



RZECZPOSPOLITA POLSKA
MINISTER FINANSÓW

FS12 - 0310 - 92-1/OKK/08

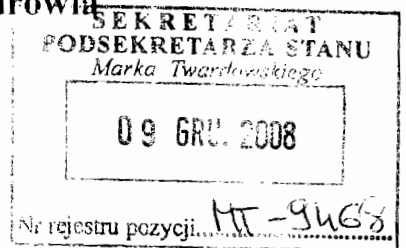
Warszawa, 5 grudnia 2008 roku

P. M. Kupa
10.12.2008

PL
PODSZEFKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski
2008-12-09

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Dot.: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08



Szanowny Panie Ministerze

Uprzejmie informuję, że do przesłanego przy piśmie z dnia 4 listopada 2008 r. projektu ustawy - *Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* zgłaszam następujące uwagi.

1. Uwagi szczegółowe:

1. Do art. 1 pkt 5 projektu:

- w lit. a tiret drugie wskazane byłoby preredagowanie dodawanego w art. 24 ust. 1 ustawy pkt 3a w następujący sposób:

„3a) przekazywania bez zbędnej zwłoki, na każdą prośbę Prezesa Urzędu, dodatkowych informacji niezbędnych do oceny korzyści oraz ryzyka związanych ze stosowaniem danego produktu leczniczego;”.

- w lit. d - wydaje się, że w art. 24 ust. 3 intencją projektodawcy jest zmiana pkt 4, a nie pkt 3 jak zostało zapisane w projekcie.

2. W art. 1 pkt 6 projektu w dodawanym art. 24b w ust. 3 mowa jest o „wprowadzaniu uzgodnionych z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, tymczasowych środków bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego”. Jednakże przepisy ustawy nie nakładają na podmiot odpowiedzialny obowiązku uzgadniania z Prezesem Urzędu wspomnianych środków bezpieczeństwa. Ust. 1 przedmiotowego artykułu mówi jedynie o obowiązku zawiadamiania przez podmiot odpowiedzialny Prezesa Urzędu o wprowadzeniu tymczasowych środków bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

3. Uzasadnienia wymaga dlaczego w art. 1 pkt 7 projektu uchylono ust. 3a art. 33 ustawy, na podstawie którego minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie w razie nieuiszczenia w terminie przez podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie

okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, opłaty za dany rok ważności tego pozwolenia.

4. W art. 1 pkt 18 projektu, który dotyczy art. 37ac:
 - wskazanym byłoby doprecyzowanie od jakiego zdarzenia należy liczyć bieg terminu, o którym mowa w ust. 2 zmienianego przepisu,
 - ust. 9 przedmiotowego artykułu należy przerehabilitować. Nie jest jasne czy intencją tego przepisu jest wskazanie, że Prezes Urzędu ma 2 lata na poinformowanie sponsora nowego badania klinicznego o wynikach inspekcji, która wykazała w stosunku do badacza naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, czy też że po upływie dwóch lat od wspomnianej inspekcji Prezes Urzędu nie jest zobowiązany do przekazywania takich informacji.
 - wymaga wyjaśnienia co rozumie się pod pojęciem „wizyty monitorujące ośrodek badawczy”, które zostało użyte w ust. 10 i 11 przedmiotowego artykułu.
5. W art. 1 pkt 31 projektu, w zmienianym art. 65 ustawy należałoby doprecyzować treść ust. 10 pkt 3 poprzez wskazanie jaki zakres danych ma zostać uwzględniony przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy określaniu wzoru orzeczenia wydawanego przez jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków.
6. W art. 1 pkt 43 projektu dokonano zmiany art. 89 ust. 3, który otrzymał następujące brzmienie: „opłatę za specjalizację i egzamin państwowy ponosi osoba odbywająca specjalizację”. Dotychczasowy ust. 3 wymieniał dodatkowo opłatę za postępowanie kwalifikacyjne, o którym mowa w ust. 2 pkt 3 tego artykułu. Nie jest zatem jasne, czy opłata za specjalizację obejmuje również swym zakresem także opłatę za postępowanie kwalifikacyjne, tym bardziej że ust. 2 ww. artykułu wymienia jako warunek konieczny rozpoczęcia specjalizacji właśnie zakwalifikowanie w postępowaniu kwalifikacyjnym. Powstaje wątpliwość, co w przypadku osób, które zgłosiły się do postępowania kwalifikacyjnego, ale nie zostały zakwalifikowane do odbywania specjalizacji, czy będą ponosiły także opłatę za specjalizację (choć faktycznie jej nie rozpoczęły)?
7. W opinii resortu finansów w art. 1 pkt 53 w projektowanym art. 112 ust. 3b nie jest jasne sformułowanie, mówiące iż wojewódzki inspektorat farmaceutyczny „jest prowadzony w formie jednostki budżetowej” i należy je doprecyzować poprzez zapis, że wojewódzki inspektorat farmaceutyczny jest jednostką budżetową.
8. W odniesieniu do art. 1 pkt 72 projektu zauważyć należy, że administracyjny organ egzekucyjny dochodzi należności w sytuacjach określonych w ustawie z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2005 r. Nr 229, poz. 1954, z późn. zm.). Art. 2 ww. ustawy daje możliwość dochodzenia w trybie egzekucji administracyjnej zarówno kar pieniężnych, opłat dodatkowych jak i innych należności pozostających we własności rzeczowej organów administracji publicznej. Egzekucję administracyjną stosuje się do tych obowiązków, gdy wynikają one z decyzji

lub postanowień właściwych organów, albo - w zakresie administracji rządowej i jednostek samorządu terytorialnego - bezpośrednio z przepisu prawa.

W art. 1 pkt 72 projektu został dodany w ustawie – Prawo farmaceutyczne art. 129c, z którego wynika, że Główny Inspektor Farmaceutyczny nakłada w drodze decyzji administracyjnej kary pieniężne, stanowiące dochód budżetu państwa. Powyższy zapis odnosi się do obowiązków określonych w art. 129 i 129a (art. 1 pkt 69 i 70 projektu ustawy). Projektodawca nie wskazał jednak terminu w jakim te kary pieniężne, nałożone decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powinny zostać uregulowane. Podkreślić należy, iż w postępowaniu egzekucyjnym dochodzone są należności wymagalne, tak więc wyznaczenie terminu zapłaty należności jest warunkiem niezbędnym do jej dochodzenia w trybie egzekucji administracyjnej.

Równocześnie należy zauważyć, że dotychczas obowiązująca treść przepisów art. 129 i 129a ustawy - Prawo farmaceutyczne za niewykonanie wskazanych w nich obowiązków przewiduje nałożenie grzywny, dochodzonej w postępowaniu cywilnym. Projektowane natomiast zmiany w przepisach art. 129 i 129a wprowadzają karę pieniężną zamiast grzywny, a dodany art. 129c powoduje, że należności te w przypadku ich nieuregulowania będą dochodzone w trybie egzekucji administracyjnej.

9. W odniesieniu do art. 2 ust. 1c i art. 3 ust. 2 projektu - należałoby wskazać, o jakie odrębne przepisy tu chodzi.
10. W odniesieniu do art. 8 projektu, który wprowadza zmiany do ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.):
 - pkt 1 (do art. 3 ust. 1 ustawy) – zaproponowana definicja ceny zbytu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego jest zawila. Wydaje się, że przepis ten będzie budził wątpliwości interpretacyjne ze względu na dużą liczbę odesłań (odesłania do odesłań w zakresie dot. pojęcia „podmiotu odpowiedzialnego”), brak legalnej definicji niektórych pojęć (np. podmiotu uprawnionego do importu równoległego) oraz brak precyzji, gdyż np. powołana w tym przepisie ustawa – Prawo farmaceutyczne nie definiuje pojęcia „importer” (pojęcie to zostało zdefiniowane w art. 3 ust. 1 pkt 6 ustawy o wyrobach medycznych);
 - pkt 3 (dot. dodawanego art. 5a):
 - o na poparcie zasługują działania mające na celu obniżenie cen urzędowych i marż handlowych urzędowych na leki refundowane. Wątpliwości budzi jednak, czy urzędowa marża hurtowa w wysokości 8,68 % liczonej od ceny zbytu będzie faktycznie niższa od ww. marży w wysokości 8,91 %, liczonej od ceny urzędowej hurtowej,
 - o w ust. 3 na końcu zdania należałoby kropkę zastąpić przecinkiem i dodać wyrazy „podanej w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 5”,
 - o ust. 5 zawiera błędne odesłanie do ust. 2 (powinno być: do ust. 3);
 - w ocenie resortu finansów wskazana jest zmiana ust. 2 art. 7 ww. ustawy polegająca na wyłączeniu obligatoryjnego udziału przedstawicieli ministra właściwego do spraw

finansów publicznych w składzie Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, przy jednoczesnym wprowadzeniu możliwości ich uczestnictwa w pracach Zespołu.

W konsekwencji powyższej zmiany należałoby skreślić pkt 4 w ust. 8 projektu (dot. art. 7 ust. 3 ustawy o cenach).

Zauważyć należy, że dotychczasowe brzmienie art. 7 ust. 2 powstało w 2001 r., kiedy to Minister Finansów przekazywał swoje uprawnienia do ustalania cen urzędowych na leki refundowane Ministrowi Zdrowia. W okresie przejściowym obligatoryjna obecność w Zespole przedstawicieli Ministerstwa Finansów była uzasadniona z uwagi na dotychczasowe doświadczenie pracowników resortu w procesie stanowienia cen urzędowych.

Obecnie po 7-miu latach obowiązywania nowych regulacji dotyczących ustalania cen urzędowych na leki refundowane, nie ma już takiej konieczności. Decydujący udział w tym procesie ma obecnie Minister Zdrowia – jako organ konstytucyjnie odpowiedzialny m.in. za politykę lekową i refundacyjną Państwa oraz Narodowy Fundusz Zdrowia – jako płatnik. Tym bardziej, że przy podejmowaniu decyzji o wpisaniu danego leku na wykaz refundacyjny i ustaleniu jego ceny rozpatrywane są przesłanki farmakoekonomiczne, do oceny których pracownicy resortu finansów nie mają merytorycznego przygotowania.

W związku z propozycją zmiany roli Ministra Finansów w procesie ustalania cen urzędowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne proponuje się także w art. 5 ust. 4 i 4a wykreślić wyrazy „...w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych”. Zapis taki nie ma obecnie merytorycznego uzasadnienia. Jego likwidacja usprawni i przyspieszy procedurę wprowadzania w życie pakietu rozporządzeń refundacyjno cenowych:

- w pkt 4 lit. a dotyczącym art. 7 ust. 3 po wyrazach „w zakresie ustalania wykazów” należałoby zamieścić przecinek i dodać wyrazy: „o których mowa w art. 5 ust. 1 i 3”;
- pkt 5 - w związku z wprowadzeniem art. 9a należałoby wprowadzić również zmianę w art. 9 ustawy o cenach polegającą na zamieszczeniu po wyrazach „ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe” przecinka i dodaniu wyrazów „z zastrzeżeniem art. 9a”.

11. Zgodnie z art. 17 ust. 7 projektu ustawy przeniesienie dochodów i wydatków budżetowych, w tym na wynagrodzenia oraz limitów zatrudnienia przeznaczonych na utrzymanie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, z budżetów właściwych wojewodów (do budżetu części 46 – Zdrowie) nastąpi na podstawie art. 149 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych. Powołany przepis art. 149 ust. 1 ustawy o finansach publicznych (ani też pozostałe ustępy tego artykułu) nie wydaje się właściwy, do dokonania planowanego przeniesienia dochodów i wydatków budżetowych. Proponuje się przepis ten przededagować w następujący sposób:

„W celu wykonania przepisów ustawy Prezes Rady Ministrów dokonuje, w drodze rozporządzenia, przeniesienia planowanych dochodów i wydatków budżetowych,

w tym wynagrodzeń oraz limitów zatrudnienia między częściami budżetu państwa, z zachowaniem przeznaczenia środków publicznych wynikającego z ustawy budżetowej”.

12. Do art. 18 projektu – z przepisu tego nie wynika jaki będzie los prawny dotychczasowych przepisów wykonawczych, wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 i 4a ustawy o cenach, po wprowadzeniu projektowanych zmian ww. przepisów.

Ponadto, nasuwa się wątpliwość - czy poprzestanie na podtrzymaniu mocy obowiązującej przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust 4 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej, do dnia wydania nowych, bez określenia alternatywnego zastrzeżenia nieprzekraczalnego terminu, jest świadomym zabiegiem legislacyjnym, czy skutkiem przeoczenia.

II. Uwagi do Uzasadnienia:

13. W art. 6 projektu wprowadzono zmianę art. 29 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry polegającą na dodaniu nowej delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia szczegółowego sposobu powoływania, organizacji, finansowania i sposobu ustalania wynagrodzeń członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej, z uwzględnieniem konieczności zapewnienia sprawnego działania Komisji oraz wprowadzeniem kadencyjności pełnienia funkcji przez jej członków. Zgodnie z dotychczas obowiązującym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia powołuje Odwoławczą Komisję Bioetyczną, rozpatrującą odwołania od uchwał Komisji Bioetycznych. W Uzasadnieniu załączonym do projektu ustawy (pierwszy akapit na str. 60 projektu) mowa jest o doprecyzowaniu w art. 2 projektu ustawy upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, odnoszącego się do funkcjonowania Odwoławczej Komisji Bioetycznej działającej przy Ministrze Zdrowia. W związku z powyższym, należy uaktualnić i dostosować Uzasadnienie do projektu ustawy przesłanego do konsultacji (art. 2 projektu ustawy wprowadza zmiany w ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felerzera). Ponadto, Ocenę Skutków Regulacji bądź Uzasadnienie należy uzupełnić o stwierdzenie, czy z tytułu wprowadzenia nowej delegacji do wydania rozporządzenia w sprawie szeroko rozumianej organizacji Odwoławczej Komisji Bioetycznej nie nastąpi znacząca zmiana w zakresie organizacji przedmiotowej Komisji i czy nie wystąpią dodatkowe wydatki dla budżetu części 46 - Zdrowie. Wskazanym byłoby także zamieszczenie informacji dotyczącej ilości członków przedmiotowej Komisji, wysokości wynagrodzenia jej członków oraz łącznych kosztów działania Komisji funkcjonującej na gruncie obecnie obowiązujących przepisów, a także z uwzględnieniem planowanych zmian.

14. Wprowadzenie przepisu art. 9a, zakładającego sztywny charakter urzędowych cen zbytu na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz urzędowe marże handlowe hurtowe i detaliczne spowoduje, że ww. ceny i marże nie będą mogły być obniżane. W związku z tym budzi wątpliwości stwierdzenie, że wprowadzenie proponowanej zmiany powinno spowodować obniżanie cen urzędowych na produkty lecznicze (str. 60 - 61 Uzasadnienia). Ponadto, w ocenie resortu finansów, nie do końca jasna jest intencja

nadania charakteru sztywnego cenom zbytu na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz urzędowym marżom handlowym hurtowym i detalicznym, gdyż z punktu widzenia konsumentów (pacjentów) korzystniejsze byłoby, aby te ceny i marże posiadały charakter maksymalny, co umożliwiałoby *de facto* ich obniżanie.

III. Uwagi do Oceny Skutków Regulacji:

15. W pierwszym akapicie pkt 3 OSR zamieszczono informację, iż w związku z zamiarem włączenia Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, w ramach planowanej pionizacji, w jedną strukturę organizacyjną z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym powstała konieczność zabezpieczenia dodatkowych etatów w ilości co najmniej 10 wraz ze środkami na wynagrodzenia i pochodne z rezerwy celowej na 2009 r. Należy doprecyzować o jakiej rezerwie celowej jest tu mowa (prawdopodobnie chodzi o rezerwę celową na nowe zadania i zmiany organizacyjne). Zgodnie z art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych podziału rezerwy celowej na zwiększenie wynagrodzeń i limitów zatrudnienia wynikających ze zmian organizacyjnych i nowych zadań w państwowych jednostkach budżetowych dokonuje Rada Ministrów.
16. Wątpliwości resortu finansów budzi określenie rocznych kosztów związanych z wynagrodzeniami dla dodatkowych pracowników, którzy mieliby być zatrudnieni w Inspekcji, w wysokości 697 000 zł, zawierających wynagrodzenie zasadnicze, wysługę lat według wymagań dla stanowiska, dodatkowe wynagrodzenia 13 oraz pochodne 13 pensji. Nie jest jednak jasne, czy podane wydatki związane z wynagrodzeniami uwzględniają również wszystkie pozostałe pochodne od wynagrodzeń (składki na ubezpieczenia społeczne i Fundusz Pracy), czy tylko pochodne od dodatkowego wynagrodzenia rocznego (13 pensji), co należy doprecyzować. Poza tym informacja dotycząca kosztów związanych z zatrudnieniem dodatkowych 10 osób wymaga doprecyzowania w odniesieniu do 2009 r., gdyż osoby zatrudnione w 2009 r. dodatkowo wynagrodzenie roczne (za 2009 r.) otrzymają dopiero w 2010 r. A zatem koszty przedstawione w OSR nie powinny w tym zakresie uwzględniać DWR. Ponadto, przeciętne wynagrodzenie planowane dla ww. pracowników ustalone na poziomie 5.808, 30 zł znacząco odbiega od przeciętnego wynagrodzenia w części 46 Zdrowie w rozdziale 85133 Inspekcja Farmaceutyczna, które zgodnie z planem na 2009 r. wynosi 3.638 zł.
17. W Ocenie Skutków Regulacji nie uwzględniono nowych zadań wykonywanych przez administracyjne organy egzekucyjne związanych z egzekucją kar pieniężnych. W ocenie resortu finansów w OSR powinna zostać zgłoszona konieczność zapewnienia środków finansowych i dodatkowych etatów w komórkach egzekucyjnych urzędów skarbowych na realizację tych zadań. Na podstawie danych przedstawionych przez projektodawcę nie jest możliwe oszacowanie przez resort finansów przewidywanej liczby postępowań egzekucyjnych mających na celu wyegzekwowanie przedmiotowej kary pieniężnej. Należy przy tym zauważyć, że wszczęcie egzekucji administracyjnej

jest następstwem niewykonania decyzji nakładającej obowiązek uiszczenia tej kary pieniężnej. Poniższa tabela przedstawia koszty jednego nowego etatu w urzędzie skarbowym na 2009 r.:

Korpus Służby Cywilnej

Lp.	Wyszczególnienie	w zł
1.	Średnia wartość wynagrodzenia miesięcznego pracownika urzędu skarbowego w 2009 r. z DWR	
	- bez pochodnych	4 238
2.	Pochodne (ZUS + FP)	702
3.	Kwota pozostałych wydatków bieżących w urzędzie skarbowym miesięcznie, na jeden etat (planowane wyd. bieżące na 2009 r. to 202 900 tys. w stosunku do planowanego zatrudnienia na 2009 r. 39 848 etatów)	424
4.	Szacunkowy, średni koszt pierwszego wyposażenia dla nowego stanowiska pracy	6 000

18. W OSR należy oszacować, chociażby w przybliżeniu, ew. dochody budżetowe w 2009 r. i w latach następnych, w związku z wprowadzeniem kar pieniężnych, o których mowa w art. 129b oraz skalę oszczędności związanych z obniżeniem kosztów badań jakościowych gotowych produktów leczniczych w związku z wprowadzeniem możliwości wykonywania tych badań przez wojewódzkie laboratoria kontroli leków.
19. Z uwagi na fakt, iż projektowana ustawa ma wejść w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, najprawdopodobniej koniecznym będzie dokonanie przeniesienia dochodów i wydatków budżetowych, w tym na wynagrodzenia oraz limitów zatrudnienia przeznaczonych na utrzymanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych z budżetów właściwych wojewodów do budżetu ministra właściwego do spraw zdrowia. Poza projektowanym przepisem art. 17 ust. 7 w zakresie przeniesienia dochodów i wydatków budżetowych z budżetów właściwych wojewodów Uzasadnienie ani OSR nie zwracają informacji w tym zakresie, o co należy uzupełnić przesłany do opinii materiał.
20. W ocenie resortu finansów przedstawione w OSR dodatkowe skutki finansowe dla budżetu państwa wynikające z wprowadzenia zmian w ustawie - Prawo farmaceutyczne, winny zostać sfinansowane w ramach środków zaplanowanych dla części 46 - Zdrowie. Wejście w życie przedmiotowej ustawy nie powinno zatem stanowić tytułu do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa.

Elżbieta Suchocka-Bojarska
 Dyrektor Generalny Urzędu Skarbowego
 ul. Piłsudskiego 10/12, 00-910 Warszawa
 tel. 22 622 40 00, fax 22 622 40 01
 e-mail: biuro@urzedzskarbowy.gov.pl