

UZASADNIENIE

Zmiany zaproponowane w projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw mają na celu przede wszystkim pionizację struktur Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zwanej dalej „PIF”, oraz wprowadzenie zasad nadzoru nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi w rozumieniu ustawy o medycynie laboratoryjnej.

I. Pionizacja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej

Do zadań struktur i organów państwowych w zakresie ochrony zdrowia należy zapewnienie obywatelom właściwej jakości produktów leczniczych oraz bezpieczeństwa ich stosowania w procesie leczenia. Jedną z najistotniejszych ról w wykonywaniu powyższych zadań pełni PIF, gdyż sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi. Istnienie nadzoru państwowego nad produkcją i dystrybucją produktów leczniczych wynika ze znaczenia, jakie władze państwowe przywiązują do zagwarantowania pacjentom właściwego poziomu bezpieczeństwa zdrowia i życia przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Systemy nadzoru są oparte na zasadach prawnych i regułach postępowania administracyjnego.

W ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych. Współpracuje w tym zakresie z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA).

Aktualnie, zadania PIF na poziomie regionalnym (województwa) są wykonywane przez wojewodę przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Opisana powyżej struktura poważnie utrudnia kreowanie jednolitej polityki i koordynację działań PIF, gdyż nadzór organizacyjny nad wojewódzką inspekcją farmaceutyczną należy do 16 wojewodów.

W związku z tym także działalność poszczególnych laboratoriów kontroli jakości leków nie może być w pełni koordynowana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Należy wskazać, że problemy w funkcjonowaniu PIF 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 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 znacząco ograniczał możliwość koordynacji działań PIF, a ponadto prowadził do nierównego traktowania przedsiębiorców działających na tym rynku. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest natomiast ograniczenie skuteczności działań zapewniających bezpieczeństwo lekowe 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 w poszczególnych województwach.

Ponadto należy także podjąć działania optymalizujące organizację PIF.

Obecnie PIF jest podzielona na 17 odrębnych urzędów (Główny Inspektorat Farmaceutyczny i 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych) przynależnych zarówno do administracji centralnej, jak również do terenowej administracji zespolonej.

Przyjąć należy, że pionizacja rozumiana jako utworzenie w miejsce obecnej struktury PIF jednego organu, będzie miała pozytywny wpływ na uprawnienia podmiotów prywatnych w ramach procedury administracyjnej. Przewiduje się znaczące ujednoczenie procedur oraz przyspieszenie terminów załatwiania spraw.

Dotychczasowa struktura powoduje, że wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni realizują zadania, które są jedynie częścią 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. Aktualnie środki przyznawane przez wojewodów nie są powiązane z zadaniami danego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego a wynikają z ogólnej zamożności danego województwa oraz z historycznie ukształtowanych budżetów, niedostosowanych do dynamicznie zmieniającego się rynku farmaceutycznego.

Powyższe potwierdza również „Raport specjalny” dotyczący rynku farmaceutycznego przygotowanego przez Departament Analiz Centralnego Biura Antykorupcyjnego (CBA). Według tego raportu: „istotnym niedostatkim 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, 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.”

Pionizacja PIF 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 w zakresie wyposażenia w sprzęt, siedziby i płacy.

Aktualnie w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym zatrudnionych jest 47 inspektorów, a w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych 103 inspektorów. Główny Inspektorat Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję ok. 1070 podmiotów.

Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne natomiast przeprowadzają inspekcję ok. 25 000 podmiotów. Tym samym, na jednego inspektora Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 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 ujednoczenie obciążenia inspektorów zadaniami, co powoduje, że pośrednio pociąga ona za sobą skutek finansowy w postaci niezbędnego wyrównania braków kadrowych. Przewiduje się, że dzięki pionizacji PIF na jeden zespół inspektorów przypadnie 63 podmioty do skontrolowania.

Należy zauważyć, że dotychczasowe funkcjonowanie PIF 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, celem jest zwiększenie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi.

W przedmiotowym raporcie wskazano, że Główny Inspektor Farmaceutyczny w 2019 r. nadzorował: 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 poprzez umowy cywilnoprawne, co nie jest właściwym rozwiązaniem z punktu widzenia wrażliwości przedmiotu działalności.

W tak skromnym zasobie kadrowym zaobserwowano wielozadaniowość i brak zastępowalności (jedna osoba zajmuje się kilkoma zadaniami, a często sam wojewódzki inspektor farmaceutyczny, który jest obecnie organem przejmuje zadania obsługowe, które

zgodnie z prawidłowymi zasadami funkcjonowania jednostek państwowych są wykonywane przez dedykowanych pracowników).

Należy zauważyć, że pionizacja PIF zwiększy skuteczność współpracy Głównego Inspektora Farmaceutycznego z agencjami odpowiedzialnymi za nadzór nad produktami leczniczymi w innych krajach Unii Europejskiej przez ustanowienie jednolitego systemu zapewnienia nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu i stosowania.

Przy aktualnej strukturze nie jest także możliwe wprowadzenie jednolitego systemu zapewnienia jakości opartego na normach ISO, który to system funkcjonuje w odpowiednikach PIF w krajach Unii Europejskiej.

Biorąc pod uwagę powyższe, w projekcie ustawy zaproponowano zmiany, które ujednoczą rolę Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako organu nadzorującego działalność również na szczeblu wojewódzkim i wzmocnią jego pozycję, pozwalając na podjęcie stosownych działań w przypadku stwierdzenia, że postępowanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jest niezgodne z obowiązującymi przepisami.

Przewidziano podporządkowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni staną się pracownikami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Będą oni kierować oddziałami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, przy czym właściwość miejscowa oddziału będzie pokrywała się z obszarem województwa, nie wyklucza to tego, że obszar działania oddziału będzie obejmował więcej niż jedno województwo. Zostanie to określone w statucie. Kierujący oddziałem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 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 również 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 PIF, jako jednolitą strukturą administracyjną.

Przepisy zawarte w projekcie ustawy regulują sprawy związane ze zmianą struktury PIF. W miejsce, gdzie dotychczas ustawy przyznawały kompetencje wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym, kompetencje te zostaną przyznane Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, który jak wskazano wyżej będzie wykonywał je przy pomocy upoważnionych przez niego wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, kierujących właściwymi oddziałami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Należy również wskazać, że pionizacja PIF 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, i w sposób znaczący poprawi bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi, co leży w interesie wszystkich pacjentów. Jednolita inspekcja będzie podległa całkowicie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, co przyczyni się do poprawy efektywności przeprowadzanych przez inspektorów farmaceutycznych kontroli, a w dalszej perspektywie zwiększy dochody budżetu państwa w zakresie wymierzanych kar.

Wymierność wprowadzanych zmian usprawniających funkcjonowanie PIF 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. Zapewni także wpływy do budżetu państwa z tytułu podatku VAT oraz kar administracyjnych. Jednocześnie działanie to przyczyni się do ograniczenia negatywnych postaw wśród społeczeństwa (uzależnienia od leków, środków odurzających i substancji psychotropowych), co przyczyni się do zmniejszenia kosztów leczenia obywateli.

Pionizacja PIF 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, przeladunkiem 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 Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym nie pozwala natomiast na efektywną realizację zadań nadzorczych.

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. Jedynie skoordynowane działania obejmujące swoim zasięgiem obszar całego kraju umożliwią skuteczną walkę z zorganizowanymi grupami przestępczymi działającymi na rynku farmaceutycznym. Dobrze rozpoznany problem, przeciwdziałanie któremu jest znacząco utrudnione przez wzgląd na obecny model funkcjonowania PIF, 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 działań na obszarze danego województwa. Na terenie województwa mogą podejmować działania jedynie właściwi wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, którzy wobec braku możliwości zaangażowania inspektorów z innych części kraju, mają znacznie ograniczoną możliwość przeciwdziałania patologiom na dużą skalę. Wprowadzone rozwiązania,

niezwiązane bezpośrednio z funkcjonowaniem PIF, które miały przeciwdziałać temu zjawisku, okazały się nieskuteczne. Z dniem 1 stycznia 2017 r. wszedł w życie przepis art. 71a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), który wprowadził 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. Skutecznym środkiem przeciwdziałającym tej patologii będzie przeprowadzenie szerokiej kampanii informacyjnej i przeprowadzenie kontroli w wielu punktach sprzedaży produktów leczniczych jednocześnie. Skoordinowane działanie może zapewnić, że produkty lecznicze nie będą dostępne dla dzieci, nie będą przeterminowane lub przechowywane w niewłaściwych warunkach. Ale w sytuacji braku 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 PIF przełożą się na ograniczenie nielegalnych praktyk w tym zakresie.

Opioidy są stosowane w medycynie, głównie w celach przeciwbólowych np. morfina, fentanyl, metadon, buprenorfina, oksykodon. Niestety w dobie społeczeństwa informacyjnego niezwykle łatwo jest dostępna 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. Prowadzi to do obniżenia wpływów finansowych do budżetu państwa.

Należy zauważyć, że obecnie inspektorzy farmaceutyczni mogą przeprowadzić czynności kontrolne jedynie w miejscach objętych zezwoleniem na prowadzenie działalności. Projektowana ustawa uprawnia inspektorów do kontroli podmiotu który może posiadać, dokonywać obrotu lub pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi, a więc w istotny sposób poszerza kompetencje PIF. 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 pracowników o ugruntowanej wiedzy i kompetencjach, których brakuje w organach ścigania. Skutkuje to często trudnościami w prowadzonych

postępowaniach wobec przestępstw farmaceutycznych. Wzmocnienie PIF w wyniku rozszerzenia kompetencji kontrolnych z jednej strony odciążą organy ścigania, z drugiej zmaksymalizuje wykrywalność tego rodzaju przestępstw.

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego 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, bazy) i oferowana w niekontrolowany sposób. Leki są szczególną grupą produktów, również z uwagi na złożoność procesu projektowania, badań klinicznych, wytwarzania i dopuszczenia do obrotu. Z uwagi na to priorytetem państwowej polityki zdrowotnej zawsze powinno być zagwarantowanie pacjentom niezakłóconego dostępu do produktów leczniczych.

Należy wskazać, że Główny Inspektor Farmaceutyczny powinien gwarantować możliwości korzystania z systemu ochrony zdrowia przez zapewnienie sprawnie funkcjonującego łańcucha dystrybucji farmaceutycznej.

Zasady prawidłowej dystrybucji leków powinny obejmować producenta leku, hurtownie farmaceutyczne oraz apteki. Dostępność produktów leczniczych dla pacjenta będzie wynikiem funkcjonowania prawidłowego łańcucha dystrybucji.

Zadaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest także zapewnienie, aby zawód farmaceuty był wykonywany z należytą starannością przez podmioty fachowe. 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.

Projektowana ustawa stwarza dla Ministra Zdrowia podstawę większego wpływu 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 PIF.

Nie bez znaczenia jest potrzeba skoordynowania polityki informacyjnej w obszarze PIF. Istniejący sztuczny podział na kontrolę 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 (KAS) 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 PIF 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 PIF, jak i KAS. W oparciu o przepisy projektowanej ustawy na bieżąco będą przekazywane 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 PIF 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.

W projekcie ustawy 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, jako centralny organ administracji rządowej będzie wykonywał wszystkie zadania przewidziane dla PIF. Z tego powodu w projekcie w miejscach gdzie ustawa odnosiła

się do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zastąpiono ten organ organem przejmującym jego zadania tj. Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

W projekcie przewiduje się zmianę szeregu ustaw, które to zmiany są związane z omówioną pionizacją PIF i mają charakter wynikowy w związku ze zmianami w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.).

Projekt zawiera przepisy przejściowe i dostosowujące związane ze zmianą struktury PIF.

W przepisach dostosowujących przewidziano, że po wejściu w życie ustawy wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne będą podlegały włączeniu w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. 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. Jednocześnie, 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 oddana w trwały zarząd wojewódzkim inspektoratom farmaceutycznym, w drodze decyzji, przewiduje się, iż zostaną one przeznaczone na potrzeby Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, natomiast do dnia wejścia w życie ustawy, na wniosek Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, organ, o którym mowa w art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami (Dz. U. z 2021 r. poz. 1899 oraz z 2022 r. poz. 1846), tj. aktualnie minister właściwy do spraw budownictwa, planowania i zagospodarowania przestrzennego oraz mieszkalnictwa, wydaje decyzję, w której orzeka o wygaśnięciu prawa trwałego zarządu przysługującego wojewódzkiemu inspektoratowi farmaceutycznemu i o nieodpłatnym ustanowieniu prawa trwałego zarządu w stosunku do przedmiotowych nieruchomości na rzecz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Przepis ten wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przewiduje się, że zarówno wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni jak i pracownicy wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych staną się pracownikami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Dotychczasowi wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni staną się wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi kierującymi oddziałami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny będzie

wykonywał zadania w strukturach centrali Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, gdyż zgodnie z projektowaną regulacją centrala Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przejmuje zadania oddziału, którego obszar pokrywa się z obszarem województwa mazowieckiego.

Projekt przewiduje również przepisy przejściowe wskazujące, że decyzje, postanowienia oraz wszelkie inne dokumenty wydane przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zachowają ważność.

Wszelkie postępowania wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy będą dalej prowadzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

II. Nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi

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.

Odnosząc się do problematyki nadzoru nad laboratoriami na gruncie ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...) i ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, 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 ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, która 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 ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej nie przewiduje regulacji ustanawiających nadzór nad prawidłowością wykonywania badań laboratoryjnych.

Podkreślić również należy, że przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne aktualnie nie przewidują nadzoru w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. Tym

samym, przedmiotowy obszar efektywnie nie jest nadzorowany. Wprowadzane przepisy odnoszą się do objęcia nadzorem laboratoriów przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i dotyczą zadań stricte związanych z zadaniami przypisanymi temu organowi. W pozostałym zakresie zastosowane zostały odesłania do ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. Kompetencje Głównego Inspektora Farmaceutycznego powinny kompleksowo zostać wyrażone w jednym dedykowanym do tego miejscu jakim jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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 Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 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 Główny Inspektor Farmaceutyczny już dzisiaj nadzoruje prawidłowość wykonywania badań laboratoryjnych w laboratoriach kontroli jakości leków, o których mowa w art. 22 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Wobec tego należy stwierdzić, że organy PIF 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.

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 zatrudnić kierownika laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy oraz dołączyć Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej.

Minister właściwy do spraw 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. W drodze rozporządzenia zostanie określony również 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 właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia (aktualnie – Centrum e-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”. Za złożenie wniosku o zmianę w Rejestrze będzie pobierana opłata w wysokości połowy przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia. Organ będzie mógł, w drodze decyzji, odmówić dokonania wpisu, dokonać zmiany oraz wykreślić podmiot z Rejestru.

Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie odmawiał dokonania wpisu do Rejestru gdy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku wnioskodawca został z niego wykreślony z uwagi na to, że wnioskodawca przestał spełniać wymogi określone przepisami prawa konieczne do uzyskania wpisu, jeżeli podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne prowadzący laboratorium nie usunął w wyznaczonym terminie uchybień stwierdzonych w drodze decyzji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie odmawiał wykreślenia z Rejestru jeżeli w dacie złożenia wniosku o wykreślenie toczy się postępowanie wszczęte z urzędu w przedmiocie wykreślenia wnioskodawcy z Rejestru.

Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie wykreślał 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 naruszenie obowiązków przez medyczne laboratorium diagnostyczne takich jak:

- 1) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej;
- 2) stosowanie standardów jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;
- 3) prowadzenie, przechowywanie i aktualizacja procedur standardów 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. Kopię umowy należy przesłać 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 Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, 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 będzie ponosił 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.

W przypadku gdy rozbieżność między wynikami badań przeprowadzonymi przez 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 nie dłuższy niż 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 wyniki badań próbki kontrolnej ponownie wykazują rozbieżność 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 ustawy przewidziano przepis o karach pieniężnych, zgodnie z którym kto prowadzi czynności z zakresu medycznych badań laboratoryjnych bez uzyskania wpisu do Rejestru podlega karze pieniężnej w wysokości do 500.000 zł. Karze do 20.000 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 określone regulacje dostosowujące, zgodnie z którymi wszelkie prawa, obowiązki, składniki majątkowe itp. przejmie Główny Inspektor Farmaceutyczny.

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 Krajowego Rejestru Laboratoriów, 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 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 oraz art. 123 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, co jest związane z dodaniem w nowelizowanej ustawie rozdziału 8a, który kompleksowo odnosi się do kwestii uregulowanych w uchylanych przepisach. W aktualnie obowiązującej treści ustawy przepisy regulujące zasady prowadzenia kontroli przedsiębiorców są rozmieszczone w wielu rozdziałach wchodzących w skład tej ustawy. Uchylenie przedmiotowych przepisów oraz usystematyzowanie tych regulacji w ramach jednej jednostki systematycznej (rozdziału) jest więc uzasadnione.

Projektowany art. 123c ust. 1 wskazuje zakres kontroli przeprowadzanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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.

Projektowany przepis art. 123d wskazuje sposób i terminy wszczęcia kontroli planowej oraz przesłanki uzasadniające przeprowadzenie kontroli doraźnej. O terminie rozpoczęcia kontroli albo inspekcji planowej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem kontroli.

Proponowane brzmienie art. 123e ma 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 odmowami realizacji zamówień na produkty objęte refundacją, bez konieczności przeprowadzania postępowania kontrolnego. Organy będą miały 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 zawsze wiąże się z pewnymi utrudnieniami dla przedsiębiorcy.

Proponowane brzmienie art. 123f określa zakres informacji zawartych w upoważnieniu do przeprowadzenia kontroli udzielonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Projektowany art. 123g wskazuje 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 kontroli, uniemożliwiając doręczenie im upoważnienia do kontroli. Brzmienie projektowanego ust. 6 art. 123g pozwala 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.

Projektowany ust. 8 art. 123g Prawa farmaceutycznego ma na celu wprowadzenie regulacji zobowiązującej 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. Proponowany ust. 11 art. 123g wprowadza 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.).

Projektowany art. 123h zawiera doprecyzowany i poszerzony zakres uprawnień inspektorów podczas kontroli. Poszerzone zostały uprawnienia dotyczące wstępu i oględzin miejsc wykonywania działalności, w tym środków przewozowych wykorzystywanych w prowadzonej działalności. Praktyka pokazuje, że zmiana taka, dla efektywnej i realnej kontroli, jest konieczna i uzasadniona, albowiem w obecnym stanie faktycznym kontrolowani uniemożliwiają dostępu 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. W tym przypadku inspektorzy PIF spotykają się z oporem ze strony kontrolowanych, którzy nie przekazują 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 jej wykonywaniu. Projektowany ust. 3 art. 123h nakłada z kolei na kontrolowanego obowiązek współpracy z kontrolerami i doprecyzowuje zakres czynności, do których kontrolowany jest zobowiązany w toku kontroli. W ust. 4 art. 123h 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 PIF pokazuje bowiem, że kontrolowani stosują zapisy swoich wewnętrznych regulaminów obiektów, w których wykonywana jest działalność gospodarcza, do opóźniania lub utrudniania przeprowadzenia czynności kontrolnych przez kontrolerów.

Projektowane art. 123j i art. 123k regulują kwestie sporządzania raportów. W art. 123l uregulowano kwestie 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 Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej będzie mógł dokonać zabezpieczenia dowodów, jeżeli jest to niezbędne dla potrzeb kontroli. Projektowane art. 123n–art.123q określają procedurę zabezpieczania dowodów zgromadzonych w toku kontroli. W obecnym stanie prawnym brak jest takich uregulowań. W związku z tymi przepisami proponuje się dodanie projektowanego art. 132f, penalizującego bezprawne naruszenie zabezpieczenia dowodów pozostawionych w siedzibie kontrolowanego albo bezprawne wykorzystanie lub usunięcie 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 Kodeksu postępowania administracyjnego w zakresie doręczeń korespondencji w toku postępowania kontrolnego i pokontrolnego. Przyjęcie takiego rozwiązania jest niezbędne przez wzgląd 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.

Projektowany art. 123p stanowi, 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 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.) 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnione jest koniecznością zwiększenia poziomu finansowania tego organu w sposób, który z jednej strony pozwoli na skuteczne bieżące wykonywanie poszerzonych niniejszą ustawą kompetencji, a z drugiej strony zapewni środki finansowe na rozwój narzędzi wykorzystywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Projektowane rozwiązania zakładają, że podmioty prowadzące reglamentowaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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.

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.

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 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 rok 2019, 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.

W projekcie ustawy dodano również 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. Przepis ten (projektowany art. 13) 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.

Powyższa zmiana ma na celu dostosowanie sytuacji prawnej do stanu faktycznego. Należy zauważyć, że po dokonaniu pionizacji PIF nie będzie możliwe sprostanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaganiom ustawy z dnia 11 grudnia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 15 ust. 6, art. 21 ust. 4 i art. 24 pkt 1, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 18 ust. 1–3, które wchodzi w życie po upływie 5 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 3) art. 18 ust. 4, który wchodzi w życie po upływie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 4) art. 22 ust. 1–3, które wchodzi w życie po upływie 11 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 5) art. 22 ust. 4 i 5 oraz art. 24 pkt 2, które wchodzi w życie po upływie 10 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 6) art. 1 pkt 1 lit. b, pkt 2 lit. a oraz lit. c w zakresie art. 2 pkt 7d lit. e, pkt 13, pkt 20 lit. b, pkt 32 art. 19 ust. 1–3, 5 i 6 oraz art. 25, które wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia;

7) art. 13, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

Powyższe rozróżnienie wejścia w życie poszczególnych przepisów oznacza, że przepisy dotyczące pionizacji PIF wejdą w życie wcześniej niż przepisy dotyczące nadzoru Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt ustawy będzie miał wpływ na rynek pracy, bowiem jego skutkiem będzie zwiększenie liczby miejsc pracy dla farmaceutów.

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, z tym, że mikroprzedsiębiorcy będą zwolnieni z opłaty w wysokości 0,02% od wysokości przychodu.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.