

Warszawa, 2 grudnia 2022 r.
KL/489/245/KO/2022

Pani

Ewa Krajewska

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowna Pani Minister,

w imieniu firm zrzeszonych w Konfederacji Lewiatan chciałbym zgłosić uwagi do projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (dalej: „Projekt”) sygnowanego numerem UD442 w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia.

Z zadowoleniem przyjmujemy przepisy wprowadzające pionizację Inspekcji Farmaceutycznej. Jest to zmiana długo oczekiwana przez rynek farmaceutyczny. Popieramy nowy model funkcjonowania Inspekcji, który w naszej ocenie usprawni działanie nadzoru nad rynkiem i w konsekwencji zwiększy zaufanie do organów państwowych.

Niepokoją nas jednak zmiany wprowadzona w rozdziale 7b „Opłata roczna”. Propozycję współfinansowania nadzoru nad rynkiem przez branżę farmaceutyczną uważamy za niewłaściwą. Rynek farmaceutyczny jest szeroko regulowany i szczególnie obciążony wysokimi kosztami funkcjonowania na każdym etapie łańcucha wartości. Za niewprowadzaniem opłaty rocznej przemawiają liczne argumenty, które prezentujemy poniżej.

W pierwszej kolejności wskazać należy, iż nałożenie opłaty rocznej, należy traktować jako nałożenie nowego rodzaju podatku, którym obciążone będą przychody hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych czy producentów produktów leczniczych, które podlegają już opodatkowaniu. Podmioty działające na rynku farmaceutycznym są płatnikami podatku od towarów i usług oraz podatku dochodowego. Kwoty, które w ten sposób trafiają do budżetu państwa są liczone w miliardach złotych i przeznaczane na finansowanie nadzoru farmaceutycznego i innych zadań państwa. Proponowane zmiany stanowią kolejne obciążenie podmiotów zapewniających polskim obywatelom bezpieczeństwo lekowe.

W ramach opłaty rocznej obrót tym samym produktem leczniczym będzie kilkakrotnie opodatkowany. Obrót hurtowy lekami ma charakter wielopoziomowy, co oznacza, że dany produkt zanim trafi do odbiorcy końcowego, który kupuje go w aptece, może przejść przez kilka hurtowni farmaceutycznych. Każda sprzedaż będzie wliczała się do przychodu danego przedsiębiorcy i będzie obciążona opłatą. Tym samym oszacowane w OSR wpływy do budżetu z opłaty – 19,1 mln zł, w rzeczywistości będą dużo wyższe.

Oprócz obowiązku odprowadzenia stosownej opłaty, projektowane zmiany powodować będą zwiększenie obowiązków administracyjnych poszczególnych podmiotów, które obowiązane będą składać dodatkowe informacje w formie elektronicznej, na udostępnionym wzorze, a następnie dokonać obliczenia i wpłaty opłaty, co dodatkowo obciąży podmioty obowiązane do uiszczenia opłaty, a także spowoduje, iż wzrosną koszty prowadzenia działalności gospodarczej, przy i tak mocno obciążonym inflacją i wzrostem cen budżetem podmiotów obowiązanych.


Zwrócić należy także uwagę, iż regulacją nie zostały objęte sklepy zielarskie, medyczne, sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, czy sklepy ogólnodostępne oraz stacje benzynowe i kioski. Prowadzi to do zachwiania równości wobec prawa oraz narusza zakaz dyskryminacji. Projekt po raz kolejny prowadzi do rozszerzania obowiązków i zakresu zadań podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne, punkty apteczne czy producentów produktów leczniczych, które generują kolejne koszty tychże podmiotów. Nowa danina będzie także miała dyskryminacyjny charakter wobec krajowej produkcji farmaceutycznej. Obrót lekiem wytworzonym w Polsce będzie bowiem obciążony daniną w większym stopniu, gdyż pierwszy szczebel obrotu (sprzedaż od wytwórcy do pierwszego hurtownika) znajduje się w kraju.

Wprowadzenie opłaty rocznej stoi w sprzeczności z deklaracjami rządu dotyczącymi wspierania rozwoju krajowego rynku farmaceutycznego. Obciążenie podmiotów działających na tym rynku spowoduje, że środki przeznaczone na inwestycje, badania i rozwój będą musiały być zmniejszone. Wzmacnianie krajowej produkcji leków jest niezbędne w kontekście zrywania łańcuchów dostaw, czego najlepszym przykładem była pandemia COVID-19, i zapewnienia bezpieczeństwa lekowego Polaków.

Dodatkowo, projektowane przepisy kłócą się z założeniami Krajowego Planu Odbudowy. Jednym z warunków uruchomienia środków w ramach komponentu D3.2.1 KPO („Rozwój potencjału sektora leków i wyrobów medycznych – inwestycje związane z produkcją w Polsce API”) jest ustanowienie przepisów mających na celu zwiększenie produkcji leków i aktywnych substancji farmaceutycznych w Polsce.

W związku z powyższym apelujemy o niewprowadzanie opłaty rocznej i usunięcie Rozdziału 7b z Projektu.

Z poważaniem,



Maciej Witucki
Prezydent Konfederacji Lewiatan