|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia – ministerstwo wiodące  Ministerstwo Sprawiedliwości – ministerstwo współpracujące  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pani Ewa Krajewska ‒ Główny Inspektor Farmaceutyczny  Pan Marcin Warchoł – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Pan Wojciech Krajewski ‒ Dyrektor Departamentu Prawnego w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym  e-mail: [wojciech.krajewski@gif.gov.pl](mailto:wojciech.krajewski@gif.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 25.10.2022 r.  **Źródło:**  Inicjatywa własna  **Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:**  UD442 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zasadniczym przedmiotem projektu ustawy jest potrzeba zwiększenia efektywności działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz zapewnienia skutecznego, lepiej skoordynowanego nadzoru nad rynkiem wewnętrznym (aptek, hurtowni, wytwórców, importerów, dystrybutorów substancji czynnych i pośredników w obrocie produktami leczniczymi), jak również potrzeba ujednolicenia i zoptymalizowania działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto celem projektu ustawy jest wprowadzenie regulacji dotyczących objęcia nadzorem medycznych laboratoriów diagnostycznych, obecnie podmiotów nienadzorowanych przez organy administracji publicznej.  Należy wskazać, że problemy w funkcjonowaniu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w ramach jej obecnej organizacji były sygnalizowane przez Naczelną Izbę Kontroli (NIK) już w 2015 r. W toku kontroli P/15/109 „Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne”, stwierdzono między innymi, że w związku z faktem, że Główny Inspektor Farmaceutyczny ma możliwość wpływania na rozstrzygnięcia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (WIF) wyłącznie w ramach wykonywania funkcji organu wyższego stopnia w rozumieniu przepisów regulujących postępowanie administracyjne, sposób stosowania regulacji farmaceutycznych różnił się w skali kraju, w zależności od województwa. NIK zwracał również uwagę na niewykonywanie zaleceń pokontrolnych przez niektórych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz przeważająco następczy charakter działań koordynacyjnych podejmowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego względem inspektorów wojewódzkich.  Bezpośrednim skutkiem braku włączenia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w jednolite, spionizowane struktury centralnej administracji rządowej był więc niejednolity nadzór nad rynkiem farmaceutycznym, który po pierwsze znacząco ograniczał możliwość koordynacji działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, a po drugie prowadził do nierównego traktowania przedsiębiorców działających na tym rynku. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest natomiast ograniczenie skuteczności działań nakierowanych na zapewnienie bezpieczeństwa lekowego pacjentów – przykładowo w dziedzinach wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych albo tworzenia ogólnych raportów o dostępności produktów leczniczych w skali kraju, które są tworzone na podstawie danych gromadzonych na poziomie poszczególnych województw.  Osobną kwestią jest optymalizacja organizacyjna Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W obecnym stanie prawnym jest ona rozbita na 17 odrębnych urzędów przynależnych zarówno do administracji centralnej, jak również do terenowej administracji zespolonej. Przyjąć należy, że pionizacja będzie miała pozytywny wpływ na uprawnienia podmiotów prywatnych w ramach procedury administracyjnej. Przewiduje się znaczące ujednolicenie procedur oraz przyspieszenie terminów załatwiania spraw.  Wyłączenie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z katalogu organów należących do administracji zespolonej, podniesie również transparentność podejmowanych decyzji. Dotychczasowa struktura powoduje, że inspektorzy farmaceutyczni realizują zadania, które są jedynie małym wycinkiem zadań wojewody, co powoduje, że często borykają się z niedofinansowaniem oraz niezrozumieniem wagi ich zadań. Pionizacja spowoduje, że podział środków budżetowych będzie adekwatny do realizowanych zadań, w szczególności do liczby nadzorowanych podmiotów.  Powyższe potwierdza również „Raport specjalny” dotyczący rynku farmaceutycznego przygotowanego przez Departament Analiz Centralnego Biura Antykorupcyjnego (CBA). Według tego raportu: „istotnym niedostatkiem w funkcjonowaniu Inspekcji Farmaceutycznej jest jej rozproszona struktura organizacyjna, na którą nakłada się problem dualizmu podległości jednostek terenowych. W ocenie CBA rozproszona struktura może prowadzić do sporów kompetencyjnych pomiędzy poszczególnymi wojewódzkimi inspektoratami inspekcji farmaceutycznej, szczególnie w przypadku transregionalnych podmiotów jak sieci aptek. Dodatkowo kontrole obejmujące działalność ogólnopolskiej sieci aptek wyłącznie w zakresie podmiotów z terenu jednego województwa mogą zaburzać rzeczywisty obraz takiej sieci. Równoległa kontrola placówek z różnych województw będzie wymagała natomiast wzajemnej koordynacji działań niezależnych od siebie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. W skrajnej sytuacji obecny model pozwala na to, by żaden z wojewódzkich inspektoratów nie podejmował działań nadzorczych wobec wybranych sieci aptecznych, uznając, że czynności takie leżą w kompetencji innych jednostek organizacyjnych. Problem ten będzie narastał wraz z rozwojem małych i średnich sieci aptecznych o zasięgu ogólnopolskim.”.  Aktualnie środki przyznawane przez wojewodę nie są powiązane z zadaniami danego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a wynikają z ogólnej zamożności danego województwa oraz z historycznie ukształtowanych budżetów, niedostosowanych do zmieniającego się gwałtownie rynku farmaceutycznego.  Pionizacja inspekcji przeniesie odpowiedzialność za jej funkcjonowanie na szczeblu nadzoru nad obrotem detalicznym z wojewody na centralny organ administracji publicznej. Tym samym, skutkiem pionizacji będzie zapewnienie jednolitych struktur inspekcji zarówno na szczeblu centralnym jak i w oddziałach oraz zapewnienie porównywalnych warunków pracy (m.in. w sprzęt komputerowy, drukarki, siedziby) i płacy.  Na dzień dzisiejszy w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym (GIF) zatrudnionych jest 47 inspektorów, a w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych 103 inspektorów. GIF przeprowadza inspekcję ok. 1070 podmiotów.  Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne natomiast przeprowadzają inspekcję ok. 25 000 podmiotów. Tym samym, na jednego inspektora GIF przypada ok. 23 podmiotów, przy czym dany podmiot może posiadać kilka lokalizacji oraz kilka rodzajów zezwoleń lub zgód. Natomiast na jednego inspektora wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego przypada ok. 240 podmiotów. Projektowana ustawa zakłada ujednolicenie obciążenia inspektorów zadaniami, co powoduje, że pośrednio pociąga ona za sobą skutek finansowy w postaci niezbędnego wyrównania braków kadrowych.  Należy zauważyć, że dotychczasowe funkcjonowanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie zapewnia właściwego nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym w Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z wystąpieniem pokontrolnym NIK z dnia 25 marca 2021 r., znak: KZD.411.002.02.2020, celowym jest zwiększenie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi. W przedmiotowym raporcie wskazano, że GIF nadzorował: w 2019 r. 696 podmiotów, w tym 484 hurtownie farmaceutyczne i 157 pośredników oraz 55 hurtowni weterynaryjnych, a w 2020 r. 667 podmiotów, w tym 462 hurtownie farmaceutyczne i 167 pośredników oraz 38 hurtowni weterynaryjnych. Tym samym, na jednego inspektora ds. obrotu hurtowego przypadały 64 jednostki w 2019 r. i 60,6 w 2020 r. W zakresie nadzoru nad obrotem detalicznym przykładowo na jednego inspektora farmaceutycznego z Bydgoszczy przypadało 254 podmiotów, na jednego inspektora farmaceutycznego ze Szczecina przypadało 415 podmiotów, a na jednego inspektora farmaceutycznego z Wrocławia przypadało 264 podmiotów.  Analiza sytuacji kadrowej poszczególnych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych wskazuje, iż dysponują one skromnym obszarem kadrowym, nieadekwatnym do zakresu wykonywanych zadań i zagrażającym prawidłowej realizacji zadań z obszaru zapewnienia bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W obecnej sytuacji większość wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych nie jest w stanie w pełni realizować planów kontroli, a główną przyczyną jest trudna sytuacja kadrowa. Znaczna część inspektoratów realizuje zadania nie tyle własnym zasobem kadrowym, co przez umowy cywilnoprawne, co nie jest właściwym rozwiązaniem z punktu widzenia wrażliwości przedmiotu działalności.  W tak skromnym obszarze kadrowym zaobserwowano wielozadaniowość i brak zastępowalności (jedna osoba zajmuje się kilkoma zadaniami, a często sam wojewódzki inspektor farmaceutyczny, który jest obecnie de facto organem przejmuje zadania obsługowe, które zgodnie z prawidłowymi zasadami funkcjonowania jednostek państwowych są wykonywane przez dedykowanych pracowników).  Niezależnie od powyższego stworzenie jednolitej organizacji powoduje konieczność skoordynowania zadań w obszarze obsługowym (księgowym, kadrowym, nadzorem nad majątkiem, w tym nieruchomościami, jak również planowanym przejęciem przez centralę zadań związanych z prowadzeniem postępowań administracyjnych, które w chwili obecnej obciążają inspektorów farmaceutycznych, zmniejszając ich efektywność w obszarze prowadzonych kontroli). W obecnym stanie kadrowym GIF, bez postulowanego zwiększenia zatrudnienia i tak zresztą ograniczonego do najpilniejszych potrzeb, skoordynowanie obszaru obsługowego nie jest realne.  Należy również wskazać, że nie planuje się redukcji etatów obecnych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. Pracownicy tam zatrudnieni staną się pracownikami właściwych oddziałów terenowych GIF. Ewentualnie zmianie może ulec ich zakres zadań. Inspektorzy farmaceutyczni natomiast będą dalej zajmować stanowiska inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w oddziałach terenowych GIF.  Celem projektu jest stworzenie jednolitej, podległej Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu nie tylko w zakresie merytorycznym, ale i strukturalnym, Inspekcji Farmaceutycznej w pełni zdolnej do wykonywania ustawowych zadań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem obrotu produktami leczniczymi. Tylko jednostka posiadająca adekwatny potencjał kadrowy jest w stanie w sposób odpowiedzialny realizować zadania z obszaru bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi, a tym samym przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów. Zmiana struktury organizacyjnej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej umożliwi przejęcie nowego zadania jakim jest nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi. W założeniu większość inspektorów ds. medycyny laboratoryjnej będzie rozmieszczona w oddziałach terenowych GIF co ułatwi sprawowanie nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi położonymi na terenie całego kraju, zminimalizuje to konieczność wyjazdów, a tym samym ograniczy koszty przeprowadzania inspekcji.  Ogółem w Inspekcji Farmaceutycznej zatrudnienie wynosi 421,91 etatów (z czego 130,25 etatu w GIF, a 291,66 etatu w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych). Ogółem podmiotów nadzorowanych jest ponad 26 tys. Wliczając w to liczbę aktualnie istniejących laboratoriów diagnostycznych, tj. ponad 3 tys., należy stwierdzić, że przy aktualnym stanie zatrudnienia (150 inspektorów) na jednego kontrolującego przypada ok. 194 kontrolowanych jednostek.  Mając na uwadze charakter kontrolowanych podmiotów, jak również nałożone przepisami prawa krajowego, unijnego i międzynarodowego obowiązki w zakresie nadzoru nad nimi, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie mają możliwości rzetelnego realizowania przypisanych im zadań nawet na poziomie minimum. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna jest odpowiedzialna za nadzór nad jednym z krytycznych aspektów funkcjonowania państwa, tj. szeroko pojmowanym bezpieczeństwem lekowym. Regulacje dotyczące funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej powinny zatem zapewnić nie tylko niezakłóconą realizację zadań bieżących, ale również umożliwiać podejmowanie proaktywnych działań zmierzających w celu usprawniania nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym. Niewykonywanie lub nieterminowe wykonywanie zadań w zakresie nadzoru nad rynkiem może natomiast nieść za sobą daleko idące negatywne konsekwencje nie tylko dla odbiorców końcowych produktów leczniczych (pacjentów), ale również dla podmiotów nadzorowanych. Przykładowo, opóźnienie w przeprowadzeniu inspekcji, której wynikiem może być wydanie certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania albo Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, może skutkować efektywnym wykluczeniem przedsiębiorców z szerszego rynku unijnego. Dla znaczącego odsetka potencjalnych kontrahentów podmiotów działających w obszarach wytwarzania lub dystrybucji produktów leczniczych fakt posiadania takiego certyfikatu stanowi bowiem warunek konieczny podjęcia współpracy.  Projektowana zmiana struktury jest zatem niezbędna.  Przewiduje się, że zwiększy ona efektywność działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jak również podniesie rangę instytucji. W przypadku przyjęcia rozwiązania alternatywnego, polegającego na samej pionizacji struktury, ale bez zwiększenia poziomu zatrudnienia byłoby ono działaniem wielce niecelowym, niekorzystnym dla samej Inspekcji Farmaceutycznej, chociażby z powodu możliwości przysługujących wojewodom w zakresie partycypacji kosztów wśród posiadanych inspekcji zespolonych (obsługa księgowa, informatyczna, zapewnianie powierzchni biurowej), której to możliwości Główny Inspektor Farmaceutyczny by nie posiadał. Przyjęcie tego alternatywnego środka sprowadziłoby się do pogłębienia stagnacji wobec stanu obecnego realnie jeszcze bardziej pogarszając sprawowanie właściwego nadzoru nad podmiotami kontrolowanymi przez Inspekcję Farmaceutyczną.  NIK w wystąpieniu pokontrolnym KZD.411.002.02.2020 zwróciła uwagę na niejednolitość podejmowanych decyzji. NIK stwierdziła, że niejednolicie postępowano w sytuacji stwierdzenia operacji wskazujących na udział kontrolowanej placówki w odwróconym łańcuchu dystrybucji – część wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych wydawała decyzje nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a część wszczynała postępowania administracyjne w kierunku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki – co z kolei uzasadnia pionizację Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Organy Inspekcji Farmaceutycznej w sposób niejednolity postępowały także w przypadkach stwierdzonych naruszeń prawa odnoszących się do obrotu produktami leczniczymi. Nieskuteczne egzekwowanie od kontrolowanych podmiotów obowiązku wyeliminowania nieprawidłowości prowadzi do osłabienia autorytetu państwa i jego instytucji.  NIK stwierdziła również, że umiejscowienie WIF w rządowej administracji zespolonej w województwie była wskazywana przez wojewódzkich inspektorów, jako jedno z ograniczeń w funkcjonowaniu Inspekcji. Wiązało się to w szczególności z wprowadzaniem podwójnego podporządkowania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych – służbowo i finansowo – wojewodzie, natomiast merytorycznie nadzór nad nimi sprawuje GIF. Takie rozwiązanie – jak wskazano również w sporządzonych na zlecenie NIK opiniach przedstawicieli nauki prawa – posiada zarówno zalety związane m.in. z ułatwionym dostępem do WIF oraz możliwością uwzględniania w działalności wojewódzkich inspektorów warunków lokalnych, jak i niewątpliwe wady dotyczące m.in. utrudnienia w koordynowaniu przez GIF działań poszczególnych Inspektoratów oraz braku jednolitych zasad i warunków ich funkcjonowania.  Podkreślenia wymaga fakt, że niezależnie od kwestii pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dla prawidłowego funkcjonowania nadzoru farmaceutycznego jest konieczne zapewnienie dodatkowych etatów zarówno w obecnych wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych jak i w GIF. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna zmaga się z brakami kadrowymi, które uniemożliwiają zapewnienie optymalnego poziomu nadzoru nad rynkiem. Na co zwracała również Najwyższa Izba Kontroli.  Niezależnie od powyższego należy również wskazać, że pionizacja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest rozwiązaniem korzystnym systemowo, efektywnie wpłynie na zwiększenie wykrywalności przestępstw i zwalczania patologii na rynku farmaceutycznym, ułatwi możliwość współpracy z organami ścigania oraz Krajową Administracją Skarbową (KAS), i w sposób znaczący poprawi bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi, co leży w interesie wszystkich pacjentów. Jednolita inspekcja podległa będzie całkowicie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, co przyczyni się do poprawy efektywności przeprowadzanych przez inspektorów farmaceutycznych kontroli, co w dalszej perspektywie zwiększy dochody budżetu państwa w zakresie wymierzanych kar.  Wymierność wprowadzanych zmian usprawniających funkcjonowanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wpływa w pierwszym etapie (wprowadzania regulacji – dokadrowanie jednostki) na obciążenie budżetu państwa, lecz w dłuższej perspektywie przyniesie realne dodatnie skutki finansowe, przejawiające się wpływami do budżetu państwa, ze względu na umożliwienie inspekcji wszechstronnego podejmowania działań na rynku farmaceutycznym (również pozaaptecznym), jego faktycznego odzwierciedlenia, a w konsekwencji pozwoli na eliminację patologii na nim występujących (i zapewni wpływy z podatku VAT, podatków oraz kar administracyjnych), a jednocześnie działanie to przyczyni się do wzrostu zapobiegania negatywnych następstw wśród społeczeństwa (uzależnienia od leków, środków odurzających i psychotropów), co przyczyni się do zmniejszenia kosztów leczenia obywateli.  Pionizacja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wpłynie bezpośrednio na zwiększenie efektywności wykonywania obecnie przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zadań w obszarze związanym z nadzorem nad:   1. obrotem detalicznym produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi; 2. podmiotami prowadzącymi obrót detaliczny oraz stosującymi produkty lecznicze i wyroby medyczne, m.in. apteki, punkty apteczne, sklepy, stacje sanitarno-epidemiologiczne, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi; 3. podmiotami uprawnionymi do posiadania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów, m.in. placówki służby zdrowia, gabinety lekarskie, szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe, armatorzy statków, izby wytrzeźwień; 4. transportem, przeładunkiem i przechowywaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych; 5. jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego; 6. jakością leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach.   W celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi w kontekście stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w podmiotach nadzorowanych obecnie przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, jak również zadośćuczynienie finansom państwa w zakresie należnych mu podatków wynikających z obrotu produktami leczniczymi, niezbędne jest przeprowadzanie regularnych, kompleksowych i przede wszystkim skoordynowanych na poziomie krajowym kontroli. Obecna struktura organizacyjna oraz poziom zatrudnienia w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych i GIF nie pozwala natomiast na realizację zadań nadzorczych nawet na minimalnym akceptowalnym z uwagi na ten cel poziomie.  Jednym z kluczowych obszarów, w którym brak koordynacji przekłada się wprost na znaczne ryzyka dla zdrowia i życia, jest nadzór nad produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty zawierającymi substancje psychoaktywne (pseudoefedryna, kodeina i dekstrometorfan), których nadmierne spożycie może prowadzić do uzależnień. Co więcej, dobrze rozpoznanym problemem, przeciwdziałanie któremu jest znacząco utrudnione przez wzgląd na obecny model funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jest skupowanie tego typu produktów w celu pozyskania półproduktów służących do wytwarzania „twardych” narkotyków, w szczególności metamfetaminy. Głównym problemem w przeciwdziałaniu tego typu zjawiskom jest brak możliwości skutecznego koordynowania działań prowadzonych jednocześnie na obszarze wielu województw. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie ma obecnie narzędzi do podjęcia ponadinstytucjonalnych działań na obszarze danego województwa. Z uwagi na obecną strukturę Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na terenie województwa mogą podejmować działania jedynie właściwi wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni bez możliwości alokacji zasobów z innych części kraju, co znacznie ogranicza możliwość przeciwdziałania patologiom na dużą skalę. Rozwiązania niezwiązane bezpośrednio z funkcjonowaniem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, które miały przeciwdziałać temu zjawisku, okazały się nieskuteczne. Pomimo bowiem wejścia w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. przepisów art. 71a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które wprowadziły ograniczenie wydawania produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym o kategorii dostępności „OTC”, skala zjawiska pozamedycznego stosowania przez polską młodzież leków oraz nielegalnego wytwarzania w Rzeczypospolitej Polskiej narkotyków z produktów leczniczych zawierających substancje psychoaktywne, a w szczególności pozyskiwania w tym celu wskazanych produktów leczniczych na przestrzeni ostatnich lat nie zmalała. Co więcej, proceder nielegalnych laboratoriów, zajmujących się syntezą amfetaminy z produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę rozwija się przede wszystkim w południowej części naszego kraju i Czechach, a prowadzony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót detaliczny produktami leczniczymi, wykorzystywanymi do produkcji tego rodzaju narkotyków syntetycznych, jest źródłem substancji czynnych wykorzystywanych do tego procederu.  Dopiero przeprowadzenie kampanii informacyjnej i skoordynowanych inspekcji w wielu punktach sprzedaży produktów leczniczych może zapewnić, że produkty lecznicze nie będą dostępne dla dzieci, nie będą przeterminowane lub przechowywane w niewłaściwych warunkach. W sytuacji braku realnego nadzoru organizacyjnego nad wojewódzką inspekcją farmaceutyczną organizacja przedsięwzięć o takim zasięgu nie jest możliwa.  Dane z zakresu narkotyków i narkomanii w Europie (por. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (2018), Europejski raport narkotykowy 2018: Tendencje i osiągnięcia, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, s. 28 i 29) wskazują, że „ (…) znaczna część metamfetaminy dostępnej w Europie pochodzi z Czech, a od niedawna także z przygranicznych okolic państw ościennych. W Czechach metamfetaminę produkuje się głównie z prekursora pseudoefedryny, którą pozyskuje się z produktów leczniczych przywożonych przede wszystkim z Polski (…). Z 291 nielegalnych laboratoriów metamfetaminy zgłoszonych w Unii Europejskiej w 2016 r., 261 znajdowało się na terenie Czech. Najwięcej jest działających na niewielką skalę laboratoriów zaopatrujących rynek krajowy, zgłaszano też jednak duże zakłady produkcyjne, w których zorganizowane grupy przestępcze wytwarzają metamfetaminę dla innych krajów europejskich.”.  Ponadto analiza danych z Systemu monitorowania narkotyków i narkomanii wskazuje, że zjawisko używania metamfetaminy w Rzeczypospolitej Polskiej wykazuje tendencję wzrostową. Generuje to koszty pośrednie związane z leczeniem konsekwencji nadużycia pseudoefedryny, czy tworzonej z niej amfetaminy, w postaci hospitalizacji, terapii odwykowych i długotrwałego leczenia psychiatrycznego. W tym kontekście niepomijalną kwestią są wciąż powstające nowe kanały przemytu produktów leczniczych, również generujące straty dla budżetu państwa. Proponowane nowe regulacje prawne, które zwiększą kompetencje nadzorcze organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przełożą się na ograniczenie nielegalnych praktyk w tym zakresie.  Opioidy stosowane są w medycynie, głównie w celach przeciwbólowych np. morfina, fentanyl, metadon, buprenorfina, oksykodon. Niestety, w dobie społeczeństwa informacyjnego niezwykle łatwo dostępna jest wiedza o możliwych zastosowaniach produktów leczniczych w celach pozamedycznych. Niewystarczający i nieskuteczny nadzór nad obrotem detalicznym produktami leczniczym, wynikający z rozproszenia go między 16 niezależnych organów, ogranicza wykrywalność nieprawidłowości na rynku i skutkuje rozkwitem nielegalnej sprzedaży produktów leczniczych. Mniejsza wykrywalność nieprawidłowości skutkuje natomiast rzadkim stosowaniem administracyjnych kar pieniężnych wobec podmiotów działających niezgodnie z przepisami prawa. To z kolei prowadzi do obniżenia wpływów finansowych do budżetu państwa.  Działalność podmiotów dopuszczających się naruszeń powoduje również inne negatywne skutki dla sektora farmaceutycznego – powstają bariery dla innowacji, zmniejszona zostaje konkurencyjność, zahamowane zostają bezpośrednie inwestycje zagraniczne, likwidacji ulegają miejsca pracy. Tworzone są podstawy rozwoju równoległego nielegalnego systemu gospodarczego, kontrolowanego przez zorganizowane grupy przestępcze. Przede wszystkim należy zwrócić uwagę na to, że zagrożone jest zdrowie i życie obywateli, co powoduje utratę wiarygodności i zaufania społecznego. Jedynie skoordynowane działania obejmujące swoim zasięgiem obszar całego kraju umożliwią skuteczną walkę z zorganizowanymi grupami przestępczymi działającymi na rynku farmaceutycznym.  Jednocześnie, skutecznie przeprowadzony proces pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z jednej strony wzmocni nadzór nad legalnym obrotem produktami leczniczymi, a z drugiej strony poprzez zwiększenie kompetencji inspektorów pozwoli na przeprowadzenie kontroli w miejscach dotychczas niekontrolowanych, w których znajdują się produkty lecznicze. Obecnie inspektorzy farmaceutyczni mogą przeprowadzić czynności kontrolne jedynie w miejscach objętych zezwoleniem na prowadzenie działalności. Projektowana ustawa uprawnia inspektorów do kontroli miejsc gdzie zachodzi uzasadnione podejrzenie wykonywania takiej działalności, a więc w istotny sposób poszerza kompetencje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Powyższe powinno również skutkować wyeliminowaniem nielegalnej praktyki sprzedaży produktów leczniczych z pominięciem legalnego łańcucha obrotu, np. przez Internet, co w konsekwencji spowoduje zatrzymanie produktów leczniczych w legalnym obrocie. Takie działanie bezpośrednio przełoży się na finanse państwa poprzez ograniczenia luki VAT, a także zabezpieczenie życia i zdrowia obywateli.  Podkreślić należy, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem administracji państwowej zatrudniającym fachowców o unikalnej wiedzy i kompetencjach, których brakuje w organach ścigania. Skutkuje to często trudnościami w prowadzonych postępowaniach wobec przestępstw farmaceutycznych. Wzmocnienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w wyniku rozszerzenia kompetencji kontrolnych z jednej strony odciąży organy ścigania, z drugiej zmaksymalizuje wykrywalność tego rodzaju przestępstw.  Niewątpliwie bezpieczeństwo lekowe jest nadrzędnym celem organu nadzorującego rynek farmaceutyczny. Leki są szczególną grupą produktów, która mimo że może powodować istotne zagrożenia dla zdrowia i życia, szczególnie osób małoletnich to obecnie jest dostępna w nieustalonej bliżej liczbie miejsc (sklepy, stacje benzynowe, targowiska) i oferowana w niekontrolowany sposób. Szczególny charakter leków wynika również ze złożoności procesu projektowania, badań klinicznych, wytwarzania i dopuszczenia ich do obrotu. Z uwagi na to priorytetem państwowej polityki zdrowotnej zawsze powinno być zagwarantowanie pacjentom niezakłóconego dostępu do produktów leczniczych.  Wyżej wskazane przyczyny zmian mających fundamentalne znaczenie dla funkcjonowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jako nadzorcy rynku farmaceutycznego, sprowadzają się w głównej mierze do poprawy oraz rzeczywistego wpływu regulatora rynku farmaceutycznego – odpowiedzialnego w systemie za zapewnienie ochrony zdrowia, która stanowi dobro konstytucyjne (art. 68 ust. 1 Konstytucji RP), jako nadrzędną wartość, rozumianą nie tylko jako zdrowie pojmowane indywidualnie jako dobro osobiste, lecz także zdrowie publiczne. Nie bez znaczenia pozostaje wpływ planowanych zmian na częściowe wypełnienie luki VAT w aspekcie ograniczenia szarej strefy obrotu produktami leczniczymi.  Główny Inspektor Farmaceutyczny wypisuje się w rolę jednego z podmiotów mających gwarantować zapewnienie możliwości korzystania z systemu ochrony zdrowia funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie rozwoju chorób, przejawiające się w postaci zapewnienia sprawnie funkcjonującego łańcucha dystrybucji farmaceutycznej, będącego warunkiem zapewnienia fizycznej dostępności produktów leczniczych. W centrum zainteresowania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej znajduje się pacjent i to dla niego podejmowane są próby usprawnienia systemu ochrony zdrowia, w zakresie rynku farmaceutycznego.  Prawidłowa dystrybucja leków powinna rozpoczynać się od producenta, następnie lek powinien być przekazywany do hurtowni, potem do apteki i na końcu trafić do pacjenta. Tylko zapewnienie funkcjonowania prawidłowego łańcucha dystrybucji, sprowadzającego się do zagwarantowania dostępności produktów leczniczych, ale również pewność ich oryginalności, właściwego przechowywania jak również otoczenie pacjenta stosowną opieką farmaceutyczną stanowi punkt wyjścia rozwiązywanego problemu istniejącego obecnie na rynku farmaceutycznym.  Drugim również istotnym wątkiem wpisującym się jednocześnie w zapewnienie dobra pacjenta, jest zwiększenie roli Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który z jednej strony jako nadzorca rynku farmaceutycznego stoi na straży przestrzegania obowiązujących norm prawnych, a z drugiej jako przedstawiciel środowiska farmaceutycznego odpowiada za farmaceutów, którzy wymagają wsparcia w postaci „opiekuna” zapewniającego stanie na straży tego, aby zawód farmaceuty był możliwie wykonywany z jak najwyższą starannością i fachowością. Zwiększenie roli Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwi również wsparcie w samorealizacji farmaceutów, podnoszenia ich kwalifikacji, a także rozwoju zawodowego farmaceutów, co znacząco przyczyni się do poprawy udzielanych świadczeń na rzecz pacjentów.  Z posiadanych informacji Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz analiz Centrum e-Zdrowia wynika, że wciąż nierozwiązana jest sytuacja nadużyć na rynku farmaceutycznym, z którymi boryka się rozdrobniona Inspekcja Farmaceutyczna. Dla przykładu, rynek oksykodonu jest warty ok. 30 mln zł rocznie, z czego około 85-91% stanowi refundacja wypłacana przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zwraca uwagę systematyczny spadek udziału refundacji, co implikuje rosnący udział recept pełnopłatnych. Kontrola tych recept jest znacznie rzadsza niż refundowanych, więc są one potencjalnie wygodnym kanałem wyłudzania leków. Zidentyfikowano 10,4 tys. aptek, w których zrealizowano recepty na leki zawierające substancję czynną oksykodon, z czego w 171 aptekach zrealizowano recepty o wartości przekraczającej 50 tys. zł. Zweryfikowano czy występują apteki, w których realizowane jest wiele recept papierowych na oksykodon przy jednoczesnym wysokim udziale dopłat pacjentów w łącznej wartości zrealizowanych recept. W dotychczas zaobserwowanych przypadkach sfałszowane recepty były w większości przypadków celowo realizowane w wielu aptekach, żeby nie zwrócić uwagi farmaceutów. Z drugiej strony, mogą istnieć apteki, które biorą udział w wyłudzaniu recept i wyprowadzaniu tego typu leków za granicę, co nie jest możliwe do ustalenia bez szerszego spojrzenia na obrót tym produktem, który zapewnić może tylko wzmocniona, jednolita Inspekcja Farmaceutyczna.  Zauważyć należy, że zgodnie z analizami Centrum e-Zdrowia liczba lekarzy wystawiających recepty na fentanyl stale rośnie podczas gdy liczba pacjentów maleje od 2017 r. Podczas analizy zidentyfikowano 32 pary lekarz wystawiający receptę – apteka, w których refundacja fentanylu dla pacjentów nieuprawnionych do refundacji przekroczyła 25 tys. zł w danej aptece. Zidentyfikowano również apteki, w których tylko jedna osoba nieuprawniona do refundacji kupowała fentanyl z recept pochodzących od różnych lekarzy na kwotę przekraczającą 15 tys. zł. Analiza NFZ ujawniła, że jeden pacjent łącznie wykupił 473 recepty na lek zawierający fentanyl w odstępie mniej niż 4 dni. Zdarzyło się, że wykupiono receptę tego samego dnia w Poznaniu i Luboniu oraz dwukrotnie tego samego dnia w Poznaniu i Warszawie. Zidentyfikowano też osobę, która kupiła fentanyl w aż 33 miastach. Ustalono również, że w ciągu pięciu lat jeden pacjent zrealizował recepty na lek zawierający fentanyl z kwotą refundacji przekraczającą 2 miliony złotych. Przez wskazany okres osoba ta kupowała fentanyl jedynie w postaci aerozoli do nosa. W toku analizy stwierdzono, że ilość kupionego fentanylu pozwalałaby na stosowanie ok. 55 wziewów aerozolu dziennie, gdy zalecana dawka to maksymalnie 8 wziewów dziennie. Zidentyfikowano też dwie osoby, na które zostały wystawione i zrealizowane recepty na fentanyl po ponad 10 lat po ich śmierci. Łączna kwota nadużyć została oszacowana na poziomie około 11,2 mln złotych.  Z analiz Centrum e-Zdrowia wynika, że od 1 stycznia do 22 maja 2022 r. najwięcej recept przypadających na jednego pacjenta (95) na łączną liczbę 167 opakowań leku Tropicamid zrealizowano w 44 różnych aptekach zazwyczaj w woj. mazowieckim. Podstawową zasadą działania pacjenta była realizacja w ciągu jednego dnia nie więcej niż 3 recept, każdą w innej aptece.  Takie działania osób uzależnionych powodują, że wymykają się one uwadze zarówno farmaceutów jak i organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i dopiero analiza porównawcza recept przypadających na jednego pacjenta pozwala na wykrycie nieprawidłowości, które mogłyby zostać ujawnione wcześniej w sytuacji gdyby jednolita Inspekcja Farmaceutyczna mogła przeprowadzić we wszystkich aptekach stosowną kampanię na temat danego produktu leczniczego i poprzez inspekcję zweryfikować jej realizację. Naturalnym efektem usprawnienia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w tym zakresie są oszczędności dla płatnika.  Wspomnieć również należy o potrzebie zwiększenia nadzoru nad dystrybuowaną za pośrednictwem aptek tzw. „marihuaną medyczną”. Warto podkreślić, że szczególną uwagą powinni zostać objęci pacjenci podmiotów leczniczych, które nie mają świadczeń w ramach NFZ, przez co nie są dostępne informacje o przechodzonych chorobach, jak np. historia leczenia uzależnień od substancji psychoaktywnych.  W opisanych powyżej przypadkach powtarza się ten sam schemat ukrywania nieprawidłowości poprzez celowe realizowanie recept w wielu aptekach, żeby nie zwrócić uwagi farmaceutów. Z drugiej strony, rozdrobniona, pozbawiona koordynacji i komunikacji Inspekcja Farmaceutyczna ma znaczące trudności w ujawnieniu aptek, które biorą udział w wyłudzaniu recept i wyprowadzaniu leków za granicę.  Projektowana ustawa daje Ministrowi Zdrowia większy wpływ na Inspekcję Farmaceutyczną, a Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu większe możliwości koordynacyjno-nadzorcze. Będzie on mógł bezzwłocznie, odpowiednio do potrzeb, uruchamiać posiadane siły i środki w celu zapewnienia odpowiedniej reakcji organów państwa do zagrożeń. Proponowane rozwiązanie stwarza również potencjał do utworzenia przestrzeni, w której wszelkie informacje przekazywane przez pacjentów mogą i powinny być gromadzone i przekazywane do dalszej reakcji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.  Nie bez znaczenia jest potrzeba skoordynowania polityki informacyjnej w obszarze Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Istniejący sztuczny podział na inspekcję obrotu detalicznego i inspekcję wytwarzania i obrotu hurtowego jest szkodliwy z punktu widzenia odbiorców tj. zarówno pacjentów, farmaceutów, jak i pozostały personel zatrudniony w branży farmaceutycznej.  Projektowana ustawa ułatwi również współpracę pomiędzy Inspekcją Farmaceutyczną a Krajową Administracją Skarbową w obszarze przeciwdziałania nieprawidłowościom związanymi z wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi. Służba Celno-Skarbowa walczy z przemytem i nielegalnym wprowadzaniem do obrotu produktów, które w rzeczywistości mogą bardziej szkodzić niż pomagać. Aspekt podatkowy w tym przypadku ma ogromne znaczenie, a fundamentalne ochrona życia i zdrowia. Dlatego niezbędne jest zacieśnienie współpracy tych służb z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym również w obszarze obrotu detalicznego produktami leczniczymi, co pozwoli skutecznie przeciwdziałać nieprawidłowościom na rynku farmaceutycznym. Współpraca z KAS w obszarze dotychczas nieobjętym nadzorem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej otworzy nowy etap w zwalczaniu przestępczości farmaceutycznej. Pozwoli to na wyeliminowanie patologii zagrażających życiu i zdrowiu pacjentów, w szczególności uszczelni obrót produktami leczniczymi. Podkreślić należy, że nadal istnieje problem braków na polskim rynku leków, który odczuwają pacjenci, a który najczęściej wynika z działań sprzecznych z prawem. Aktualnie istnieje 16 odrębnych organów, które nie są w stanie podjąć skutecznej współpracy z KAS, w szczególności w zakresie wymiany informacji, mających znaczenie dla realizacji ustawowych zadań zarówno Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jak i KAS. W oparciu o przepisy projektowanej ustawy na bieżąco przekazywane będą informacje o ujawnionych próbach wprowadzenia do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych oraz substancji czynnych, wyniki badań laboratoryjnych produktów leczniczych lub substancji czynnych, a także dane dotyczące podmiotów, które prowadziły wytwarzanie lub obrót produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi z naruszeniem obowiązujących przepisów prawa. Planowana pionizacja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej pozwoli również na zaplanowanie wspólnych szkoleń i konferencji, dotyczących wykrywania i przeciwdziałaniu naruszeń obowiązującego prawa w zakresie wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi oraz substancjami czynnymi.  Odnosząc się do problematyki nadzoru nad laboratoriami na gruncie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej [(Dz. U. z 2022 r. poz. 134 i 974)](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytomjvg44tq) i ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zwanej dalej „PF”, należy stwierdzić, że obowiązujące obecnie regulacje nie zapewniają należytego systemu nadzoru nad tego rodzaju działalnością. W obecnym stanie prawnym uprawnienia nadzorcze przypisane organom publicznym przewiduje jedynie art. 30c ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, który przewiduje nadzór Ministra Zdrowia nad prowadzeniem szkolenia specjalizacyjnego w danej dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Jest to jedyna regulacja w przedmiotowej ustawie dotycząca nadzoru w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, brak jest natomiast przepisów określających zasady nadzoru nad faktycznym wykonywaniem działalności z zakresu medycyny laboratoryjnej. Również projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej nie przewiduje regulacji ustanawiających nadzór nad prawidłowością wykonywania badań laboratoryjnych. Podkreślić również należy, że przepisy PF aktualnie nie przewidują nadzoru w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. Tym samym, przedmiotowy obszar efektywnie nie jest nadzorowany.  Brakuje też regulacji dotyczących sankcji prawnych za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie jakości wykonywanych czynności diagnostyki laboratoryjnej. Obowiązujące przepisy określają wymagania i standardy dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, jednak ich przestrzeganie w praktyce nie podlega kontroli. Należy zauważyć, że inspektorzy farmaceutyczni GIF i wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w chwili obecnej kontrolują już systemy zapewniania jakości badań produktów leczniczych, substancji czynnych oraz substancji pomocniczych. Badania obejmują również badania produktów leczniczych krwiopochodnych. Przyjąć należy, że GIF już dzisiaj nadzoruje prawidłowość wykonywania badań laboratoryjnych w laboratoriach kontroli jakości leków, o których mowa w art. 22 PF. Wobec powyższego, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej posiadają już doświadczenie w nadzorze m.in. dotyczącym wykonywania badań laboratoryjnych.  Przypisanie kompetencji nadzorczych nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi organowi administracji publicznej jest działaniem właściwym i pożądanym, ze względu na zapewnienie właściwego nadzoru państwa nad daną dziedziną, zapewniając kontrolę objętą reżimem administracyjnym (decyzyjnym), którego samorząd zawodowy sprawować nie może, z oczywistych względów chociażby braku możliwości objęcia nadzorem działalności gospodarczej, co wynika ze specyfiki jego funkcjonowania. Zgodnie z raportem NIK z dnia 30 czerwca 2017 r., znak: KZD.430.001.2017, w 11 kontrolowanych jednostkach (28%) stwierdzono nieprawidłowości w funkcjonowaniu wewnątrzlaboratoryjnego systemu zarządzania jakością dotyczące nierejestrowania i nieanalizowania błędów dla poszczególnych faz procesu diagnostycznego, nieewidencjonowania warunków środowiskowych wykonywania badań laboratoryjnych oraz nieuczestniczenia w programach zewnętrznej oceny jakości wszystkich badań wykonywanych w laboratorium, dla których takie programy były prowadzone. Ponadto, NIK stwierdził, że w 10 jednostkach (25%) nie zamieszczano w formularzach zlecenia badania laboratoryjnego wymaganych informacji, w szczególności daty i godziny pobrania materiału do badania, daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium oraz danych osoby pobierającej materiał biologiczny. W konsekwencji, laboratorium wykonujące badanie nie zamieszczało wymaganych informacji w sprawozdaniach z przeprowadzonych badań. Powyższe wskazuje, że nadzór nad laboratoriami diagnostycznymi jest niewystarczający. Zgodnie z zaleceniem NIK należy wprowadzić system licencjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych powiązany z oceną jakości badań, co zapewni należyte wykonywanie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz wymaganą jakość badań diagnostycznych. Projektowana ustawa stanowi wypełnienie ww. wytycznych NIK.  Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych jest obowiązana do prowadzenia ewidencji laboratoriów. Należy jednak zauważyć, że prowadzona przez ten podmiot ewidencja stanowi jedynie wykaz działających laboratoriów, natomiast w projektowanej ustawie przewiduje się utworzenie rejestru podmiotów zweryfikowanych pod kątem jakości wykonywanych badań, które uzyskały certyfikat Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej.  Innym aspektem, do którego odnosi się przedmiot projektowanej ustawy, jest kwestia uporządkowania w PF przewidzianych tam przepisów dotyczących kontroli. W aktualnie obowiązującej treści ustawy, przepisy regulujące zasady prowadzenia kontroli przedsiębiorców są rozmieszczone w wielu rozdziałach wchodzących w skład tej ustawy. Istnieje wobec tego potrzeba uporządkowania, ale również doprecyzowania przepisów PF w tym zakresie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| I. Pionizacja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.  Zmiany zaproponowane w projekcie ustawy o zmianie ustawy ‒ Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw przewidują pionizację struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Pionizacja ujednolici sposób realizacji zadań przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, która z dotychczasowego modelu składającego się z Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz 16 wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych zostanie zastąpiona utworzeniem jednego centralnego organu administracji rządowej – Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W konsekwencji podjęte działanie zwiększy rolę Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako organu nadzorującego działalność GIF. Dzięki wzmocnieniu pozycji Głównego Inspektora Farmaceutycznego możliwe będzie zapewnienie jednolitości prawa – jeden organ decyzyjny w skali kraju oraz zapewni wzrost skuteczności zarządzania jednolitą strukturą administracyjną.  Przewidziano podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, polegające na tym, że wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni staną się pracownikami GIF. Będą oni kierować oddziałami GIF, przy czym właściwość miejscowa oddziału, co do zasady, będzie pokrywała się z obszarem województwa. Nie wyklucza to możliwości, że obszar działania oddziału będzie obejmował więcej niż jedno województwo – bowiem właściwość co do obszaru działania zostanie określona w statucie GIF wydawanym przez Ministra Zdrowia. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kierujący oddziałem w województwie będzie upoważniony przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do wykonywania w jego imieniu zadań, przy czym przewiduje się, że będą to zadania, do których wojewódzki inspektor farmaceutyczny był dotychczas właściwy. Decyzje wydawane będą z  upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Będzie to skutkowało tym, że w miejsce dotychczasowych odwołań od decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych będzie przysługiwał stronie wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, gdyż organem I instancji w sprawach dotychczas właściwych dla wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego będzie Główny Inspektor Farmaceutyczny.  Powyższe spowoduje, że jeden z najważniejszych obszarów polityki bezpieczeństwa lekowego państwa zostanie uporządkowany i skoordynowany z działaniami Ministra Zdrowia, a jednocześnie wzrośnie skuteczność zarządzania nadzorem farmaceutycznym w ramach jednolitej struktury administracyjnej.  Przepisy zawarte w projekcie ustawy regulują sprawy związane ze zmianą struktury Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W miejsce dotychczasowych kompetencji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych kompetencje te będzie posiadał Główny Inspektor Farmaceutyczny, który – jak wskazano wyżej – będzie wykonywał je przy pomocy upoważnionych przez niego wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych kierujących oddziałami w województwie.  W projekcie przewidziano zastąpienie wyrażenia „Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna” i „Inspekcja Farmaceutyczna” wyrażeniem „Główny Inspektor Farmaceutyczny” z uwagi na fakt, że po wprowadzonych zmianach to Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie wykonywał wszystkie zadania przewidziane dotychczas dla Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Z tego powodu w projekcie ustawy w miejscach gdzie PF, odnosiła się do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zastąpiono ten organ organem przejmującym jego zadania tj. Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.  W przepisach dostosowujących przewidziano, że po dniu wejścia w życie ustawy wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne będą podlegały włączeniu w struktury GIF. Z tym dniem Główny Inspektor Farmaceutyczny wstąpi we wszelkie prawa i obowiązki dotychczasowych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Wszelkie mienie ruchome, należności i zobowiązania dotychczasowych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych przejmie Główny Inspektor Farmaceutyczny. Główny Inspektor Farmaceutyczny stanie się również stroną porozumień i umów zawartych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.  Z uwagi na fakt, że część nieruchomości wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych stanowi własność Skarbu Państwa i została przekazana w trwały zarząd wojewódzkim inspektoratom farmaceutycznym, przewiduje się, iż zostaną one, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przeznaczone na potrzeby GIF. Przepis ten wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy.  Przewiduje się, że w strukturze GIF powstanie komórka organizacyjna realizująca zadania Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, gdyż zgodnie z projektowaną regulacją centrala GIF przejmuje zadania oddziału, którego obszar pokrywa się z obszarem województwa mazowieckiego.  II. Nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi  Zmiany zaproponowane w projekcie ustawy o zmianie ustawy ‒ Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw przewidują wprowadzenie zasad nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.  Mając na względzie zwiększenie jakości wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej, zakłada się powierzenie nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Jest to nowe rozwiązanie, które ma zapewnić wysoką jakość usług świadczonych przez medyczne laboratoria diagnostyczne. Kontrolę medycznych laboratoriów diagnostycznych przeprowadzać będą inspektorzy do spraw medycyny laboratoryjnej upoważnieni przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.  Podjęcie działalności polegającej na prowadzeniu medycznego laboratorium diagnostycznego będzie wymagało uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, zwanego dalej „Rejestrem”. Rejestr będzie prowadzony przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Podmioty ubiegające się o wpis do Rejestru będą musiały dysponować pomieszczeniami oraz wyposażeniem odpowiednim do zakresu wykonywanych badań i zatrudniać kierownika laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy oraz dołączyć do wniosku dokumentację dotyczącą miejsca prowadzenia działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej. Minister Zdrowia, w drodze rozporządzenia, będzie określał m.in. wymagania Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej, mając na względzie rodzaj wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej, zapewnienie ich odpowiedniej jakości, przechowywania i transportu materiału biologicznego. Medyczne laboratoria diagnostyczne będą obowiązane do przestrzegania tych wymagań. Również w drodze rozporządzenia zostanie określony wzór wniosku o wpis do Rejestru. Przed wpisem podmiotu do Rejestru, Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie podejmował decyzję o konieczności przeprowadzenia kontroli albo jej braku, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzoną przez inspektora do spraw medycyny laboratoryjnej.  Rejestr będzie prowadził Główny Inspektor Farmaceutyczny w systemie teleinformatycznym i będzie on jawny. Administratorem danych zawartych w Rejestrze będzie Główny Inspektor Farmaceutyczny, a administratorem systemu będzie jednostka podległa Ministrowi Zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia. Za złożenie wniosku o wpis do Rejestru będzie pobierana opłata w wysokości 100% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. Zakładana wysokość opłaty za wpis do Rejestru jest adekwatna do kosztów związanych z prowadzeniem przedmiotowego rejestru. Rozwiązanie przyjęte w projekcie jest ponadto analogiczne do regulacji odnoszących się do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Należy jednocześnie stwierdzić, że przyjęte założenia przewidują niższe kwoty opłat niż w przypadku innych działalności reglamentowanych nadzorowanych przez ograny Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (np. prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo apteki). Za złożenie wniosku o zmianę w Rejestrze będzie pobierana opłata w wysokości połowy przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Projektowany rejestr będzie miał zatem charakter zbliżony do rejestru działalności regulowanej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 marca 2018 r. ‒ Prawo przedsiębiorców – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.), tzn. będzie instrumentem reglamentacji działalności, nie zaś jedynie bazą danych o podmiotach taką działalność wykonujących. Rozwiązanie takie jest niezbędne dla umożliwienia organowi administracji publicznej podejmowania działań władczych i nadzorczych wobec podmiotów wykonujących taką działalność.  Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek przedsiębiorcy będzie mógł, w drodze decyzji, odmówić dokonania wpisu, dokonać zmiany wpisu a w przypadku naruszenia wymagań przez przedsiębiorcę wykreślić podmiot z Rejestru. Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł odmówić dokonania wpisu do Rejestru w przypadku, gdy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku wnioskodawca został z niego wykreślony z powodu naruszenia przepisów prawa koniecznych do uzyskania wpisu, jak również w przypadku, gdy podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne nie usunął w wyznaczonym terminie uchybień stwierdzonych w drodze decyzji. W przypadku, gdy przedsiębiorca zawnioskuje o wykreślenie z Rejestru Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł odmówić takiego wykreślenia jeżeli w dacie złożenia wniosku o wykreślenie toczy się postępowanie wszczęte z urzędu w przedmiocie wykreślenia wnioskodawcy z Rejestru.  Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśli medyczne laboratorium diagnostyczne z Rejestru:   1. na wniosek podmiotu prowadzącego medyczne laboratorium diagnostyczne, który zaprzestał wykonywania działalności objętej wpisem; 2. w przypadku, gdy podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne przestał spełniać wymogi określone przepisami prawa konieczne do uzyskania wpisu; 3. jeżeli podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne prowadzący laboratorium nie usunął w wyznaczonym terminie uchybień stwierdzonych w drodze decyzji.   Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł wykreślić medyczne laboratorium diagnostyczne z Rejestru gdy stwierdzi naruszanie obowiązków przez medyczne laboratorium diagnostyczne, takich jak:   1. przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej; 2. stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością; 3. prowadzenie, przechowywanie i aktualizacja procedur systemu jakości obowiązujących w laboratorium; 4. zapewnienie obecności kierownika laboratorium w czasie pracy laboratorium, a w przypadku jego nieobecności wyznaczenie jego zastępcy spełniającego wymagania określone dla kierownika laboratorium; 5. pełnienie przez kierownika funkcji w więcej niż jednym laboratorium diagnostycznym.   Przewiduje się możliwość zawarcia umowy o wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej z innym podmiotem wpisanym do Rejestru. Medyczne laboratorium diagnostyczne, które zawarło taką umowę przekazuje jej kopię do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.  Kontrolę medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonują inspektorzy do spraw medycyny laboratoryjnej upoważnieni przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przewiduje się możliwość przeprowadzenia kontroli doraźnej w przypadku podejrzenia braku przestrzegania przez podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne przepisów ustawy.  Na podstawie ustaleń kontroli Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł w drodze decyzji:   1. wstrzymać wykonywanie działalności laboratorium w całości albo w części do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień; w decyzji określa się termin usunięcia stwierdzonych uchybień; 2. wykreślić medyczne laboratorium diagnostyczne z Rejestru, jeżeli podmiot prowadzący laboratorium nie usunął w wyznaczonym terminie uchybień stwierdzonych w drodze decyzji.   W celu sprawdzenia czy medyczne laboratorium diagnostyczne wykonuje badania w sposób prawidłowy, Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł przekazać medycznemu laboratorium diagnostycznemu próbkę do przeprowadzenia badania, tzw. próbkę kontrolną. Koszt badania próbki kontrolnej ponosi podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne. Po przeprowadzeniu badań próbki kontrolnej medyczne laboratorium diagnostyczne przekazuje Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wyniki badań, wraz z dokumentacją stanowiącą wydruk z urządzenia, na którym przeprowadzono badanie i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania próbki kontrolnej. Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie przekazywał do danego laboratorium tylko takie próbki, które są możliwe do przebadania. Sprawując nadzór nad laboratoriami będzie miał wiedzę na temat profilu działalności każdego certyfikowanego laboratorium.  W przypadku gdy rozbieżność między wynikami badań przeprowadzonymi przez dane laboratorium a wynikami badań przeprowadzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnia podejrzenie, że działalność laboratorium może powodować zagrożenie dla życia lub zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł nakazać wstrzymanie wykonywania działalności medycznego laboratorium diagnostycznego do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień na okres 6 miesięcy. W takim przypadku podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne przeprowadzenie badania próbki kontrolnej na własny koszt. W przypadku jeżeli podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne nie wystąpił o ponowne przeprowadzenie próbki kontrolnej w okresie wskazanym w decyzji albo w sytuacji gdy wyniki badań próbki kontrolnej ponownie wykazują istotną rozbieżność, Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla medyczne laboratorium diagnostyczne z Rejestru.  W przypadku stwierdzenia rozbieżności, która nie stanowi zagrożenia dla życia lub zdrowia Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje usunięcie stwierdzonych uchybień. W przypadku nieusunięcia uchybień Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla medyczne laboratorium diagnostyczne z Rejestru.  W projekcie przewidziano, że każdy podmiot prowadzący czynności z zakresu medycznych badań laboratoryjnych bez uzyskania wpisu do Rejestru podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 tys. zł. Karze pieniężnej w wysokości do 20 tys. zł będzie podlegał ten kto nie przekazuje Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii umowy o wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej.  W celu prawidłowego nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi przewiduje się, że Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej działający na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 45 oraz z 2017 r. poz. 88) oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej działający na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 44 oraz z 2017 r. poz. 89), będą podlegały włączeniu w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. W tym celu zaproponowano regulacje dostosowujące.  Z uwagi na fakt, że obowiązek uzyskania wpisu do Rejestru jest nowością przewiduje się, że podmioty, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy prowadzą medyczne laboratoria diagnostyczne, mają obowiązek złożyć wniosek o wpis do Rejestru, w terminie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie tego przepisu.  III. Kontrola  Projekt ustawy zakłada dodanie nowego rozdziału dotyczącego kontroli przeprowadzanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który będzie kompleksowo regulował te zagadnienia. Przede wszystkim proponuje się ze sztucznym podziałem na 2 instytucje – kontrolę i inspekcję. W myśl zaproponowanych przepisów pozostanie tylko jedna z nich – kontrola. Przewiduje się uchylenie art. 37at ust. 1‒7, art. 37au, art. 119, art. 120b, art. 122b‒art. 122g, art. 122k, art. 123 ust. 1 PF, co jest związane z dodaniem w tej ustawie rozdziału 8a, który kompleksowo odnosi się do kwestii uregulowanych w uchylanych przepisach. Uchylenie przedmiotowych przepisów oraz usystematyzowanie tych regulacji w ramach jednej jednostki systematycznej (rozdziału) jest więc uzasadnione. W projekcie wskazano, że Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł przeprowadzać kontrolę działalności każdego podmiotu, który może posiadać, dokonywać obrotu lub pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi w zakresie prawidłowości tych czynności oraz jakości i warunków przechowywania tych produktów lub substancji, z wyłączeniem osób fizycznych posiadających produkty lecznicze na własne potrzeby lecznicze. Ponadto przewiduje się przepis o kontroli o charakterze sprawdzającym, pozwalającej na weryfikację wykonania przez posiadacza zezwolenia decyzji zobowiązujących do usunięcia naruszeń prawa stwierdzonych podczas wcześniejszej kontroli.  Projektowane przepisy określają sposób i terminy wszczęcia kontroli planowej oraz przesłanki uzasadniające przeprowadzenie kontroli doraźnej. O terminie rozpoczęcia kontroli planowej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem kontroli.  Proponowane regulacje mają również na celu przyznanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kompetencji do sprawdzenia rzetelności i terminowości prowadzenia przez przedsiębiorców ewidencji transakcji zbycia i nabycia produktów leczniczych, weryfikacji dokumentów, których dane zawiera ewidencja oraz sprawdzania dokumentów związanych z odmową realizacji zamówień na produkty objęte refundacją, bez konieczności przeprowadzania postępowania kontrolnego. Organ będzie miał również możliwość weryfikacji danych zawartych w ww. ewidencjach i dokumentach. Wprowadzenie takiej regulacji ma na celu ograniczenie uciążliwości kontroli dla przedsiębiorcy, zwłaszcza w sytuacjach uzyskania informacji od innych organów lub podmiotów o mogących istnieć nieprawidłowościach. Dla przeprowadzenia analizy i weryfikacji ww. informacji, zawartych w dokumentach, nie jest konieczne przeprowadzenie kontroli w miejscu prowadzenia działalności gospodarczej, która wiąże się z pewnymi utrudnieniami dla przedsiębiorcy.  Przewiduje się określenie zakresu informacji zawartych w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli udzielonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wskazanie kto przeprowadza kontrolę oraz kto może w niej uczestniczyć. Przewiduje się, że jeżeli nie jest możliwe doręczenie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, kontrolę można rozpocząć bez konieczności doręczenia upoważnienia. W takim przypadku upoważnienie do przeprowadzenia kontroli doręcza się kontrolowanemu bez zbędnej zwłoki. Wprowadzenie przepisu tej treści jest uzasadnione powszechnymi w praktyce sytuacjami, w których przedsiębiorcy blokują przeprowadzenie ikontroli, uniemożliwiając doręczenie im upoważnienia do kontroli. Projektowane przepisy pozwalają także na przeprowadzenie kontroli doraźnej również poza godzinami deklarowanej aktywności, jeżeli jest to uzasadnione zagrożeniem dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.  Przewiduje się wprowadzenie regulacji zobowiązującej Osobę Kompetentną, Osobę Wykwalifikowaną, Osobę Odpowiedzialną i kierownika apteki do udziału w czynnościach kontrolnych prowadzonych w miejscu wykonywania obowiązków przez te osoby. W ocenie projektodawcy takie rozwiązanie jest konieczne przez wzgląd na kluczową rolę ww. osób w prowadzeniu działalności kontrolowanych podmiotów oraz specyfikę wykonywanych przez nie funkcji. Personel kontrolowanego będzie obowiązany do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej kontroli. Wprowadza się też możliwość przeprowadzenia kontroli w hurtowni farmaceutycznej pod nieobecność osób umocowanych do reprezentowania kontrolowanego. W takiej sytuacji przeprowadzenie kontroli będzie możliwe przy obecności pracowników lub przywołanego świadka, będącego funkcjonariuszem publicznym. Treść przepisu jest analogiczna do regulacji z art. 50 ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.  Projektowane regulacje doprecyzowują i poszerzają zakres uprawnień inspektorów podczas kontroli, w szczególności w zakresie wstępu i oględzin miejsc wykonywania działalności, w tym środków przewozowych wykorzystywanych w prowadzonej działalności. Praktyka pokazuje, że taka zmiana jest konieczna i uzasadniona, albowiem w obecnym stanie faktycznym kontrolowani uniemożliwiają dostęp do pomieszczeń, pojazdów, schowków itd., co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że służą one do faktycznego prowadzenia działalności z zakresu wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych. Doprecyzowano przepisy w zakresie żądania przez inspektorów dokumentacji związanej z prowadzoną działalnością. Ma to zapobiegać sytuacjom w których kontrolowany podmiot nie przekazuje kluczowych dokumentów niezbędnych do odtworzenia schematu prowadzenia działalności. W obu wskazanych powyżej przypadkach przedsiębiorcy uzasadniają swoje działania brakiem stosownej regulacji. Ponadto wprowadzono możliwość legitymowania osób przebywających w miejscu prowadzenia kontroli oraz zobowiązania kontrolowanego do usunięcia uchybień porządkowych i organizacyjnych, w szczególności do usunięcia osób przeszkadzających w wykonywaniu kontroli. Przewiduje się nałożenie na kontrolowanego obowiązku współpracy z kontrolerami i doprecyzowuje zakres czynności, do których kontrolowany jest obowiązany w toku kontroli. Przewiduje się, że kontrolerzy prowadzący kontrolę będą mogli swobodnie poruszać się po terenie objętym kontrolą, nie będą mieli obowiązku uzyskiwania przepustek i nie będą podlegać przeszukaniu. Uniemożliwi to obstrukcję kontroli przez kontrolowanych. Praktyka pokazuje bowiem, że kontrolowani stosują przepisy swoich wewnętrznych regulaminów obiektów, w których jest wykonywana działalność gospodarcza, do opóźniania lub utrudniania przeprowadzenia czynności kontrolnych przez kontrolerów.  Uregulowano również kwestie sporządzania raportów z kontroli oraz prowadzenia książki kontroli.  Dodano przepisy, zgodnie z którymi podczas przeprowadzania kontroli inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektor do spraw obrotu hurtowego GIF oraz inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej będzie mógł dokonać zabezpieczenia dowodów, jeżeli jest to niezbędne dla potrzeb kontroli. Określono procedurę zabezpieczania dowodów zgromadzonych w toku kontroli. W obecnym stanie prawnym brak jest takich uregulowań. Zaproponowano w konsekwencji penalizację bezprawnego naruszenia zabezpieczenia dowodów pozostawionych w siedzibie kontrolowanego oraz bezprawnego wykorzystania lub usunięcia dowodów lub produktów zabezpieczonych w toku kontroli. Uzasadnieniem objęcia karalnością tego rodzaju zachowań jest potrzeba należytego zabezpieczenia dowodów lub produktów zabezpieczonych w toku kontroli.  Dodano przepis, zgodnie z którym inspektorzy podczas przeprowadzania kontroli będą korzystali z ochrony przewidzianej w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, dla funkcjonariuszy publicznych. Powyższe powinno zapewnić bezpieczeństwo inspektorów.  Dodano przepis wprowadzający odesłanie do ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego w zakresie doręczeń korespondencji w toku postępowania kontrolnego i pokontrolnego. Przyjęcie takiego rozwiązania jest niezbędne ze względu na konieczność uregulowania i zabezpieczenia skuteczności doręczeń w toku tych postępowań. Praktyka wskazuje, że najczęstszym sposobem na utrudnienie bądź opóźnienie działań organów kontroli jest niepodejmowanie korespondencji przez przedsiębiorców lub ich pełnomocników. Wyraźne odwołanie do przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego jednoznacznie wskaże na możliwość zastosowania przewidzianych w nim instytucji, m.in. doręczenie zastępcze.  W projekcie ustawy zawarto przepis, że do kontroli w zakresie nieuregulowanym w przepisach ustawy stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. ‒ Prawo przedsiębiorców. Do kontroli podmiotów niebędących przedsiębiorcami przepisy rozdziału 5 ww. ustawy stosuje się odpowiednio. Przepis dodano z uwagi na fakt, że nie wszystkie podmioty podlegające kontroli będą przedsiębiorcami.  IV. Wprowadzenie opłaty rocznej za posiadanie zezwoleń i wpisów do rejestru.  Projektowany rozdział 7b „Opłata roczna” dodawany do ustawy – Prawo farmaceutyczne zakłada wprowadzenie do polskiego porządku prawnego modelu współfinansowania nadzoru nad wytwarzaniem, importem, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi oraz nad wytwarzaniem, importem i dystrybucją substancji czynnych przez uczestników rynku farmaceutycznego.  Wprowadzenie opłaty rocznej dla podmiotów prowadzących działalność nadzorowaną przez GIF uzasadnione jest koniecznością zwiększenia poziomu finansowania tego organu w sposób, który z jednej strony pozwoli na skuteczne bieżące wykonywanie poszerzanych niniejszą ustawą kompetencji, a z drugiej strony zapewni środki finansowe na rozwój narzędzi wykorzystywanych przez GIF w jego działalności – w szczególności w obszarach analityki danych i informatyzacji. Z uwagi na brak możliwości alokacji wystarczających środków finansowych w ramach środków, o których mowa w art. 131c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.) oraz pozostałych środków budżetowych, partycypowanie w kosztach związanych z nadzorem nad rynkiem farmaceutycznym podmiotów na nim funkcjonującym jest zasadniczo jedynym sposobem zapewnienia realnej i skutecznej działalności GIF.  Projektowane rozwiązania zakładają, że podmioty prowadzące reglamentowaną przez GIF działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych, obrotu hurtowego produktami leczniczymi, obrotu detalicznego produktami leczniczymi, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi oraz wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych będą zobowiązane do uiszczania rocznej opłaty powiązanej z odpowiednimi zezwoleniami bądź wpisami do rejestru działalności regulowanej. Stawki zasadnicze tej opłaty zostały zróżnicowane przez wzgląd na kategorię podmiotów i związaną z nimi uśrednioną skalę działalności objętej zezwoleniem lub wpisem. Podmioty co do zasady mniejsze (apteki punkty apteczne) będą zobowiązane uiszczać odpowiednio niższe opłaty roczne niż podmioty co do zasady duże (wytwórcy). Projektowane stawki to:   1. 250 zł od zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego; 2. 500 zł od zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej; 3. 1000 zł od zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi; 4. 3000 zł od zezwolenia na wytwarzania lub import produktów leczniczych albo wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.   Projekt przewiduje również, że opłata roczna obejmująca sumę opłat za zezwolenia lub wpisy będzie powiększana o wysokość 0,02% przychodu rocznego uzyskanego w poprzednim roku podatkowym, przy czym wobec mikroprzedsiębiorców, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zachowana zostanie stawka podstawowa. Zgodnie z tym założeniem podmioty objęte projektowanymi regulacjami będą zobowiązane powiększyć uiszczaną opłatę o 200 zł od każdego 1 000 000 zł przychodu.  Wymaga podkreślenia, że rozwiązania regulacyjne przewidujące współfinansowanie danego obszaru działalności gospodarczej przez podmioty tę działalność wykonujące nie są *novum* zarówno w polskim systemie prawnym. Współdzielenie kosztów między płatnikiem publicznym a przedsiębiorcami występuje na przykład na gruncie przepisów o nadzorze nad rynkiem kapitałowym. Przepisy te przewidują, że koszty ponoszone przez Komisję Nadzoru Finansowego w zakresie nadzoru nad rynkiem kapitałowym pokrywane są między innymi z opłat przewidzianych w przepisach o funduszach inwestycyjnych, giełdach towarowych, obrocie instrumentami finansowymi i ofercie publicznej oraz środki wpłacane przez banki z tytułu nadzoru bankowego. Wskazane przepisy przewidują zarówno roczne opłaty o ustalonej liczbowo stawce sztywnej (np. za zezwolenie na zarządzanie sekurytyzowanymi wierzytelnościami funduszu sekurytyzacyjnego albo za zezwolenie na prowadzenie rachunków i rejestrów towarów giełdowych), jak również opłaty, których stawka określana jest w wartościach procentowych (np. wpłata z tytułu nadzoru bankowego albo opłata roczna zarządzającego alternatywną spółką inwestycyjną).  Finansowanie albo współfinansowanie organów nadzorujących rynek farmaceutyczny ze środków pochodzących od podmiotów nadzorowanych – czy to w formie opłat jednorazowych, rocznych opłat licencyjnych lub opłat związanych z innymi działaniami tych organów (np. zatwierdzenie raportu albo przeprowadzenie inspekcji) jest powszechną praktyką w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz w Wielkiej Brytanii. Jako przykład można podać dane pochodzące ze sprawozdań finansowych irlandzkiej agencji lekowej (HPRA) lub jej brytyjskiej odpowiedniczki (MHRA). Zgodnie z raportem rocznym z funkcjonowania HPRA za 2019 r., wpływy z opłat (Fee Income) wyniosły w tym roku 27.932.876 euro, co stanowiło około 82% całego finansowania agencji i było kwotą ok. 5,6 raza większą niż środki przekazane przez irlandzki departament finansowania zdrowia (Department of Health Funding). Z kolei raport z działalności MHRA za lata 2019/2020 wskazuje, że wpływy z opłat (income from fee generating activities) wyniósł w tym okresie 104.600.000 funtów szterlingów, co stanowiło ok. 67% całego finansowania agencji. Nawet przy założeniu, że wszystkie pozostałe środki finansowe wykorzystywane przez MHRA pochodziły bezpośrednio ze środków budżetowych (co byłoby założeniem nieprawidłowym, ponieważ nieoszacowana w sprawozdaniu część wpływów MHRA pochodzi z prowadzonych przez agencję badań naukowych), proporcja wpływów pochodzący od podmiotów nadzorowanych do wpływów pochodzących od płatnika publicznego wynosi ok. 2:1.  Obie wskazane powyżej agencje lekowe pobierają od podmiotów przez siebie nadzorowanych nie tylko opłaty jednorazowe, ale również szereg opłat rocznych, w tym opłat za zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obrotu i wytwarzania produktów leczniczych.  Finansowanie albo współfinansowanie organów nadzorujących rynek farmaceutyczny ze środków pochodzących od podmiotów nadzorowanych występują również w Bułgarii, Chorwacji, Danii, Łotwie, Finlandii i Belgii.  V. Pozostały zakres  Projekt przewiduje ponadto zmianę w ustawie z dnia 11 grudnia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1083 i 1260) polegającą na wyłączeniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego z obowiązku zapewnienia 50% udziału pojazdów elektrycznych we flocie użytkowanych pojazdów kierując się istniejącymi w przedmiotowej ustawie zwolnieniami z tego obowiązku. Projektowany przepis wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2025 r. tak jak odpowiedni przepis w ustawie z dnia 11 grudnia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych. Przewidziano również regulację przejściową, zgodnie z którą do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie stosuje się art. 68 ustawy z dnia 11 grudnia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych. Przepis ten stanowi, że naczelny lub centralny organ administracji państwowej, o którym mowa w art. 34, zapewnia, aby udział pojazdów elektrycznych we flocie użytkowanych pojazdów wynosił co najmniej:  1) 10% – od dnia 1 stycznia 2022 r.;  2) 20% – od dnia 1 stycznia 2023 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana ustawa zawiera rozwiązania stanowiące domenę prawa krajowego. Rozwiązania przyjęte w innych krajach – poza omówioną wcześniej kwestią współfinansowania organów nadzorujących rynek farmaceutyczny – pozostają bez wpływu na projektowaną ustawę.  Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67) zawiera regulacje dotyczące kontroli i inspekcji, które są wdrożone w państwach członkowskich Unii Europejskich, również w Rzeczypospolitej Polskiej. Projektowana ustawa tylko je systematyzuje, włączając je do osobnego rozdziału ustawy i nie jest sprzeczna z ww. dyrektywą. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Główny Inspektor Farmaceutyczny | | | 1 podmiot | | | | | | | | Dane własne organu (GIF) | | | | | | | | | | | | Realizacja zadań przewidzianych w projekcie ustawy. | | | | | |
| Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni | | | 16 podmiotów | | | | | | | | Dane własne organu (GIF) | | | | | | | | | | | | Zmiana podległości wobec Głównego Inspektora Farmaceutycznego | | | | | |
| Laboratoria wchodzące w skład wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych | | | 8 podmiotów | | | | | | | | Dane własne organu (GIF) | | | | | | | | | | | | Bezpośrednia podległość Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu | | | | | |
| Medyczne laboratoria diagnostyczne | | | 2 730 | | | | | | | | Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych – dane na podstawie rejestru, który może nie obejmować wszystkich medycznych laboratoriów diagnostycznych | | | | | | | | | | | | Będą podlegały inspekcji Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Będzie konieczne uzyskanie wpisu do Rejestru prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. | | | | | |
| Podmioty podlegające kontroli albo inspekcji prowadzonej przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej | | | ok. 26 250 | | | | | | | | Dane własne organu (GIF) | | | | | | | | | | | | Doszczegółowienie przepisów w zakresie przeprowadzania kontroli i inspekcji. | | | | | |
| Sklepy ogólnodostępne (spożywcze, spożywczo- przemysłowe), stacje paliw, które prowadzą obrót produktami leczniczymi | | | ok. 115 000 | | | | | | | | Dane własne organu (GIF) | | | | | | | | | | | | Doszczegółowienie przepisów w zakresie przeprowadzania kontroli i inspekcji. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przedmiotowy projekt został przekazany do uzgodnień oraz przedstawiony do konsultacji publicznych i opiniowania, z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:   1. Business Centre Club; 2. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 3. Forum Związków Zawodowych; 4. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”; 5. Konfederacji Lewiatan; 6. Pracodawców RP; 7. Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców; 8. Naczelnej Izby Aptekarskiej; 9. Narodowego Instytutu Leków; 10. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”; 11. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 12. Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej POLMED; 13. Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji; 14. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego; 15. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; 16. Krajowi Producenci Leków; 17. Rady Dialogu Społecznego; 18. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA; 19. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 20. Związku Rzemiosła Polskiego; 21. Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED; 22. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 23. Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET; 24. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych; 25. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie; 26. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego; 27. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 28. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 29. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 30. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 31. Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej; 32. Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej; 33. Stowarzyszenia: Profesjonalne Laboratoria Medyczne.   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 lobbingowej 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 prac Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348, z późn. zm.) projekt ustawy 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Skutki finansowe całości ustawy (włączenia wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz przejęcia nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2022 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 (0-10)* | |
| **Dochody ogółem** | | | | **27,0** | | **27,8** | | **28,6** | | **29,4** | | | **51,2** | | **31,1** | **32,1** | | | **33,0** | | | **34,1** | | **35,1** | | **36,2** | **365,6** | | |
| budżet państwa | | | | 27,0 | | 27,8 | | 28,6 | | 29,4 | | | 51,2 | | 31,1 | 32,1 | | | 33,0 | | | 34,1 | | 35,1 | | 36,2 | 365,6 | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Wydatki ogółem** | | | | **16,9** | | **15,7** | | **14,4** | | **14,7** | | | **15,1** | | **15,4** | **15,8** | | | **16,2** | | | **16,7** | | **17,0** | | **17,4** | **175,3** | | |
| budżet państwa | | | | 16,9 | | 15,7 | | 14,4 | | 14,7 | | | 15,1 | | 15,4 | 15,8 | | | 16,2 | | | 16,7 | | 17,0 | | 17,4 | 175,3 | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | | **10,1** | | **12,1** | | **14,2** | | **14,7** | | | **36,1** | | **15,7** | **16,3** | | | **16,8** | | | **17,4** | | **18,1** | | **18,8** | **190,3** | | |
| budżet państwa | | | | 10,1 | | 12,1 | | 14,2 | | 14,7 | | | 36,1 | | 15,7 | 16,3 | | | 16,8 | | | 17,4 | | 18,1 | | 18,8 | 190,3 | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | | |
| Źródła finansowania | Regulacje zawarte w ustawie spowodują przesunięcie środków pomiędzy częściami, zwiększając dochody i wydatki części 46 – Zdrowie oraz zmniejszając dochody i wydatki w części 85 – Województwa. Dodatkowe wydatki związane z wprowadzeniem projektu ustawy będą sfinansowane w ramach środków 7% przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 131c ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach rezerwy celowej będącej w dyspozycji Ministra Zdrowia. W związku z tym nie będzie konieczności ponoszenia dodatkowych wydatków przez budżet państwa oraz możliwości wnioskowania o dodatkowe środki z budżetu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | 1. **Skutki dla sektora finansów publicznych, w tym zmiany w budżecie państwa w części 46 – Zdrowie oraz części 85 – Województwa, zostały opracowane na podstawie następujących założeń:** 2. **Skutki finansowe włączenia wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego** 3. Zwiększenie zatrudnienia szacowane jest na 30 etatów w tym:  * 14 etatów na poziomie centrali GIF, w tym: 10 etatów do obsługi prawnej, oraz 4 etaty do obsługi administracyjnej oraz organizacyjnej, * 16 etatów na poziomie oddziałów GIF dla inspektorów farmaceutycznych.   W momencie wejścia w życie ustawy przewidziano zatrudnienie 14 pracowników w centrali GIF oraz 16 inspektorów farmaceutycznych w oddziałach GIF.  Włączenie w struktury GIF 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych posiadających w swoich strukturach 8 laboratoriów i 30 delegatur spowoduje konieczność prowadzenia centralnego zarządzania udzielaniem zamówień publicznych, co wiąże się w szczególności z wymogiem:   * prowadzenia centralnego planu zamówień publicznych w tym sumowania wartości zamówień podobnych wszystkich jednostek; * udzielania zamówień centralnie dla wszystkich połączonych podmiotów zgodnie z progami ustawy – Prawo zamówień publicznych; * kontroli pod względem planu drobnych zamówień udzielanych przez podmioty we własnym zakresie; * raportowania o udzielonych zamówieniach i zrealizowanych umowach do Urzędu Zamówień Publicznych; * przekazywania sprawozdania rocznego centralnego do Urzędu Zamówień Publicznych oraz Centralnego Biura Antykorupcyjnego.   Zamówienia udzielane do tej pory jako niepodlegające ustawie (Prawo zamówień publicznych - PZP) będą udzielane w większości centralnie i będą podlegały obowiązkowi stosowania ustawy, tj. zamówienia udzielane do tej pory w trybie rozeznania rynku i zapytania ofertowego (ok. 38 rocznie w GIF) po dokonaniu pionizacji będą udzielane w trybie przetargu krajowego – wzrost 400%; dotychczas prowadzone postępowania w trybie przetargów tzw. krajowych (ok. 8-12 w 2022 r.) będą udzielane jako przetargi wg procedury unijnej – wzrost o 300%; dodatkowo - zamówienia uproszczone poniżej progu stosowania PZP – planowany wzrost ok. 200%; zamówienia nowe - specjalistyczne zgodnie z potrzebami 8 laboratoriów.  W chwili obecnej w GIF udzielaniem zamówień zajmuje się jedna osoba. W jednostkach, które zostaną połączone nie ma stanowisk dedykowanych do udzielania zamówień publicznych ponieważ zamówienia te, ze względu na wartość nie podlegały ustawie PZP oraz są udzielane na podstawie odformalizowanych wewnętrznych procedur przez osoby zatrudnione w tych podmiotach na różnych stanowiskach (kadry, księgowość, administracja, WIF). Osoby dotychczas zatrudnione w tych podmiotach ze względu na brak wiedzy specjalistycznej nie będą mogły zostać oddelegowane w dalszym ciągu do pracy w tym zakresie.  Mając na uwadze to, że pionizacja spowoduje kilkukrotne (2–3) zwiększenie liczby udzielonych zamówień w trybie przetargów – w celu zapewnienia prawidłowości udzielania zamówień publicznych niezbędne jest zwiększenie zatrudnienia w zakresie obsługi zamówień publicznych o 2 etaty.  Dodatkowym zadaniem nałożonym na GIF będzie zapewnienie właściwego zarządzania nieruchomościami (opłaty, ewidencja, przeglądy techniczne, remonty) przejętymi po wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, których obecnie GIF nie realizuje, a wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne dokonują tych czynności za pośrednictwem wojewody. GIF przejmie zarządzenie 53 siedzibami: 15 dotychczasowymi wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi, 30 delegaturami oraz 8 laboratoriami, przy czym 10 z ww. siedzib pozostaje w trwałym zarządzie, 17 jest użytkowanych na podstawie umów najmu, a 26 w oparciu o umowę użyczenia. W celu zapewnienia efektywnego zarządzania ww. majątkiem niezbędne jest zwiększenie zatrudnienia o 2 etaty.  W ramach pionizacji nie przewidziano dodatkowych etatów do obsługi finansowo-księgowej spionizowanej inspekcji farmaceutycznej przyjmując założenie wykorzystania pracowników obecnych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. Przyjęto, że jakkolwiek stanowiska obecnie zatrudnionych głównych księgowych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych ulegną likwidacji to pracownicy pełniący obecnie tę funkcję będą wykonywali w spionizowanej strukturze następujące funkcje:   * ewidencjonowanie wydatków i dochodów, * rozliczanie delegacji, * ewidencja majątku, * przekazywanie dokumentacji księgowej do Centrali GIF, * sporządzanie planów budżetowych wydatków i dochodów oddziałów GIF oraz sprawozdawczości w tym zakresie, * wykonywanie różnego rodzaju analiz dot. działalności oddziałów GIF, * egzekucja należności, * prowadzenie wybranych zagadnień w ramach spraw kadrowo-płacowych.   W obecnej strukturze zatrudnienia w 2 z 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych główni księgowi są zatrudnieni na część etatu, w pozostałych 14 na pełny etat.  Należy dodać, że w 7 z 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych oprócz wykonywania funkcji głównego księgowego wykonują również inne zadania związane w szczególności z obsługą kadrowo-płacową, obsługą zakupów i obsługą majątku, a w pozostałych 9 z 16 wojewódzkich inspektoratów wykonują natomiast zadania związane wyłącznie z pełnieniem funkcji głównego księgowego.  Dla planowanych do zatrudnienia pracowników przewidziano jednorazowe koszty utworzenia stanowiska pracy obejmujące koszty sprzętu komputerowego, licencji oraz wyposażenia oraz koszty stałe rzeczowe związane z utrzymaniem miejsca pracy obejmujące w szczególności wynajem powierzchni biurowej, koszty usług telekomunikacyjnych i Internetu, artykułów biurowych oraz konserwacji sprzętu. W kosztach działalności przewidziano koszty związane w szczególności z delegacjami służbowymi, szkoleniami wewnętrznymi oraz zewnętrznymi z uwzględnieniem szkoleń specjalistycznych dla inspektorów, jak również koszty postępowań sądowych.  W związku ze zniesieniem odwołań od decyzji administracyjnych GIF będzie realizować zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy w odniesieniu do decyzji administracyjnych wydanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W związku z tym niezbędne jest zapewnienie obsługi prawnej dla tych postępowań, a zatem zatrudnienie nowych pracowników w GIF. Niezbędny poziom zatrudnienia w wysokości 10 etatów przyjęto uwzględniając możliwość wykorzystania do wykonywania ww. obowiązków pracowników zatrudnionych w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych. Należy zauważyć, że jedynie 50% wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych posiada pełen etat radcy prawnego, 25% posiada część etatów, a kolejne 25% nie posiada obsługi prawnej zatrudnionej na etacie.  Przyjęto, że w centrali GIF zatrudnionych zostanie 10 pracowników w Departamencie Prawnym. Podkreślić należy, że niezwykle istotną kwestią jest zapewnienie jednolitej linii orzeczniczej w ramach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Dlatego centrala GIF będzie nadzorować proces wydawania decyzji przez oddziały terenowe GIF, do czego konieczne jest zatrudnienie przynajmniej 10 pracowników obsługujących oddziały terenowe Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Dotychczas nadzór GIF nad wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi w zakresie obsługi prawnej polegał na rozpatrywaniu odwołań od decyzji wydawanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, jako organ drugiej instancji. Zgodnie z przyjętymi założeniami GIF będzie uczestniczył w postępowaniach administracyjnych już w pierwszej instancji, co generuje konieczność zatrudnienia nowych pracowników do obsługi prawnej. Brak zatrudnienia dodatkowych pracowników uniemożliwi właściwe wykonywanie zadań i przyczyni się do tego, że nadzór nad postępowaniami prowadzonymi przez oddziały terenowe będzie niemożliwy, co jak wskazano powyżej, utrudni zachowanie spójności prowadzenia postępowań administracyjnych i jednolitości wydawanych rozstrzygnięć.   1. Wydatki na wynagrodzenia zostały oszacowane w następujący sposób:  * dla nowozatrudnianych pracowników centrali GIF przyjęto wartość średniego wynagrodzenia dla służby cywilnej wynikającą ze sprawozdania Rb-70 za IV kwartały 2021 r. po pomniejszeniu o dodatkowe środki na wynagrodzenia otrzymane w 2021 r. z Ministerstwa Finansów oraz Ministerstwa Zdrowia * dla nowozatrudnianych inspektorów farmaceutycznych na poziomie oddziałów GIF wartość wynagrodzenia przyjęto na podstawie średniego wynagrodzenia dla służby cywilnej wynikającą ze sprawozdań Rb-70 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych za IV kwartały 2021 r.   Kalkulując pochodne od wynagrodzeń przyjęto wysokość obciążeń pracodawcy na poziomie 19,55%.  Wydatki na wynagrodzenia z obciążeniami pracodawcy wraz z PPK wyliczone wg powyższych założeń będą kształtowały się w sposób następujący:   * dla nowozatrudnianych 14 pracowników centrali GIF wynagrodzenie miesięczne brutto w wysokości 8.831 zł, z uwzględnieniem obciążeń pracodawcy wraz z PPK – w ujęciu rocznym kwota 1,9 mln. zł, * dla nowozatrudnianych inspektorów farmaceutycznych w oddziałach GIF wynagrodzenie miesięczne brutto w wysokości 6.362 zł, z uwzględnieniem obciążeń pracodawcy wraz z PPK – w ujęciu rocznym kwota 1,6 mln. zł,  1. W roku zerowym założono poniesienie wydatków związanych z infrastrukturą informatyczną koniecznych do włączenia wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w struktury GIF w wysokości 2,7 mln zł przed wejściem w życie ustawy, natomiast po wejściu w życie ustawy pozostałych wydatków w tym zakresie w łącznej oszacowanej wysokości 539 tys. zł. 2. W związku z użytkowaniem przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne części siedzib na podstawie nieodpłatnych umów użyczenia przyjęto konieczność poniesienia wydatków związanych z koniecznością wynajęcia tych lokali na zasadach komercyjnych na lokalnych warunkach rynkowych (koszty najmu wraz z kosztami eksploatacji). W chwili obecnej wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne mają swoje siedziby przy urzędach wojewódzkich. Docelowo, z uwagi na pionizację inspekcji, nastąpi zmiana siedzib na odrębne od tych urzędów. 3. Szacując skutki finansowe wprowadzanych zmian przyjęto poziom cen z roku 2022 jako poziom bazowy, wykorzystując „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw” z 29 kwietnia 2022 roku. 4. **Skutki finansowe przejęcia nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi** 5. Zwiększenie zatrudnienia szacowane jest na 29 etatów w tym:  * 1 etat dla Kierownictwa GIF – Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, * 28 etatów dla centrali i oddziałów terenowych GIF – 26 etatów dla inspektorów ds. diagnostyki laboratoryjnej, w tym 10 na poziomie centrali GIF (w województwie mazowieckim znajduje się najwięcej medycznych laboratoriów diagnostycznych mających podlegać inspekcji, niezależnie od tego w razie potrzeby inspektorzy pracujący w centrali będą mogli być delegowani do kontroli laboratoriów na terenie innych województw) oraz 16 w oddziałach terenowych GIF, 1 etat dla dyrektora departamentu nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi oraz 1 etat dla jego sekretarki.   Przed dniem wejścia w życie ustawy w zakresie przejęcia nadzoru GIF nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi (w okresie jej vacatio legis), przewidziane jest zatrudnienie 3 pracowników w centrali GIF, natomiast w zakładanym momencie wejścia w życie ustawy przewidziano zatrudnienie Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego i pozostałych 25 pracowników.  Dla ww. pracowników przewidziano jednorazowe koszty utworzenia stanowiska pracy obejmujące koszty sprzętu komputerowego, licencji oraz wyposażenia oraz koszty stałe rzeczowe związane z utrzymaniem miejsca pracy obejmujące w szczególności wynajem powierzchni biurowej, koszty usług telekomunikacyjnych i Internetu, artykułów biurowych oraz konserwacji sprzętu. W kosztach działalności przewidziano koszty związane w szczególności z delegacjami służbowymi, szkoleniami wewnętrznymi oraz zewnętrznymi z uwzględnieniem szkoleń specjalistycznych dla inspektorów, jak również koszty postępowań sądowych.   1. Wydatki na wynagrodzenia zostały oszacowane w następujący sposób:  * dla nowozatrudnianego Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego przyjęto wynagrodzenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązujące na 31.12.2021 r. z dodatkiem funkcyjnym oraz dodatkiem stażowym na poziomie 20%, * dla nowozatrudnianych pracowników centrali i oddziałów GIF wartość wynagrodzenia przyjęto na podstawie średniego wynagrodzenia dla służby cywilnej wynikającą ze sprawozdań Rb-70 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych za IV kwartały 2021 r.   Kalkulując pochodne od wynagrodzeń przyjęto wysokość obciążeń pracodawcy na poziomie 19,55%.  Wydatki na wynagrodzenia z obciążeniami pracodawcy wraz z PPK wyliczone wg powyższych założeń będą kształtowały się w sposób następujący:   * dla nowozatrudnianego Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego przyjęto miesięczne wynagrodzenie brutto w wysokości 15.747 zł, z uwzględnieniem obciążeń pracodawcy wraz z PPK w ujęciu rocznym kwota 0,2 mln. zł , * dla nowozatrudnianych 28 pracowników centrali i oddziałów GIF wynagrodzenie miesięczne brutto w wysokości 6.632 zł, z uwzględnieniem obciążeń pracodawcy wraz z PPK w ujęciu rocznym kwota 2,9 mln. zł.  1. W roku pierwszym założono poniesienie wydatków związanych z infrastrukturą informatyczną przed wejściem w życie ustawy, koniecznych do realizacji zadań związanych z nadzorem nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi w wysokości 0,9 mln zł. 2. W wydatkach związanych z przejęciem przez GIF nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi uwzględniono wydatki związane z utworzeniem i utrzymaniem Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych. Wydatki powyższe nie będą ponoszone przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Wydatki zostaną poniesione przez Centrum e-Zdrowia ze środków 7% przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia. Wyniosą one łącznie 23,6 mln. zł. 3. Szacując skutki finansowe wprowadzanych zmian przyjęto poziom cen z roku 2022 jako poziom bazowy, wykorzystując „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw” z 29 kwietnia 2022 roku.   W roku 4 uwzględniono przychody szacowane za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę w Krajowym Rejestrze Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych w wysokości 21,0 mln. zł. W wyliczeniach przyjęto, że zrealizowane przychody będą równe zrealizowanym dochodom. Dochody przewidziano w 4 roku obowiązywania ustawy z uwagi na fakt, że zgodnie z przepisami przejściowymi prowadzący medyczne laboratoria diagnostyczne będą mieli 3 lata na złożenie wniosku o wpis do Rejestru. Należy przyjąć, że to w tym roku wpłyną do GIF odpowiednie wnioski. Nie możliwe jest do przewidzenia czy wnioski i w jakiej liczbie będą wpływać do GIF wcześniej.   1. **Przesunięcie środków finansowych wynikające z wyłączenia wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych z rządowej administracji zespolonej i włączenia w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (przeniesienie wydatków i dochodów między częściami nie skutkujące zwiększeniem dochodów/wydatków dla budżetu państwa)**   Skutki finansowe w postaci przesunięcia dochodów z części 85 – województwa do części 46 – zdrowie dla lat 2023-2024 przyjęto na podstawie danych planistycznych na lata 2022-2024 przedstawionych przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne po wyeliminowaniu 50% dochodów z tytułu świadczenia usług analizy farmaceutycznej przez laboratoria z uwagi na projektowane usunięcie art. 116 ust. 5 PF umożliwiającego laboratoriom kontroli jakości leków świadczenie usług w zakresie analizy farmaceutycznej. W kolejnych latach przyjęto dochody na poziomie roku 2024. Kwota podlegających przesunięciu dochodów z części 85 – województwa do części 46 – zdrowie ukształtowała się na poziomie 3,2 mln. zł rocznie.  Skutki finansowe w postaci przesunięcia wydatków z części 85 – województwa do części 46 – zdrowie dla lat 2023-2024 przyjęto na podstawie danych planistycznych na lata 2022-2024 przedstawionych przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne. W kolejnych latach przyjęto poziom wydatków indeksowany wskaźnikiem inflacji analogicznie jak w przypadku skutków finansowych włączenia wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w struktury GIF.  Kwota podlegających przesunięciu wydatków z części 85 – województwa do części 46 – zdrowie w roku 0 wyniesie 36,3 mln. zł.  Pracownicy zatrudnieni w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych staną się pracownikami właściwych oddziałów terenowych GIF. Ewentualnie zmianie może ulec ich zakres zadań. Pracownicy ci będą mogli wykonywać również inne zadania, których dotychczas nie wykonywali, co przyczyni się do oszczędności, gdyż nie będzie konieczności zatrudniania dodatkowych pracowników. Inspektorzy farmaceutyczni natomiast będą dalej zajmować stanowiska inspektorów farmaceutycznych zatrudnionych w oddziałach terenowych GIF.     1. **Skutki włączenia w struktury GIF Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJDL) oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (COBJDM) (przeniesienie wydatków i dochodów między jednostkami podległymi Ministrowi Zdrowia nie skutkujące zwiększeniem dochodów/wydatków dla budżetu państwa)**   Skutki włączenia w struktury GIF Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oszacowano na podstawie sprawozdań finansowych za 2020 r. w/w jednostek przedstawiając poziom kosztów działalności operacyjnej z wyłączeniem amortyzacji z uwzględnieniem inflacji analogicznie jak w pozostałych punktach OSR. W związku z włączeniem w/w jednostek w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego środki na ich funkcjonowanie będą przekazywane przez Ministra Zdrowia do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.  Według stanu na dzień 31 grudnia 2021 r. w Centralnym Ośrodku Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej zatrudnienie wyniosło 7,2 etatu, natomiast w Centralnym Ośrodku Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej wyniosło 8,5 etatu. Pracownicy ci staną się pracownikami GIF. Ewentualnie zmianie może ulec ich zakres zadań. Pracownicy ci będą mogli wykonywać również inne zadania, których dotychczas nie wykonywali, co przyczyni się do oszczędności, gdyż nie będzie konieczności zatrudniania dodatkowych pracowników.     1. **Skutki wprowadzenia dodatkowej opłaty rocznej.**   Projektowane rozwiązania zakładają, że podmioty prowadzące reglamentowaną przez GIF działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych, obrotu hurtowego produktami leczniczymi, obrotu detalicznego produktami leczniczymi, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi oraz wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych będą zobowiązane do uiszczania rocznej opłaty powiązanej z odpowiednimi zezwoleniami bądź wpisami do rejestru działalności regulowanej. Stawki zasadnicze tej opłaty zostały zróżnicowane przez wzgląd na kategorię podmiotów i związaną z nimi uśrednioną skalę działalności objętej zezwoleniem lub wpisem. Podmioty co do zasady mniejsze (apteki punkty apteczne) będą zobowiązane uiszczać odpowiednio niższe opłaty roczne niż podmioty co do zasady duże (wytwórcy). Projektowane stawki to:  – 250 zł od zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego;  – 500 zł od zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;  – 1000 zł od zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;  – 3000 zł od zezwolenia na wytwarzania lub import produktów leczniczych albo wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.  Przewidywane wpływy z tytułu uiszczania tych opłat to:  – ok. 275 000 zł pochodzące od punktów aptecznych;  – ok. 5 900 000 zł pochodzące od aptek ogólnodostępnych;  – ok. 560 000 zł pochodzące od hurtowni farmaceutycznych i pośredników w obrocie produktami leczniczymi;  – 1 100 000 zł pochodzące od wytwórców lub importerów produktów leczniczych i wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.  Projekt przewiduje również, że opłata roczna obejmująca sumę opłat za zezwolenia lub wpisy będzie powiększana o wysokość 0,02% przychodu rocznego uzyskanego w poprzednim roku podatkowym, przy czym wobec mikroprzedsiębiorców, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zachowana zostanie stawka podstawowa. Zgodnie z tym założeniem podmioty objęte projektowanymi regulacjami będą zobowiązane powiększyć uiszczaną opłatę o 200 zł od każdego 1 000 000 zł przychodu.  Precyzyjne określenie wpływów do budżetu państwa z tytułu powiększonej opłaty rocznej nie jest możliwe z uwagi na brak systemowego umocowania projektodawcy do gromadzenia i przetwarzania danych finansowych podmiotów nadzorowanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Konieczne stało się zatem ich oszacowanie w oparciu o zewnętrzne analizy rynku farmaceutycznego.  Wartość całkowitą dystrybucji farmaceutycznej prowadzonej bezpośrednio do pacjenta (czyli prowadzonej na detalicznym poziomie łańcucha dystrybucyjnego) w 2021 r. szacuje się na około 45 mld zł. W ramach tej kwoty, około 72% sprzedaży jest prowadzona w podmiotach posiadających zezwolenie wydawane przez organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (apteki ogólnodostępne, punkty apteczne). Roczna wartość sprzedaży prowadzonej przez te podmioty w 2021 r. wynosiła zatem około 32,4 mld zł.  Mikroprzedsiębiorcami zwolnionymi z obowiązku uiszczania powiększonej opłaty rocznej będą podmioty, które w co najmniej jednym roku z dwóch ostatnich lat obrotowych spełniali łącznie warunek średniorocznego zatrudnienia na poziomie mniej niż 10 pracowników, jak również osiągnęli roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz z operacji finansowych nieprzekraczający 2mln euro, lub nie przekroczyli równowartości 2 milionów euro w bilansie rocznym sumy aktywów dot. jednego z tych lat.  Projektodawca nie dysponuje danymi pozwalającymi na jednoznaczne wskazanie udziału liczbowego mikroprzedsiębiorców wśród podmiotów prowadzących detaliczną, które posiadają zezwolenie wydane przez organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Opierając się na analizie szacowanych średnich obrotów aptek indywidualnych oraz zrzeszonych w mikrosieciach (2-4 apteki) oraz aptek sieciowych (5+ aptek), projektodawca przyjął, że co do zasady podmioty należące do pierwszej grupy nie będą spełniały przesłanki wartości obrotu netto, która warunkuje możliwość ich kwalifikacji jako mikroprzedsiębiorców. Co więcej, z uwagi na konieczność zapewnienia personelu niezbędnego do prowadzenia 5+ obiektów handlowych, zakwalifikowanie takich podmiotów jako mikroprzedsiębiorców jest efektywnie niemożliwe z uwagi na pierwszą przesłankę ustawową. Wychodząc z tych założeń przyjęto, że obowiązek uiszczania powiększonej opłaty rocznej spoczywać będzie przede wszystkim na podmiotach prowadzących apteki sieciowe oraz potencjalnie na niektórych podmiotach indywidualnych lub zrzeszonych w mikrosieciach.  Podmioty sieciowe stanowią około 45% wszystkich aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, a ich średni przychód stanowi dwukrotność średniego przychodu apteki indywidualnej lub zrzeszonej w mikrosieci.  Przychód ze sprzedaży przez podmioty sieciowe przy zachowaniu parametrów z 2021 r. można zatem oszacować na około 20,11 mld zł w skali roku, co przekładałoby się na 4,02 mln zł powiększonej opłaty rocznej według danych z 2021 r., rozłożonej pomiędzy ok. 5300 podmiotów.  Całkowite wpływy do budżetu państwa z tytułu opłaty rocznej pochodzącą od podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne, przy zachowaniu parametrów z 2021 r., szacuje się zatem na ok 9,375 mln zł.  Jednocześnie należy wskazać, że prognozowane tempo wzrostu wielkości sprzedaży detalicznej na rynku aptecznym na lata 2022-2027 w ujęciu średniorocznym wynosi 4,9%.  Wartość sprzedaży prowadzonej przez podmioty posiadające zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w 2021 r. szacuje się na ok 33 mld zł. Mając na uwadze fakt, że na rynku hurtowym mikroprzedsiębiorcy w zasadzie nie występują, a ich udział w przychodach generowanych przez rynek jest pomijalny, projektodawca przyjął tę wartość jako podstawę do szacowania wpływów z tytułu powiększenia opłaty rocznej, które ocenia się 4,95 mln zł według danych na 2021 r., rozłożone między ok. 440 podmiotów.  Całkowite wpływy do budżetu państwa z tytułu płaty rocznej pochodzącej od podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne, przy zachowaniu parametrów z 2021 r., szacuje się zatem na ok. 5,51 mln zł.  Jednocześnie należy wskazać, że prognozowane tempo wzrostu wielkości sprzedaży farmaceutycznej na rynku hurtowym na lata 2022-2027 w ujęciu średniorocznym wynosi 4%.  Projektodawca nie dysponuje precyzyjnymi danymi dotyczącymi wytwórców, pośredników w obrocie produktami leczniczymi oraz wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych, wobec czego możliwość oszacowania wpływów do budżetu państwa z tytułu powiększonej opłaty rocznej pochodzącej od tych podmiotów jest utrudniona.  Na koniec drugiego kwartału 2022 r. na rynku farmaceutycznym funkcjonowało 229 wytwórców/importerów produktów leczniczych, 139 wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych oraz 126 pośredników w obrocie produktami leczniczymi oraz  Z niepełnych danych dotyczących w szczególności dwu pierwszych kategorii podmiotów, pozyskanych z publikowanych przez Ministra Finansów indywidualnych danych podatników CIT, uwzględniając przeciętną skalę działalności prowadzonej przez te podmioty, projektodawca założył, że wpływy z powiększonej opłaty rocznej uiszczanej przez te podmioty na ok. 5 mln zł według danych na 2021 r., przy analogicznym 4% poziomie wzrostu r/r.  Mając na uwadze powyższe okoliczności, zakładając stały wzrost wartości rynku na poziomie 4% oraz zbliżoną liczbę podmiotów uiszczających opłaty stałe, projektodawca szacuje wpływy z opłaty rocznej w pierwszym roku obowiązywania projektowanych przepisów (2023 r.) na ok. 7,8 mln zł z tytułu opłaty podstawowej oraz ok 19,1 mln. zł z tytułu opłaty dodatkowej, co przekłada się na ok. 26,7 mln.  Szacowane sumy wpływów będą musiały zostać poddane weryfikacji po pierwszym pełnym roku podatkowym obowiązywania projektowanych rozwiązań.  Szacowane kwoty wpływów z w/w tytułu przedstawiono w poniższej tabeli.   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | (ceny stałe z 2022r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0-10) | | Budżet państwa - dochody | 27,0 | 27,8 | 28,6 | 29,4 | 30,2 | 31,1 | 32,1 | 33,0 | 34,0 | 35,1 | 36,2 | 344,5 |   Dokonując w/w wyliczeń przyjęto założenie, że opłaty roczne dla podmiotów prowadzących działalność nadzorowaną przez GIF będą wpływały w roku ich nałożenia (zrealizowane przychody będą równe zrealizowanym dochodom).  Wymiar podstawowy opłaty rocznej w odniesieniu do poszczególnych kategorii zezwoleń został ustanowiony w skali progresywnej – najniższa opłata będzie uiszczana od zezwoleń uzyskiwanych co do zasady przez relatywnie niewielkie podmioty gospodarcze funkcjonujące na rynku farmaceutycznym i obejmujące działalność o najmniejszej skali (punkty apteczne, apteki). Wysokość opłaty pobieranej od zezwolenia wzrasta w kolejnych kategoriach podmiotów (hurtowniach farmaceutycznych, wytwórcach itp.), które co do zasady generują wyższe przychody. Opłaty stałe zostały zatem wprowadzone w sposób proporcjonalny do prowadzonej działalności. Ponadto wszystkie podmioty, z wyjątkiem mikroprzedsiębiorców, będą obowiązane do uiszczania opłaty rocznej, która będzie zwiększana o 0,02% przychodu – wysokość ta będzie uzależniana od przychodu, więc w przypadku mniejszych podmiotów opłata będzie niższa niż w przypadku podmiotów największych.  Podstawowa opłata roczna nie przekracza wysokości kwoty za wydanie zezwolenia lub uzyskanie wpisu do właściwego rejestru.   1. **Wyliczenia zostały dokonane na podstawie następujących danych:** 2. wykonanie planu dochodów i wydatków (w tym wynagrodzeń) wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych za 2021 r.; 3. wykonanie planu dochodów i wydatków GIF za 2021 r.; 4. plany dochodów i wydatków wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych na lata 2022–2024; 5. przychody wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych za 2021 r.; 6. przychody GIF osiągnięte w 2021 r.; 7. informacje na temat zatrudnienia i wysokości wynagrodzeń w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych według stanu na dzień 31.12.2021 r.; 8. informacje na temat zatrudnienia i wysokości wynagrodzeń w GIF według stanu na dzień 31.01.2021 r.; 9. analiza średnich czynszów wynajmu oraz opłat eksploatacyjnych w lokalizacjach wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych przygotowana na potrzeby Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przez Brookfield Partners w styczniu 2022 r.; 10. sprawozdanie finansowe Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej z rok kończący się 31 grudnia 2020 r.; 11. sprawozdanie Rb-70 Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej za IV kwartały 2021 roku. 12. **Dodatkowe informacje uzasadniające konieczność zwiększenia zatrudnienia – szczegółowy opis problemów:**   Skutki finansowe poszczególnych działań związanych z pionizacją i przejęciem nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi:   1. Włączenie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w struktury GIF (reorganizacja struktur, przesunięcie zadań, wzmocnienie nadzoru na poziomie oddziałów GIF poprzez zwiększenie liczby inspektorów farmaceutycznych):  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | (ceny stałe z 2022r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0-10) | | Budżet państwa - wydatki | -11,0 | -7,8 | -8,0 | -8,2 | -8,4 | -8,6 | -8,8 | -9,0 | -9,3 | -9,5 | -9,7 | -98,3 |   Powyższe działanie będzie skutkowało zwiększeniem wydatków budżetu państwa o kwotę ogółem 98,3 mln. zł w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian.   1. Włączenie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w struktury GIF będzie skutkowało przesunięciem środków finansowych z budżetów wojewodów (część 85) do budżetu Ministra Zdrowia (część 46) w następujących kwotach:  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | (ceny stałe z 2022r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0-10) | | Budżet państwa – per saldo wydatki | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | - część 85 | -36,3 | -36,5 | -37,8 | -38,7 | -39,7 | -40,7 | -41,7 | -42,8 | -43,8 | -44,9 | -46,1 | -449,0 | | - część 46 | 36,3 | 36,5 | 37,8 | 38,7 | 39,7 | 40,7 | 41,7 | 42,8 | 43,8 | 44,9 | 46,1 | 449,1 |   Powyższe przesunięcie środków pomiędzy częściami budżetowymi nie zwiększy wydatków budżetu państwa.  3. Skutki przejęcia nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi:   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | (ceny stałe  z 2022r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0-10) | | Budżet państwa – per saldo | -5,9 | -7,8 | -6,4 | -6,5 | 14,3 | -6,8 | -7,0 | -7,2 | -7,4 | -7,5 | -7,7 | -56,0 | | Budżet państwa - dochody | - | - | - |  | 21,0 | - | - | - | - | - | - | 21,0 | | Budżet państwa - wydatki | -5,9 | -7,8 | -6,4 | -6,5 | -6,7 | -6,8 | -7,0 | -7,2 | -7,4 | -7,5 | -7,7 | -77,0 |   Powyższe działanie będzie skutkowało zwiększeniem wydatków budżetu państwa o kwotę per saldo 56,0 mln. zł w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian. Z czego 23,6 mln. Zł będą stanowiły wydatki związane z utworzeniem i utrzymaniem Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych. Przewiduje się, że wydatki związane z utworzeniem tego rejestru w roku zerowym będą najwyższe z uwagi na konieczność utworzenia rejestru, w kolejnych latach będą niższe, gdyż będą dotyczyły jedynie utrzymania i obsługi tego rejestru. W roku zerowym wydatki związane z utworzeniem Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych wyniosą 5 444 000 zł, w tym 324 000 zł to koszty osobowe, a w kolejnych latach 1 392 000 zł, w tym 432 000 zł to koszty osobowe.  4. Skutki włączenia w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJDL) oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (COBJDM):  Zmiana ta będzie neutralna z punktu widzenia Ministra Zdrowia i będzie polegała na przekazaniu środków przekazywanych dotychczas przez Ministerstwo Zdrowia Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnemu Ośrodkowi Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej jednostce je przejmującej tj. Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu. Powyższe przesunięcie nie zwiększy wydatków budżetu państwa.  Łączne zwiększenie wydatków budżetu państwa wynikające z działań opisanych w pkt 1–4 powyżej wyniesie ogółem  175,3 mln. zł w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian. przy jednoczesnym planowanym zwiększeniu wpływów o kwotę 21 mln. zł.  Wyjaśnić należy, że planowane zatrudnienie dodatkowych 30 osób, ma na celu uzyskanie zadawalającego poziomu nadzoru farmaceutycznego, z uwagi na stwierdzone i wielokrotnie wskazywane przez NIK braki kadrowe Inspekcji Farmaceutycznej. Podkreślić należy, że rynek farmaceutyczny w Polsce generuje blisko 1% PKB (15 mld zł). Polski rynek farmaceutyczny jest liderem w Europie Środkowej i szóstym co do wielkości w Unii Europejskiej. Rynek farmaceutyczny jest jednym z ważniejszych sektorów polskiej gospodarki.  Tworzą go firmy zajmujące się produkcją leków i substancji czynnych będących składnikami leków. Rynek tworzą firmy kontrolowane przez polskich inwestorów, ale też oddziały koncernów międzynarodowych.  Należy zauważyć, że GIF przeprowadza inspekcję ok. 1070 podmiotów. Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne natomiast przeprowadzają inspekcję ok. 25 000 podmiotów. W świetle powyższego zrozumiałe wydaje się, że nadzór nad tym rynkiem wymaga stosownych sił i środków. Istnienie dobrze funkcjonującego nadzoru państwowego nad produkcją i dystrybucją, a także obrotem produktami leczniczymi jest celem, który w sposób fundamentalny winien przyświecać władzom państwowym jako jednego z kluczowych zadań prowadzących do zagwarantowania pacjentom właściwego poziomu bezpieczeństwa zdrowia i życia przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.  Z kolei planowane zatrudnienie dodatkowych 29 osób jest związane z zapewnieniem skutecznego nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi. Nadzór nad ponad 2730 podmiotami, który do tej pory nie był skutecznie wykonywany, stanowi nowe zadanie dla GIF. Do tej pory przepisy nie przewidywały takiej roli dla Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w związku z czym brak jest odpowiednich zasobów kadrowych do realizacji nowo powierzonych zadań.   1. **Szczegółowe założenia przyjęte do określenia skutków finansowych:**   **I. Założenia przyjęte do określenia skutków finansowych włączenia wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:**  1.Planowane zwiększenie zatrudnienia.  1.1. Zwiększenie zatrudnienia w centrali GIF – Departament Prawny oraz Biuro Dyrektora Generalnego – łącznie 14 etatów.  1.1.1. Departament Prawny – 10 etatów.  W związku ze zniesieniem odwołań od decyzji administracyjnych GIF będzie realizować zadania związane z rozpatrywaniem wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy w odniesieniu do decyzji administracyjnych wydanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W związku z tym niezbędne jest zapewnienie obsługi prawnej dla tych postępowań, a zatem zatrudnienie nowych pracowników w GIF. Niezbędny poziom zatrudnienia w wysokości 10 etatów przyjęto uwzględniając możliwość wykorzystania do wykonywania ww. obowiązków pracowników zatrudnionych w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych. Należy zauważyć, że jedynie 50% wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych posiada pełen etat radcy prawnego, 25% posiada część etatów, a kolejne 25% nie posiada obsługi prawnej zatrudnionej na etacie.  Przyjęto, że w centrali GIF zatrudnionych zostanie 10 pracowników w Departamencie Prawnym. Podkreślić należy, że niezwykle istotną kwestią jest zapewnienie jednolitej linii orzeczniczej w ramach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Dlatego centrala GIF będzie nadzorować proces wydawania decyzji przez oddziały terenowe GIF, do czego konieczne jest zatrudnienie przynajmniej 10 pracowników obsługujących oddziały terenowe Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Dotychczas nadzór GIF nad wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi w zakresie obsługi prawnej polegał na rozpatrywaniu odwołań od decyzji wydawanych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, jako organ drugiej instancji. Zgodnie z przyjętymi założeniami GIF będzie uczestniczył w postępowaniach administracyjnych już w pierwszej instancji, co generuje konieczność zatrudnienia nowych pracowników do obsługi prawnej. Brak zatrudnienia dodatkowych pracowników uniemożliwi właściwe wykonywanie zadań i przyczyni się do tego, że nadzór nad postępowaniami prowadzonymi przez oddziały terenowe będzie niemożliwy, co jak wskazano powyżej, utrudni zachowanie spójności prowadzenia postępowań administracyjnych i jednolitości wydawanych rozstrzygnięć.  W chwili obecnej w dużej mierze to inspektorzy farmaceutyczni sami prowadzą postępowania administracyjne, łącznie ze wszystkimi elementami proceduralnymi, często bez możliwości konsultacji w zakresie podejmowanych czynności z pracownikami o odpowiednim wykształceniu prawniczym, ze względu na brak posiadania obsługi prawnej w jednostce. Przyczynia się to do tego, że inspektorzy farmaceutyczni skupiają się na aspektach formalnych, w czasie w którym mogliby kontrolować nadzorowane placówki. Zatrudnienie 10 osób do obsługi prawnej spowoduje odciążenie inspektorów farmaceutycznych z części obecnie wykonywanych zadań formalno-prawnych i przyczyni się do poprawienia jakości prowadzonych postępowań administracyjnych. Powyższe przyczyni się do lepszego nadzoru rynku farmaceutycznego a w konsekwencji do poprawy bezpieczeństwa pacjentów.  Należy zauważyć, że średnia z ostatnich 3 lat w zakresie postępowań administracyjnych prowadzonych przez wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne wskazuje na ok. 7440 wszczętych postępowań rocznie, z czego ok. 500 kończy się odwołaniami skierowanymi do GIF. W związku z powyższym w GIF będzie prowadzonych ok. 6900 nowych postępowań, w których będą uczestniczyli pracownicy Departamentu Prawnego. Dlatego nowa liczba 10 etatów w Departamencie Prawnym jest niezbędna.  1.1.2. Biuro Dyrektora Generalnego – 4 etaty.  Reorganizacja struktur, przejęcie przez GIF części zadań o charakterze obsługowym oraz konieczność zapewnienia koordynacji działania GIF jako całości niezbędnie implikuje konieczność zwiększenia zatrudnienia na poziomie Biura Dyrektora Generalnego GIF w wysokości 4 etatów przeznaczonych w szczególności na skoordynowaną administracyjno-gospodarczą oraz organizacyjną. Nowym zadaniem GIF będzie prowadzenie postępowań w zakresie centralnych zamówień publicznych. GIF będzie dokonywał takich zamówień na potrzeby nie tylko centrali ale również dla oddziałów terenowych (obecnie wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne, które z racji niewielkiej jednostki organizacyjnej, nie prowadziły postępowań w charakterze zamówień publicznych). Dodatkowym zadaniem nałożonym na GIF będzie zapewnienie właściwego zarządzania nieruchomościami (opłaty, ewidencja, przeglądy techniczne, remonty) przejętymi po wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, których obecnie GIF nie realizuje, a wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne dokonują tych czynności za pośrednictwem wojewody. Powyższe będzie wymagało większego nakładu pracy.  Z uwagi na powyższe, zwiększenie zatrudnienia w Biurze Dyrektora Generalnego GIF o co najmniej 4 etaty jest niezbędne.  1.2. Zwiększenie zatrudnienia w oddziałach terenowych GIF – inspektorzy farmaceutyczni – łącznie 16 etatów.  W związku z ujawnionymi niedoborami na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych oraz planowanym zwiększeniem nadzoru na poziomie oddziałów GIF przyjęto, że niezbędne będzie zatrudnienie 16 inspektorów farmaceutycznych. Liczbę planowanych do zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych wyliczono według następujących kryteriów:   * inspektor przeprowadza 5 kontroli miesięcznie (w tym 2 planowe o szerokim zakresie), * kontrola przeprowadzana jest przez 2 inspektorów (względy bezpieczeństwa i przeciwdziałania korupcji), * kontrole planowe przeprowadzane będą raz na 5 lat, przy czym wskazana częstotliwość uwzględnia dodatkową możliwość kontrolowania przedsiębiorcy z wykorzystaniem dostępnych systemów (ZSMOPL, KOWAL).   Zapotrzebowanie na inspektorów farmaceutycznych wyliczone zgodnie z powyższymi kryteriami, przyjmując liczbę placówek nadzorowanych (17062) wyniosło 119 etatów. Poziom zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych na dzień 31.12.2021 r. wyniósł 103 etaty, do wyliczeń przyjęto zatem wzrost zatrudnienia inspektorów farmaceutycznych w oddziałach GIF w wysokości 16 etatów.  Powyższa metodologia określenia zapotrzebowania na zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych w oddziałach GIF została opracowana przez GIF. Zakłada ona zapewnienie możliwości GIF sprawowania realnego nadzoru nad podmiotami kontrolowanymi oraz posiadania rzeczywistego obrazu zachowań podmiotów na nim występujących, a także zmian zachodzących na rynku farmaceutycznym, w konsekwencji umożliwi właściwe podejmowanie działań przez GIF jako organowi kontrolnemu.  Przyjęto następujący harmonogram zatrudniania pracowników:   * 14 etatów w centrali GIF w momencie wejścia w życie ustawy, * 16 etatów w oddziałach GIF w momencie wejścia w życie ustawy.   Podkreślenia wymaga, że inspekcje i kontrole w oddziałach terenowych GIF będą prowadzone w 2 osobowych zespołach (tak odbywa się to obecnie). Aby zapewnić prawidłowy nadzór nad rynkiem, z uwagi na jego dynamikę zmian, przyjmuje się, że każdy podmiot powinien być skontrolowany w odstępie nieprzekraczającym 5 lat. Powyższe pozwoli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu na prawidłową ocenę sytuacji na rynku farmaceutycznym.  Biorąc pod uwagę szacowaną liczbę kontrolowanych podmiotów (ok. 26 250 - w ich skład wchodzą: apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, apteki szpitalne, apteki zakładowe, działy farmacji szpitalnej, placówki obrotu pozaaptecznego: sklepy zielarsko-medyczne, specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, stacje sanitarno-epidemiologiczne, podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne, zakłady lecznicze dla zwierząt, indywidualne praktyki weterynaryjne, hurtownie farmaceutyczne, wytwórnie farmaceutyczne) oraz liczbę inspektorów obecnych 150 i nowozatrudnionych 30, na zespół kontrolerów przypadnie ok. 292 podmiotów (146 podmiotów na 1 inspektora). Przyjmując, zapewnienie prawidłowego nadzoru nad kontrolowanym obszarem częstotliwość kontroli albo inspekcji powinna wynosić 5 lat na skontrolowanie przypisanych podmiotów. W ciągu roku na jeden zespół przypadnie 63 podmioty do skontrolowania powyższe daje liczbę ok. 5 kontroli w miesiącu.  (26 250 podmiotów / 166 inspektorów = 158 podmiotów;  158 podmiotów x 2 inspektorów w zespole = 316 podmiotów;  316 podmiotów / 5 lat = 63 podmiotów do kontroli rocznie;  63 podmiotów / 12 miesięcy = 5,2 kontroli miesięcznie).  Biorąc powyższe pod uwagę, należy przyjąć, że zatrudnienie nowych 16 inspektorów stanowi absolutne minimum dla zapewnienia prawidłowego nadzoru nad kontrolowanym obszarem.  Projekt zakłada również wzmocnienie nadzoru nad innymi placówkami, w których może być dokonywany obrót produktami leczniczymi (sklepy ogólnodostępne, stacje paliw – ok. 115 000 podmiotów). Powyższe również przyczyni się do zwiększenia nakładu pracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.  **II. Założenia przyjęte do określenia skutków finansowych przejęcia nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi**  1. W związku z planowanym przejęciem nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi (2730 podmiotów) przewidziano wzmocnienie Kierownictwa GIF poprzez zatrudnienie Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz zatrudnienie pracowników w centrali oraz oddziałach terenowych GIF:   |  |  | | --- | --- | |  | **Liczba etatów** | | **KIEROWNICTWO GIF** |  | | **Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego** | 1 | | **RAZEM KIEROWNICTWO GIF** | **1** |  |  |  | | --- | --- | |  | **Liczba etatów** | | **CENTRALA GIF** |  | | **Departament Nadzoru nad Laboratoriami Diagnostyki Medycznej** |  | | - dyrektor | 1 | | - sekretarka | 1 | | - inspektorzy diagnostyki laboratoryjnej | 10 | | **RAZEM CENTRALA GIF** | **12** | |  |  | | **ODDZIAŁY TERENOWE GIF** |  | | inspektorzy diagnostyki laboratoryjnej | 16 | | RAZEM **ODDZIAŁY TERENOWE GIF** | **16** | |  |  | | **Razem Centrala i Oddziały terenowe GIF** | **29** |   Przed dniem wejścia w życie ustawy w zakresie przejęcia nadzoru GIF nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi (w okresie jej vacatio legis), przewidziane jest zatrudnienie 3 pracowników w centrali GIF, natomiast w zakładanym momencie wejścia w życie ustawy przewidziano zatrudnienie pozostałych 26 pracowników w centrali GIF oraz oddziałach terenowych GIF.  Planując niezbędną do zatrudnienia liczbę inspektorów diagnostyki laboratoryjnej w oddziałach terenowych GIF przyjęto poziom zatrudnienia 1 etat na oddział terenowy GIF.  Podkreślenia wymaga, że inspekcje w medycznych laboratoriach diagnostycznych będą prowadzone w 2 osobowych zespołach. Aby zapewnić prawidłowy nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi przyjmuje się, że każdy podmiot powinien być skontrolowany w odstępie nieprzekraczającym 5 lat. Powyższe pozwoli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu na prawidłową ocenę sytuacji w przedmiotowym obszarze.  Biorąc pod uwagę szacowaną liczbę kontrolowanych podmiotów (ok. 2730 – dane z rejestru prowadzonego przez KRDL, który może nie obejmować wszystkich laboratoriów, właściwa liczba będzie możliwa do stwierdzenia po wprowadzeniu nadzoru przewidzianego w projekcie) na taki zespół przypadnie średnio 210 kontrolowanych podmiotów.  Przyjmując średnią 3,5 kontroli w miesiącu należy przyjąć, że zespół inspektorów będzie kontrolował ok. 42 podmioty rocznie. Taka częstotliwość kontroli powinna zapewnić, że będzie możliwość skontrolowania całego obszaru działania medycznych laboratoriów diagnostycznych w terminie 5 lat.  Zapewni to prawidłowy nadzór w tym zakresie.  (2730 podmiotów / 26 inspektorów = 105 podmiotów;  105 podmiotów x 2 inspektorów w zespole = 210 podmiotów;  210 podmiotów / 5 lat = 42 podmiotów do kontroli rocznie;  42 podmiotów / 12 miesięcy = 3,5 kontroli miesięcznie).  Dlatego liczba 26 inspektorów jest optymalna i pozwoli na właściwe nadzorowanie kontrolowanego obszaru. Należy zauważyć, że nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi stanowi dla GIF całkowicie nowe zadanie, obszar ten będzie dopiero regulowany więc liczba 3,5 inspekcji miesięcznie jest liczbą realną. Z uwagi na fakt, że w województwie mazowieckim znajduje się najwięcej medycznych laboratoriów diagnostycznych (ok. 20%) mających podlegać inspekcji w centrali GIF przewiduje się etaty dla 10 inspektorów natomiast w oddziałach terenowych 16 inspektorów, niezależnie od tego w razie potrzeby inspektorzy pracujący w centrali będą mogli być delegowani do kontroli laboratoriów na terenie innych województw.  Należy tutaj wskazać, że obszar nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi stanowi całkowicie nową materię. Z uwagi na stopień skomplikowania 3,5 inspekcji w miesiącu wydają się realne do przeprowadzenia. Wykonywanie pracy przez inspektorów nie polega jedynie na przeprowadzaniu inspekcji w miejscu prowadzenia działalności gospodarczej ale również na opracowaniu zgromadzonych w tej inspekcji materiałów i dowodów, przygotowaniu kilkudziesięciu stronicowego raportu o dużej szczegółowości oraz o na przeprowadzeniu postepowania pokontrolnego, które może obejmować przygotowanie nowego raportu jak również każdorazowo obejmuje ocenę propozycji działań naprawczych przedstawioną przez podmiot kontrolowany. Zakładane jest, ze prowadzenie czynności w medycznych laboratoriach diagnostycznych będzie wymagało zbliżonego nakładu pracy ze strony inspektorów.  Należy bowiem wskazać na zadania wprowadzane ustawą, w tym w zakresie wstrzymania, wykonywania działalności laboratorium, czy jego wykreślenia z Rejestru, jeżeli w toku inspekcji zostanie stwierdzona taka konieczność, a także konieczność analizy próbek kontrolnych i nakazywanie usunięcia stwierdzonych uchybień.  **5. Informacje uzasadniające zwiększenie zatrudnienia w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.**  Podkreślenia wymaga fakt, że niezależnie od kwestii pionizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dla prawidłowego funkcjonowania nadzoru farmaceutycznego jest konieczne zapewnienie dodatkowych etatów zarówno w obecnych wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych jak i w GIF. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna zmaga się z brakami kadrowymi, które uniemożliwiają zapewnienie optymalnego poziomu nadzoru nad rynkiem. Na co zwracała również Najwyższa Izba Kontroli.  Analiza sytuacji kadrowej poszczególnych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych wskazuje, iż dysponują one skromnym obszarem kadrowym, nieadekwatnym do zakresu wykonywanych zadań i zagrażającym prawidłowej realizacji zadań z obszaru zapewnienia bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W obecnej sytuacji większość wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych nie jest w stanie w pełni realizować planów kontroli, a główną przyczyną jest trudna sytuacja kadrowa. Znaczna część inspektoratów realizuje zadania nie tyle własnym zasobem kadrowym, co poprzez umowy cywilnoprawne, co nie jest właściwym rozwiązaniem z punktu widzenia wrażliwości przedmiotu działalności.  Ogółem w Inspekcji Farmaceutycznej zatrudnienie wynosi 421,91 etatów (z czego 130,25 etatu w GIF, a 291,66 etatu w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych). Ogółem podmiotów nadzorowanych jest ponad 26 tys. Wliczając w to liczbę aktualnie istniejących laboratoriów diagnostycznych, tj. ponad 3 tys., należy stwierdzić, że przy aktualnym stanie zatrudnienia (150 inspektorów) na jednego kontrolującego przypada ok. 194 kontrolowanych jednostek.  Należy zauważyć, że dotychczasowe funkcjonowanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie zapewnia właściwego nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym w Polsce. Zgodnie z wystąpieniem pokontrolnym NIK z dnia 25 marca 2021 r., znak: KZD.411.002.02.2020, celowym jest zwiększenie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi. W przedmiotowym raporcie wskazano, że GIF nadzorował: w 2019 r. 696 podmiotów, w tym 484 hurtownie farmaceutyczne i 157 pośredników oraz 55 hurtowni weterynaryjnych, a w 2020 r. 667 podmiotów, w tym 462 hurtownie farmaceutyczne i 167 pośredników oraz 38 hurtowni weterynaryjnych. Tym samym, na jednego inspektora ds. obrotu hurtowego przypadały 64 jednostki w 2019 r. i 60,6 w 2020 r. W zakresie nadzoru nad obrotem detalicznym przykładowo na jednego inspektora farmaceutycznego z Bydgoszczy przypadało 254 podmiotów, na jednego inspektora farmaceutycznego ze Szczecina przypadało 415 podmiotów, a na jednego inspektora farmaceutycznego z Wrocławia przypadało 264 podmiotów.  Dlatego zachodzi konieczność zwiększenia kadrowego w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.  Na dzień 31 grudnia 2021 r., we wszystkich wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych zatrudnionych było łącznie 324 pracowników, z czego:  1) 131 inspektorów farmaceutycznych, w tym 16 wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz 6 zastępców – stanowiło 41 % całego personelu;  2) 40 pracowników Laboratoriów Kontroli Jakości Leków – stanowiło 12 % całego personelu;  3) 153 pozostałych pracowników administracyjnych i pomocniczych – stanowiło 47 % całego personelu.  W 2021 r. największa liczba inspektorów farmaceutycznych zatrudniona była w województwach: śląskim – 14, mazowieckim – 13, lubelskim – 12 oraz łódzkim i podkarpackim – po 10 inspektorów. Natomiast najniższe zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych odnotowano w województwach: opolskim, lubuskim i zachodniopomorskim – po 2 inspektorów oraz warmińsko-mazurskim – 3 inspektorów.  W 2021 r. średnie wynagrodzenie brutto inspektora farmaceutycznego (bez wynagrodzenia WIF i zastępcy) wynosiło 6 505,49 zł, co stanowiło kwotę netto 4 675,07 zł.  Średnie wynagrodzenia inspektorów farmaceutycznych w 2021 r. w poszczególnych wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych mieściły w przedziale 5 668,84 zł do 8 098,92 zł; średnia krajowa wyniosła 6505,49 zł, natomiast mediana 6357,49 zł.  Takie wynagrodzenie w porównaniu do nakładu pracy inspektorów farmaceutycznych jest rażąco niskie oraz nie przystaje do warunków rynkowych. Powoduje to dużą rotację pracowników co skutkuje problemami z zachowaniem wykwalifikowanej kadry i często zadania inspektorów farmaceutycznych wykonują osoby z niewielkim doświadczeniem.  W 2021 r. we wszystkich wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych zostało ogłoszonych łącznie 59 naborów na stanowisko inspektora farmaceutycznego, z czego tylko 14, czyli 23,7 % zakończyło się zatrudnieniem nowego pracownika. Główne powody takiego stanu rzeczy to: brak zainteresowania ofertą pracy, nieatrakcyjne wynagrodzenia proponowane kandydatom, szczególnie w odniesieniu do wymogu spełnienia wysokich wymagań ustawowych przez kandydata na inspektora, dużej konkurencyjności ofert pracy i wysokich wynagrodzeń proponowanych farmaceutom na rynku aptecznym, jak również ze względu na specyficzny charakter pracy inspektora, która charakteryzuje się między innymi wysokim poziomem stresu.  Średnia wieku wśród inspektorów farmaceutycznych w poszczególnych wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych w 2021 r. mieściła się w przedziale 37 – 58,4 lat i wynosiła w skali kraju 49,5 lat, zaś mediana 50,4 roku.  Na dzień 31 grudnia 2021 r. wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne nadzorowały łącznie 25 890 podmiotów, w tym 14 939 placówek obrotu aptecznego (apteki, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej) oraz 10 951 innych placówek (placówki obrotu pozaaptecznego, stacje sanitarno-epidemiologiczne, podmioty lecznicze bez apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, indywidualne praktyki lekarskie i lekarsko-dentystyczne, zakłady lecznicze dla zwierząt, indywidualne praktyki weterynaryjne oraz pozostałe np. placówki naukowe, hurtownie inne niż farmaceutyczne, wytwórnie inne niż farmaceutyczne).  W 2021 roku wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne sprawowały nadzór nad 14 939 placówkami obrotu aptecznego, w tym nad 12 150 aptekami ogólnodostępnymi, 1 595 aptekami szpitalnymi, zakładowymi i działami farmacji szpitalnej oraz 1 194 punktami aptecznymi. Żaden z wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych nie wskazał w sprawozdaniu rocznym liczby nadzorowanych sklepów ogólnodostępnych z uwagi na brak możliwości ustalenia liczby tego typu placówek prowadzących obrót produktami leczniczymi.  Jak wynika z powyższego zestawienia, w 2021 r., na jednego inspektora farmaceutycznego przypadały w skali kraju średnio 244 podmioty podlegające nadzorowi WIF, w tym 141 placówek obrotu aptecznego oraz 103 pozostałe nadzorowane placówki.  W 2021 r., największa liczba placówek nadzorowanych przez WIF, przypadała na jednego inspektora farmaceutycznego w województwie dolnośląskim (332) oraz pomorskim i lubuskim (po 322), natomiast najmniejsza w województwie lubelskim (149) oraz podkarpackim (152).  W czterech wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych plan kontroli został zrealizowany całkowicie, tj. w województwie: podkarpackim, dolnośląskim, pomorskim oraz warmińsko-mazurskim, zaś w najmniejszym procencie zrealizowano plan kontroli w województwie opolskim – 40 % oraz wielkopolskim – 63 %.  Najwyższa Izba Kontroli w raporcie LZG.410.003.2015 „WYKONYWANIE PRZEZ PAŃSTWOWĄ INSPEKCJĘ FARMACEUTYCZNĄ ZADAŃ OKREŚLONYCH W USTAWIE PRAWO FARMACEUTYCZNE” stwierdziła, następujące nieprawidłowości. Niekorzystny wpływ na skuteczność działania Inspekcji Farmaceutycznej, miała w dużej mierze niewystraczająca obsada kadrowa, zwłaszcza w sytuacji nakładania dodatkowych zadań wynikających z kolejnych nowelizacji Prawa farmaceutycznego, będąca następstwem niedostatecznego poziomu finansowania. Brak skuteczności wynikał także z niejednolitego postępowania Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w przypadku ujawnionych naruszeń prawa. Niewystarczająca obsada kadrowa miała istotny wpływ na ograniczenie liczby i zakresu kontroli. Oferty zatrudnienia w WIF nie spotykały się na ogół z zainteresowaniem farmaceutów, głównie z uwagi na nieatrakcyjne w stosunku do ofert rynkowych warunki wynagrodzenia. Średnie wynagrodzenie inspektora farmaceutycznego mieściło się w granicach 3,4–4,4 tys. zł brutto. Tymczasem mediana wynagrodzeń kierownika apteki ogólnodostępnej wynosiła 6,6 tys. zł brutto. Odnotować należy, iż osoba pełniąca funkcję kierownika apteki musi spełniać te same wymagania co inspektor farmaceutyczny. Podejmowane przez  wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych próby pozyskania od właściwych wojewodów większej puli środków na wynagrodzenia lub bieżące utrzymanie spotykały się z odmową lub brakiem jakiejkolwiek odpowiedzi.  NIK stwierdziła również, że prawidłowa realizacja zadań oraz skuteczny nadzór nad obrotem produktami leczniczymi wymagają zdecydowanego wzmocnienia kadrowego Inspekcji Farmaceutycznej, szczególnie w sytuacji rosnącej liczby nadzorowanych placówek i licznych nowelizacji Prawa farmaceutycznego, które nałożyły dodatkowe zadania. Powinno temu towarzyszyć zapewnienie w budżecie Ministra Zdrowia oraz poszczególnych wojewodów odpowiednich środków finansowych na funkcjonowanie Inspekcji Farmaceutycznej. Aktualne dysproporcje między ofertą rynkową, a możliwościami płacowymi Inspekcji nie sprzyjają zatrudnianiu osób o wysokich kwalifikacjach.  NIK stwierdziła, że w latach 2012–2014 skontrolowane wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne realizowały zadania w oparciu o roczne plany kontroli, w których uwzględniano wszystkie typy placówek obrotu aptecznego i pozaaptecznego – w niewielkim zakresie sklepy ogólnodostępne. Kontrole prowadzono zgodnie z zasadami sformułowanymi w Prawie farmaceutycznym oraz z wewnętrzną procedurą zatwierdzoną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jednakże były one prowadzone za rzadko. Średnio, kontrole w poszczególnych typach placówek, prowadzono raz na dwa do czterech lat, a w województwie śląskim raz na pięć do siedmiu lat. W takich warunkach trudno zapewnić skuteczność działalności kontrolnej, w szczególności wynikającą z funkcji prewencyjnej kontroli. Łącznie szesnaście WIF przeprowadziło odpowiednio: 6.214, 6.463, 6.795 oraz w 2015 r. – 6.003 kontrole w nadzorowanych placówkach.  W raporcie NIK wskazano, że spośród ośmiu skontrolowanych wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, cztery – w Katowicach, Lublinie, Łodzi i Wrocławiu wprowadziły do planów działalności na lata 2012–2014 kontrole sklepów ogólnodostępnych. W woj. śląskim skontrolowano 40 sklepów ogólnodostępnych, w lubelskim – 32 sklepy ogólnodostępne, dolnośląskim – 25, a w łódzkim – 8. W pozostałych przypadkach, sprzedaż produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym (markety, hipermarkety, dyskonty, sklepy osiedlowe, stacje benzynowe, kioski z prasą), w praktyce wyłączona była spod nadzoru Inspekcji Farmaceutycznej. Brak weryfikacji, w następstwie kontroli, sposobu sprzedaży produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym powoduje, że organy Inspekcji Farmaceutycznej, poza nielicznymi przypadkami, nie posiadają informacji, czy produkty lecznicze są prawidłowo przechowywane oraz czy pozostają zabezpieczone przed dostępem dzieci.  W wynikach kontroli NIK wskazała m.in., że stan zatrudnienia w WIF był niewystarczający w stosunku do zadań nałożonych na Inspekcję Farmaceutyczną. Mimo nakładania kolejnych zadań wynikających ze zmian przepisów Prawa farmaceutycznego, w tym licznych postępowań związanych z ujawnianiem odwróconego łańcucha dystrybucji, postępowań w sprawie zakazu stosowania niedozwolonej reklamy oraz rosnącej liczby nadzorowanych placówek, zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych w analizowanym okresie pozostawało na podobnym poziomie. Wszystkie osoby zatrudnione na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych posiadały odpowiednią praktykę zawodową i kwalifikacje wymagane przepisami art. 114 PF.  Łącznie w WIF zatrudnienie zmniejszyło się z 346 osób na koniec 2012 r. do 338 na koniec 2015 r. Mimo rosnącej liczby nadzorowanych placówek (o 14 punktów procentowych w okresie od 2012 r. do 2015 r.), zatrudnienie inspektorów farmaceutycznych pozostawało na podobnym poziomie. Tendencja spadkowa w zatrudnieniu w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych utrzymuje się.  WIF realizowały zadania w oparciu o roczne plany kontroli, w których uwzględniano wszystkie typy placówek obrotu aptecznego i pozaaptecznego – za wyjątkiem sklepów ogólnodostępnych. Średnio, kontrole w poszczególnych typach placówek, prowadzono raz na dwa do czterech lat, a w woj. śląskim – raz na pięć do siedmiu lat. Sprzedaż produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym, tj. w sklepach ogólnodostępnych w  większości przypadków w  praktyce wyłączona była spod nadzoru Inspekcji Farmaceutycznej. W celu zmiany tego stanu rzeczy, planuje się doszczegółowienie regulacji dotyczących prowadzenia kontroli również w takich miejscach. Należy zauważyć, że liczbę takich placówek należy szacować na ok. 115 000, które również podlegają kontroli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.  Planowane zwiększenie zatrudnienia na stanowiskach inspektorskich ma na celu przede wszystkim zapewnienie skutecznej kontroli nad podmiotami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie placówek obrotu produktami leczniczymi (ponad 26 000 podmiotów), a także zapewnienie nadzoru nad innymi miejscami, w których może być prowadzony obrót produktami leczniczymi jak wskazano powyżej ok. 115 000 podmiotów.  W wystąpieniu pokontrolnym KZD.411.002.02.2020 NIK stwierdziła, że w latach 2019-2020 GIF nie realizował ustawowego obowiązku zobowiązującego go do sprawdzenia nie rzadziej niż raz na 3 lata czy przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy spełnia obowiązki wynikające z art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przyczyną tego stanu rzeczy były niedobory kadrowe. Z tego samego powodu nie były zachowywane terminy wynikające z przyjętej instrukcji sporządzenia raportów z inspekcji. GIF niewystarczająco sprawował nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. Zrealizowano 54% do 63% zaplanowanych kontroli a częstotliwość inspekcji hurtowni była niezgodna z Prawem farmaceutycznym. W przypadku 40% inspekcji przekroczono wymagany prawem czas inspekcji.  Wszystkie wskazane powyżej argumenty przemawiają za koniecznością zatrudnienia nowych pracowników w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.  Należy również wskazać, że przewidziane 26 etatów dla inspektorów mających sprawować nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi jest uzasadnione. Obecnie funkcjonuje 2730 takich laboratoriów (dane na podstawie rejestru KRDL, który może nie obejmować wszystkich medycznych laboratoriów diagnostycznych). Przy założeniu zatrudnienia dodatkowych 26 inspektorów na jednego inspektora będzie przypadać ok. 63 podmiotów nadzorowanych, co i tak stanowi znaczną liczbę nadzorowanych podmiotów. W chwili obecnej w GIF brak jest inspektorów właściwych do nadzorowania medycznych laboratoriów diagnostycznych, z uwagi na fakt, że zadania nałożone projektowaną ustawą są zadaniami nowymi. Dotychczas nadzór nad tymi laboratoriami nie był w takiej formie sprawowany. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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 2022 r.) | | duże przedsiębiorstwa | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
|  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| W ujęciu niepieniężnym | | duże przedsiębiorstwa | | | | | Projektowana ustawa będzie miała wpływ na działalność dużych przedsiębiorców w zakresie w jakim będą podlegać kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego.  Przedsiębiorcy prowadzący medyczne laboratoria diagnostyczne będą ponosiły koszty badania tzw. próbek kontrolnych w celu sprawdzenia prawidłowości wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.  Ponadto przedsiębiorstwa będą ponosiły dodatkowe koszty związane z wprowadzaną opłatą roczną, co zostało omówione dokładnie w pkt 6 OSR. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | Projektowana ustawa będzie miała wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie w jakim będą podlegać kontroli Głównego Inspektora Farmaceutycznego.  Przedsiębiorcy prowadzący medyczne laboratoria diagnostyczne będą ponosili koszty badania tzw. próbek kontrolnych w celu sprawdzenia prawidłowości wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.  Ponadto przedsiębiorstwa będą ponosiły dodatkowe koszty związane z wprowadzaną opłatą roczną, co zostało omówione dokładnie w pkt 6 OSR, z tym, że mikroprzedsiębiorcy będą zwolnieni z opłaty w wysokości 0,02% od wysokości przychodu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe oraz osoby starsze i niepełnosprawne | | | | | Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także nie będzie miało wpływu na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe.  Jednakże z uwagi na objęcie nadzorem medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz doprecyzowaniem przepisów odnoszących się do kontroli i inspekcji oraz pionizacją Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej ustawa powinna się przyczynić do poprawy bezpieczeństwa tych grup społecznych. Projektowany nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi wpłynie pozytywnie na sytuację zdrowotną osób starszych i niepełnosprawnych dzięki zwiększeniu rzetelności wykonywanych badań, które w tej grupie społecznej są częste. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Ubiegających się o wpis od rejestru będzie ok. 3 tys. podmiotów, a koszt złożenia wniosku o wpis na chwilę obecną zgodnie z projektem wynosi 6064,16 zł (przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w styczniu 2022 r.).  Zdaniem NIK (raport z dnia 30 czerwca 2017 r., znak: KZD.430.001.2017), występuje niedobór specjalistów w dziedzinach diagnostyki laboratoryjnej oraz dziedzinach medycyny mających zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej. Braki kadrowe powodują, iż osoba posiadająca wymagane kwalifikacje pełni funkcję kierownika w kilku laboratoriach. Zdaniem NIK, taka sytuacja nie zapewnia należytego wykonywania obowiązków i ogranicza skuteczność sprawowanego nadzoru nad funkcjonowaniem tych laboratoriów.  Wprowadzenie przepisu stanowiącego obowiązek zatrudnienia kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego w pełnym wymiarze czasu pracy, jako wymogu wnioskodawcy ubiegającego się o wpis do Krajowego Rejestru Laboratoriów Medycznych, nie będzie miało znaczącego wpływu na przedsiębiorców. Analogiczny przepis znajduje się już w ustawie z dnia 5 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (projekt znajduje się obecnie w Senacie RP), stanowiący o tym, że kierownikiem laboratorium może być osoba zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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: Przewiduje się skrócenie czasu potrzebnego na załatwienie sprawy administracyjnej z uwagi na projektowaną pionizację inspekcji, która wyeliminuje istniejącą dotychczas praktykę przesyłania dokumentacji sprawy między GIF a wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi za pośrednictwem Poczty Polskiej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | Efektem wejścia w życie projektu ustawy ma być zapewnienie właściwego funkcjonowania organu administracji rządowej ‒ Głównego Inspektora Farmaceutycznego kierującego GIF, przede wszystkim przez dopasowanie liczby inspekcji do liczby przedsiębiorców z branży farmaceutycznej na danym terenie. Korzyścią będzie również odpowiednia alokacja nakładów finansowych oraz koncentracja działań nadzorczych, jak również ujednolicenie procedur w zakresie realizowanych zadań. Ustanowienie nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi ma na celu poprawę jakości przeprowadzanych w nich badań. Projektowane przepisy wpłyną pozytywnie na obszar opieki zdrowotnej oraz poprawią jakość świadczeń dzięki wdrożeniu w laboratoriach wymagań Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów przewidujących:   1. przeznaczenie nieruchomości Skarbu Państwa, będących w trwałym zarządzie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej na potrzeby Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, które wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia; 2. przekazanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dokumentacji przez wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, które wejdą w życie po upływie 5 miesięcy od dnia ogłoszenia; 3. przekazanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wykazu pracowników przez wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, który wejdzie w życie po upływie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia; 4. przekazanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dokumentacji przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Dyrektora Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, które wejdą w życie po upływie 11 miesięcy od dnia ogłoszenia; 5. przekazanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wykazu pracowników przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Dyrektora Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, który wejdzie w życie po upływie 10 miesięcy od dnia ogłoszenia; 6. podjęcie czynności przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego związanych z nadzorem nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi oraz przewidującego obowiązek uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Laboratoriów, które wejdą w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia; 7. zwolnienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z obowiązku zapewnienia, aby udział pojazdów elektrycznych we flocie użytkowanych pojazdów samochodowych wynosił 50%, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2025 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu. Efektem będzie ustanowienie nadzoru nad medycznymi laboratoriami medycznymi oraz zwiększenie nadzoru nad rynkiem wewnętrznym (aptek, hurtowni, wytwórców, importerów, dystrybutorów substancji czynnych i pośredników w obrocie produktami leczniczymi). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |