



**RZECZPOSPOLITA POLSKA
MINISTER FINANSÓW**

FS12-0310-31/z/OKK/12/7061

Pan
Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

W odpowiedzi na pismo z dnia 17 maja 2012 r. (znak: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12), przy którym przekazano projekt *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* uprzejmie informuję, że do przedmiotowego projektu zgłaszam następujące uwagi.

I. Uwagi do tekstu projektu

1. W związku z dodaniem w art. 1 pkt 2 lit. e projektu art. 2 pkt 24a w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), w którym wprowadza się definicję podmiotu wpisanego do Rejestru, odnoszącą się do tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych i produktów leczniczych homeopatycznych, w ocenie resortu finansów rozważenia wymaga zmiana treści art. 2 pkt 26 zmienianej ustawy, który definiuje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, poprzez wyłączenie z definicji tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych i produktów leczniczych homeopatycznych. Potwierdzeniem powyższych wątpliwości jest informacja zawarta na str. 7 uzasadnienia do projektu, zgodnie z którą „podmioty mające zamiar wprowadzić ww. kategorie produktów do obrotu są obecnie zobowiązane do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jest niezgodne z dyrektywą 2001/83/WE”.
2. W art. 33 zmienianej ustawy po ust. 1 dodaje się ust. 1a-1d, które odnoszą się jedynie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W opinii resortu finansów rozważenia wymaga, czy ww. przepisy nie powinny się odnosić również do wpisów do Rejestru.
3. Zgodnie z dodawanym art. 36w ust. 9 zmienianej ustawy – Prawo farmaceutyczne, wynagrodzenie osób wykonujących zawód medyczny za udział w badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia stanowi równowartość kosztów udziału tych osób w ww. badaniach. Zasadnicze wątpliwości budzi sposób uregulowania powyższej kwestii. W projekcie należy określić, kto będzie zlecał przeprowadzanie przedmiotowych badań i finansował wydatki związane z ich przeprowadzaniem. W przypadku gdyby ww. badania finansował podmiot odpowiedzialny, należałoby w uzasadnieniu opisać intencje projektodawcy co do konieczności uregulowania w ustawie tych wynagrodzeń.

4. W art. 132 d ust. 1 pkt 1 zmienianej ustawy – Prawo farmaceutyczne błędnie odwołano się do art. 36h ust. 1 pkt 13. Obowiązek prowadzenia przez podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych został bowiem określony w art. 36h ust. 1 pkt 3 zmienianej ustawy, a nie jak wskazano art. 36h ust. 1 pkt 13.
5. Art. 132d projektu ww. ustawy zakłada zastąpienie dotychczasowej odpowiedzialności karnej za naruszenie przepisów dotyczących niedopełnienia obowiązku:
- prowadzenia rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36h ust. 1 pkt 13 ustawy,
 - przekazywania właściwym organom, z wymaganą częstością, raportów okresowych o bezpieczeństwie,
 - informacyjnego, o którym mowa w art. 24 ust. 4 lub art. 36z ustawy,
 - wprowadzenia tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa w przypadkach określonych w art. 36p ustawy,
- karami pieniężnymi nakładanymi w drodze decyzji administracyjnej, podlegającymi egzekucji administracyjnej.

W związku z powyższym, oprócz zawartych zapisów, należy dodatkowo wskazać okres przedawnienia, tj. okres na wydanie decyzji administracyjnej nakładającej karę pieniężną oraz okres na dochodzenie w trybie egzekucji administracyjnej należności wynikającej z tejże decyzji.

6. W art. 9 pkt 2 projektu ustawy przewidziano rozszerzenie wykazu obecnie realizowanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zadań ujętych w art. 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o Urzędzie” o m.in. obowiązek wdrożenia i prowadzenia dedykowanej strony internetowej, umożliwienie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych informacji, które można uznać za wiarygodne pod względem medycznym, a także obowiązek dokonywania regularnego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Ponadto w art. 1 pkt 25 projektu określono zadania wykonywane przez Prezesa Urzędu w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. W odniesieniu do przedmiotowych zmian, w Ocenie Skutków Regulacji, w części *Analiza przedmiotu regulacji*, zamieszczono informację, iż „w celu realizacji swoich zadań Prezes Urzędu zyskuje uprawnienie do powoływania ośrodków zamiejscowych”.
- Nowe zadania Prezesa Urzędu powinny zostać zrealizowane przy wykorzystaniu obecnie istniejącej ogólnopolskiej infrastruktury telekomunikacyjnej, bez potrzeby tworzenia ośrodków zamiejscowych.

Należy zwrócić uwagę, iż zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 6 ustawy o Urzędzie do zadań Prezesa Urzędu należy współpraca z organami administracji publicznej i instytucjami badawczymi. Prezes Urzędu współpracuje m.in. z wojewódzkimi inspektoratami farmaceutycznymi, na funkcjonowanie których zaplanowano na 2012 r. w budżecie państwa kwotę 24.084 tys. zł. Ponadto, przedmiotowy projekt w dodawanym art. 36b pkt 8 przewiduje, iż w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych do zadań Prezesa Urzędu należy współpraca i wymiana informacji z jednostkami, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów leczniczych,

a także z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Dodatkowo, zgodnie z informacjami przedstawionymi na stronie internetowej Urzędu Rejestracji, obok struktur Urzędu w zbieraniu informacji dotyczących danych o powikłaniach polekowych czynny udział biorą: Regionalny Ośrodek Monitorowania Działań Niepożądanych Leków w Krakowie (UJ), Regionalny Ośrodek Monitorowania Działań Niepożądanych w Poznaniu (AM), Ośrodek regionalny we Wrocławiu (AM) oraz Ośrodek regionalny w Warszawie (AM).

W związku z powyższym postulowana w projekcie ustawy zmiana zakresu wykonywanych przez Prezesa Urzędu zadań, nie stanowi, w ocenie resortu finansów, podstawy do tworzenia ośrodków zamiejscowych Urzędu.

W świetle powyższego należy skorygować art. 11 przedmiotowego projektu ustawy, w którym zawarta jest reguła wydatkowa na lata 2012 – 2021.

7. W art. 11 ust. 1 projektu i w Tabeli nr 1 OSR – niezbędne jest zweryfikowanie kwoty głównej z sumą kwot z poszczególnych lat. Zauważyć należy, że kwota w art. 11 ust. 1 pkt 10 nie jest tożsama z kwotą w ostatnim wierszu w Tabeli nr 1 dotyczącej roku 2021.
8. W nawiązaniu do zapisu zamieszczonego w art. 11 ust. 2 pkt 3 projektu ustawy stanowiącego, iż w przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków zostaną podjęte mechanizmy korygujące polegające na racjonalizacji kosztów zewnętrznej obsługi systemów informatycznych wdrożonych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, resort finansów pragnie zauważyć, iż zgodnie z art. 44 ust 3 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.) wydatki publiczne powinny być dokonywane w sposób celowy i oszczędny z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów i optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów. Należy zatem przyjąć, iż racjonalizacja przedmiotowych kosztów powinna mieć miejsce w całym okresie realizacji omawianego przedsięwzięcia,

a nie wyłącznie w przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków.

9. Niezależnie od powyższego proponuję dokonanie w tekście projektu następujących zmian:
- 1) w art. 1 projektu w zdaniu wstępnym w publikatorze tekstu jednolitego ustawy – Prawo farmaceutyczne po wyrazach „Dz. U.” należy dodać wyrazy „z 2008 r.”;
 - 2) w art. 4 projektu zmieniającym ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry należy wskazać właściwe miejsce publikacji tej ustawy tj. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.,
 - 3) na str. 47, w ust. 2 pkt 2) art. 11 po wyrazie „związanych” należy wstawić literę „z”;
 - 4) w uzasadnieniu do projektu, na str. 2 w ostatniej linijce, należy zastąpić wyrazy „w art. 2 pkt 2 lit. j” wyrazami „w art. 1 pkt 2 lit. j”.

II. Uwagi do pkt 3 Oceny Skutków Regulacji:

10. Przedmiotowy projekt ustawy nakłada nowe obowiązki na administracyjne organy egzekucyjne, zatem konieczne jest uwzględnienie w projekcie oraz w OSR skutków budżetowych z tym związanych.
11. Należy oszacować wpływy budżetu państwa z tytułu kar administracyjnych nałożonych na mocy zmienionego art. 132d ustawy.
12. W pkt 3 OSR w części *b) wpływy do budżetu państwa*, w pierwszym i drugim wyszczególnieniu wskazano projektowany art. 36ab zmienianej ustawy, jako źródło wpływów do budżetu państwa z tytułu opłat za wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz za ocenę badań porejestacyjnych. Należy zauważyć, iż projekt ustawy nie przewiduje dodania art. 36ab w zmienianej ustawie, natomiast kwestia przedmiotowych opłat została uregulowana w dodawanym art. 36 zb ust. 1 i 2.
13. W Tabeli nr 1 *Obciążenia dla budżetu państwa w szerokim horyzoncie czasowym*, w wierszu *Wydatki placowe związane z nowymi etatami dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ew. etatami w ośrodkach zamiejscowych* przedstawiono dane uwzględniające coroczny wzrost wydatków na przedmiotowy cel o prognozowaną wartość stopy inflacji, tj. w wysokości 2,5 %.

Wynagrodzenia w państwowej sferze budżetowej, do której zalicza się również Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zaplanowane zostały na rok 2012 na poziomie wynagrodzeń roku 2011.

Rada Ministrów przyjęła założenia do budżetu państwa na 2013 r., w których przewiduje się, że w 2013 r., co do zasady, fundusz wynagrodzeń w jednostkach sektora finansów publicznych pozostanie na poziomie z 2012 r. Wyjątkiem są wynagrodzenia sektora

samorządowego oraz zwiększenia wynagrodzeń wynikające z już podjętych zobowiązań, w tym z obowiązujących aktów normatywnych oraz zwiększenia wynagrodzeń związane ze skutkami przechodzącymi podwyżek zrealizowanych w 2012 r.

Biorąc pod uwagę niższe, niż zaplanowane zatrudnienie w Urzędzie wykazane w Sprawozdaniu Rb-70 za 2011 r. – średniorocznie o 31 etatów, w ocenie resortu finansów nie jest niezbędne zwiększenie zatrudnienia w Urzędzie o proponowane 33 etaty, a co za tym idzie ponoszenie kosztów związanych z dodatkowym zatrudnieniem, takich jak wynagrodzenia i inne wydatki wykazane w Ocenie Skutków Regulacji.

14. W Tabeli nr 1, w kosztach dla budżetu państwa (koszty płacowe dla dodatkowych etatów oraz pozostałe koszty m.in. wynajmu dodatkowej powierzchni), określonych na 2012 r. w wysokości 2.131 tys. zł, podana została informacja, że środki na ten cel pochodzą z rezerwy celowej. Należy wskazać tę rezerwę celową.

Resort finansów pragnie poinformować, iż w ustawie budżetowej na 2012 r. została zaplanowana rezerwa celowa poz. 19 z przeznaczeniem *na zmiany organizacyjne i nowe zadania oraz na wynagrodzenia dla osób zajmujących się programami finansowanymi z budżetu UE oraz środkami z pomocy udzielanej przez państwa członkowskie EFTA* w wysokości 14.481 tys. zł, której podziału dokona Rada Ministrów, natomiast w odniesieniu do pozostałych wskazanych w tabeli kosztów (związanych m.in. z wynajmem dodatkowej powierzchni), określonych w wysokości 1.075 tys. zł, należy wyjaśnić, że w ustawie budżetowej na rok 2012 nie ma zaplanowanych środków rezerwowych, które można byłoby przeznaczyć na ten cel.

15. W Tabeli nr 2 zamieszczono informację, iż w 2018 r. zaplanowano częściową wymianę sprzętu technicznego o łącznej wartości wydatków 4.100.000 zł. Mając na uwadze, iż mowa jest o urządzeniach, które planuje się zakupić 5 lat wcześniej tj. w 2013 r. należałoby szczegółowo opisać jaki sprzęt miałby zostać wymieniony, oszacować jego koszt, a także wskazać na przyczyny, dla których niemożliwe byłoby dalsze realizowanie zadań wynikających z projektu ustawy przy jego dalszym wykorzystywaniu.

16. Ponadto, w odniesieniu do informacji znajdującej się na str. 6 OSR, iż „rozbudowa systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych będzie następować stopniowo, w miarę przyznawanych środków”, wydaje się zasadne rozpatrzenie możliwości rozłożenia wydatków inwestycyjnych, o których mowa w wierszu „aspekty techniczne” Tabeli nr 2, na okres kilku kolejnych lat, bez potrzeby ponoszenia całości kosztów związanych z przedmiotowymi inwestycjami w 2013 r. i zwiększania budżetu Urzędu w tym roku o kwotę 13.750 tys. zł.

17. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej Urzędu Rejestracji, w Urzędzie opracowany został program komputerowy, dotyczący zgłoszeń uzyskanych w fazie porejestracyjnej, kompatybilny z systemem obowiązującym w Europejskiej Agencji ds. Leków, który obecnie jest w fazie testowania. W związku z tym rozważenia wymaga

możliwość realizacji postanowień projektu ustawy za pomocą łącza internetowego obecnie będącego w dyspozycji Urzędu, bez potrzeby zakładania łącza dedykowanego, którego koszt oszacowano na 180.000 zł.

18. Należy zauważyć, że projekt powinien także wypełniać w całości dyspozycję art. 50 ust. 1 ustawy o finansach publicznych, zgodnie z którą wymagana jest nie tylko jednoznaczna informacja o wysokości przewidywanych skutków finansowych polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów, czy też wskazaniem źródeł ich sfinansowania, ale także zawarcie w uzasadnieniu do projektu opisu celów nowych zadań i mierników określających stopień realizacji celów.
19. Wynikające z projektu ustawy obciążenia dla budżetu państwa, oszacowane w latach 2012-2021 na łączną kwotę 62.106 tys. zł, należy uznać za wysokie, zwłaszcza w kontekście wszczęcia w stosunku do Polski procedury nadmiernego deficytu. Polska została zobligowana przez Radę Unii Europejskiej do podjęcia działań, w wyniku których deficyt sektora instytucji rządowych i samorządowych zostanie w sposób wiarygodny i trwałe zmniejszony do poziomu nie przekraczającego wartości referencyjnej 3% PKB do roku 2012. Podjęcie niniejszej decyzji dotyczącej redukcji nadmiernego deficytu wymaga podejmowania działań ograniczających wzrost wydatków budżetowych. W przypadku ewentualnego stwierdzenia przez Komisję i Radę Ecofin braku działań naprawczych nieuniknione będzie podjęcie dalszych kroków w ramach procedury nadmiernego deficytu, nawet z możliwością nałożenia sankcji (sankcje te mogą dotyczyć wstrzymania środków z Funduszu Spójności dla danego państwa członkowskiego).

Przystawiając powyższe resort finansów uważa, iż określone skutki finansowe dla budżetu państwa, związane z realizacją projektowanych zmian, powinny być ponownie przez projektodawców przeanalizowane i ograniczone.

Jednocześnie wobec wskazania w uzasadnieniu w OSR (ostatnie zdanie w pkt 3 na str. 7 OSR), że „niezbędne jest zwiększenie budżetu Ministra Zdrowia” należy przy uwzględnianiu wielkości kwot w poszczególnych latach mieć na uwadze założenie nieangażowania dodatkowych środków oraz tendencję przewidywania realizacji zadań w ramach limitu środków dla danej części budżetowej.

Należy mieć na uwadze postanowienia dotyczące wydatkowej reguły dyscyplinującej zawarte w art. 112a ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, które mają na celu ograniczenie wzrostu wydatków budżetu państwa o charakterze uznaniowym, zwanych również wydatkami elastycznymi, do poziomu zgodnego z prognozowanym, na dany rok budżetowy, średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych powiększonym o 1 pkt procentowy. Warunkiem koniecznym skutecznej realizacji wydatkowej reguły dyscyplinującej jest więc silne umocowanie prawne ograniczenia wzrostu m.in. wydatków o charakterze uznaniowym. Ww. reguła ma więc

zastosowanie do określenia wielkości tzw. elastycznych wydatków budżetu państwa ogółem, a nie wydatków poszczególnych dysponentów części budżetowych czy też poszczególnych kategorii wydatkowych. Wydatki dysponentów w dalszym ciągu planowane są zgodnie z przyjętymi przez Radę Ministrów założeniami do projektu budżetu państwa na dany rok budżetowy. Dokonywane to powinno być przy założeniu właściwej alokacji środków, nie rezygnując przy tym z wprowadzania nowych zadań istotnych społecznie i gospodarczo. Określane więc w treści ustaw maksymalne limity wydatków nie oznaczają automatycznego zwiększania budżetu danego dysponenta o te kwoty, w ramach ogólnej kwoty wydatków budżetu państwa, w tym z rezerw budżetowych, ani tym bardziej zwiększenia tej puli wydatków. Stosowanie przepisów zawartych w art. 50 ust. 1a, 3 i 4 ustawy o finansach publicznych ma działanie wspomagające ograniczenie wzrostu wydatków.

Przy zgłaszaniu inicjatyw generujących nowe wydatki jednostek sektora finansów publicznych, należy mieć na uwadze, aby wydatki te mieściły się w ogólnej puli wydatków budżetu państwa wyliczonej przy zastosowaniu ww. wydatkowej reguły dyscyplinującej, co oznaczać może, że nie rezygnując z wprowadzania nowych zadań, inne wydatki będą musiały zostać ograniczone.

Jednocześnie wskazać także należy, że w obecnej trudnej sytuacji finansów publicznych zalecane jest bardzo oszczędne gospodarowanie środkami budżetu państwa. Wzrost zadań związanych z wejściem w życie projektowanej ustawy nie powinien być od razu podstawą do automatycznego zwiększania wydatków, w tym związanych z zatrudnieniem. Zadania te powinny być sfinansowane w ramach posiadanego dotychczas budżetu, racjonalizacji kosztów i optymalizacji posiadanego zatrudnienia. Zobowiązanie do redukcji deficytu do 2012 r. wymaga przede wszystkim od samych organów realizujących zadania publiczne samodyscypliny finansowej.