieni z obowiązku weryfikowania zabezpieczeń oraz wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, przed dostarczeniem</p>						



		tego produktu dla pacjenta.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe.
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców. Projektowana zmiana ustawy ma przede wszystkim na celu zapewnienie stosowania przepisów rozporządzenia delegowanego, które jest stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich.</p> <p>Koszty związane z przekazywaniem organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przez przedsiębiorców informacji dotyczących operacji dokonywanych w systemie baz związanych z weryfikacją zabezpieczeń nie są możliwe do ustalenia.</p>	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Nie dotyczy		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Nie wpływa na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wzmocnienie ochrony zdrowia publicznego przez zmniejszenie ryzyka wprowadzenia do obrotu sfałszowanego produktu leczniczego.	
<b>Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Planuje się, że projektowana zmiana ustawy wejdzie w życie z dniem 9 lutego 2019 r.		
<b>W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu		
<b>Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		