

Warszawa, 14 czerwca 2018 r.

Związek Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych
INFARMA

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”

Pani
TERESA CZERWIŃSKA

Minister Finansów
ul. Świętokrzyska 12
00-916 Warszawa

Szanowna Pani Minister,

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz Izby Gospodarczej FARMACJA POLSKA, w związku z wejściem w życie **ustawy o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw** zwracamy się do Pani, jako autorki Projektu oraz jako organu Krajowej Administracji Skarbowej („KAS”)¹ odpowiedzialnego za koordynację i współdziałanie polityki państwa w zakresie zadań KAS oraz jako organu zwierzchniego nad Szefem KAS (art. 12 i art. 13 ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej, Dz.U. poz. 1947 i 2255 ze zm.), z **prośbą o potwierdzenie stanowiska zajętego w trakcie prac sejmowych nad wyżej wymienioną ustawą – tj. stanowiska, że:**

w odniesieniu do produktów leczniczych **objętych obowiązkiem monitorowania** – tj. produktów leczniczych zawartych w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (tj. wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, „Prawo farmaceutyczne”) **rygorom** ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów będą podlegać **wyłącznie czynności wskazane w art. 37av ust. 1 Prawa farmaceutycznego, tj. czynności:**

- 1) **wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub**
- 2) **zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

Jak rozumiemy, intencją ustawodawcy było, by jedynie powyższe czynności (wywóz poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycie podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) w stosunku do produktów leczniczych znajdujących się w wykazie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności podlegały systemowi monitorowania ustanowionemu w Ustawie.

¹ Pośród których, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 16a ustawy z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej, Dz.U. poz. 1947 i 2255 ze zm., mieści się również wykonywanie zadań wynikających z ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego

Stanowisko takie zostało wyrażone przez przedstawicieli Ministra Finansów oraz Ministra Zdrowia w toku prac legislacyjnych:

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Janusz Cieszyński:

„jeśli chodzi o przepisy dotyczące transportu leków, to zgodnie z naszą interpretacją, która jest zresztą podzielana przez Komisję Prawniczą, projektowany system ma dotyczyć tylko wywozu za granicę, natomiast nie będzie dokonywana kontrola obrotu krajowego.”²

Zastępca dyrektora Departamentu Zwalczania Przeszłości Ekonomicznej Ministerstwa Finansów Edward Komorowski:

„Założenie od samego początku było takie, że chodzi o wywóz leków, które znajdują się na liście leków objętych zakazem wywozu z Polski ze względu na braki w ich dostępności na naszym rynku. Chcę wyraźnie podkreślić, że w pracach Komisji Prawniczej uczestniczyli przedstawiciele Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Zdrowia, RCL, głównego inspektora farmaceutycznego oraz szeregu innych resortów i każdy z nich rozumiał przepisy w sposób jednoznaczny, czyli taki, że systemowi monitorowania podlega tylko wywóz za granicę tych leków, które znajdują się na specjalnej liście. Wykładnia literalna jednoznacznie wskazuje, że tylko wywóz takich leków ma podlegać zgłoszeniu do systemu. Nic innego nie było naszym celem.”³

W związku z tym, że kwestia ta ma kluczowe znaczenie dla członków naszych organizacji, a brzmienie przepisów może być źródłem sprzecznych interpretacji na ten temat, uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że nasze rozumienie jest prawidłowe.

Z wyrazami szacunku,

Bogna Cichowska-Duma

Dyrektor Generalny

Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA

Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”
PREZES

Irena Rej

Do wiadomości:

- 1) Pan Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia

^{2, 3} Posiedzenie Komisji Finansów Publicznych oraz Komisji Infrastruktury dnia 27 lutego 2018 r.
<http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/biuletyn.xsp?sknr=INF-167>