



Naczelna Izba Aptekarska



PΑΣMI
POLSKI ZWIĄZEK
PRODUCENTÓW
LEKÓW BEZ RECEPTY



Warszawa, 15 listopada 2022 r.

Sz. P. Mateusz Morawiecki

Prezes Rady Ministrów

Sz. P. Adam Niedzielski

Minister Zdrowia

Sz. P. Ewa Krajewska

Główny Inspektor Farmaceutyczny

l.dz. 1544/22

**Stanowisko organizacji rynku farmaceutycznego
w sprawie planowanego wprowadzenia nowej daniny publicznej (tzw. opłaty rocznej)**

Szanowny Panie Premierze,

w imieniu podpisanych niżej organizacji rynku farmaceutycznego, reprezentujących wszystkie szczeble obrotu (apteki, dystrybutorów hurtowych i wytwórców), pragniemy wyrazić nasz zdecydowany sprzeciw wobec planów nałożenia na przedsiębiorców sektora farmaceutycznego nowej daniny publicznej mającej cechy podatku obrotowego. Opłata roczna, którą przewiduje projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (projekt z dnia 25.10.2022 r., nr wykazu prac legislacyjnych UD442) („Projekt”), jest niesprawiedliwa i merytorycznie nieuzasadniona. Stanowi kolejne obciążenie podmiotów zapewniających Polakom bezpieczeństwo lekowe, zamiast wielokrotnie oczekiwanych i zapowiadanych impulsów rozwojowych.

Projekt zakłada pobieranie corocznej opłaty od każdego przedsiębiorcy prowadzącego jakiegokolwiek czynności związane z profesjonalnym obrotem lekami i innymi produktami związanymi z ochroną zdrowia – począwszy od sprowadzania, wytwarzania i dystrybucji substancji czynnych, poprzez wytwarzanie lub import leków, prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i pośrednictwo w obrocie lekami, na sprzedaży aptecznej skończywszy. Danina ma składać się z części stałej (w wysokości zależnej od rodzaju działalności) oraz części zmiennej (tzw. dodatkowej), liczonej od corocznego przychodu danego przedsiębiorcy z ww. działalności. W intencji Projektodawcy nowa danina ma stanowić formę

„współfinansowania” nadzoru farmaceutycznego sprawowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Sprzeciw budzi zarówno sama idea współfinansowania zadań państwa w kształcie przewidzianym w Projekcie, jak i rozwiązanie polegające na wprowadzeniu nowej daniny - sektorowego podatku obrotowego.

Przede wszystkim zwracamy uwagę, że przedsiębiorcy sektora farmaceutycznego współfinansują obecnie nadzór farmaceutyczny i inne zadania państwa na wielu płaszczyznach – jako podatnicy podatku od towarów i usług oraz podatku dochodowego, wnoszący do budżetu wielomiliardowe kwoty z tego tytułu. Planowana opłata roczna stanowi więc dodatkowe opodatkowanie przychodu, który został już opodatkowany.

Firmy wnoszą opłaty również przy każdym wydaniu lub przedłużeniu zezwoleń administracyjnych, a także ponoszą koszty inspekcji GIF w obszarze Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP) i Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Od roku 2015, pod tym samym hasłem „współfinansowania”, nałożono też na podmioty odpowiedzialne (firmy farmaceutyczne posiadające pozwolenia na wprowadzanie leków do obrotu) wątpliwy konstytucyjnie obowiązek pokrywania kosztów państwowych badań jakości leków w sytuacji, gdy nie wykażą one żadnych uchybień.

Wprowadzenie projektowanego rozwiązania oznacza zatem dalsze pogłębienie – i tak już dotkliwych – obciążeń finansowych przedsiębiorców sektora farmaceutycznego. Jest to działanie przeciwne do deklarowanych przez rządzących intencji wspierania rozwoju tej dziedziny gospodarki. Tymczasem marże hurtowe i detaliczne na leki refundowane pozostają zamrożone. Kolejne kosztowne finansowo i organizacyjnie obowiązki, takie jak serializacja leków, systemy weryfikacji autentyczności, nowe wymagania związane z transportem i przechowywaniem, wprowadzane są wyłącznie na koszt firm. Brakuje systemowych rozwiązań ochrony przemysłu farmaceutycznego przed skokowym wzrostem cen prądu i gazu. Wobec podmiotów odpowiedzialnych w ostatnich tygodniach wszczynane są przez GIF postępowania w sprawie pokrycia kosztów państwowych badań jakościowych sprzed lat. Wywierana jest też nieustanna presja na obniżanie cen leków refundowanych, należących już i tak do najniższych w Europie, i to mimo wysokiej inflacji, przy jednoczesnym braku oczekiwanych od lat systemowych zachęt do rozwoju przemysłu w Polsce. (Znamienne, że wśród państw członkowskich UE wymienionych w uzasadnieniu Projektu, które pobierają tego typu opłaty, brak jest państw wiodących w produkcji farmaceutycznej – tj. Niemiec, Francji, Włoch i Hiszpanii.)

Zwracamy uwagę, że opłata roczna ma zostać wprowadzona w czasie, gdy przedsiębiorcy zmagają się ze znacznym wzrostem kosztów prowadzenia swojej działalności. Inflacja konsumencka w Polsce

w październiku 2022 roku wyniosła 17,9 % w ujęciu rocznym (jest to najwyższy wzrost cen od marca 1998 roku).

Biorąc pod uwagę powyższe okoliczności, tym trudniej pogodzić się z pomysłem wprowadzenia kolejnego obciążenia w postaci opłaty rocznej.

Niezależnie od sprzeciwu wobec idei dalszego przerzucania kosztów funkcjonowania nadzoru farmaceutycznego na firmy, poważne wątpliwości budzi także konstrukcja opłaty rocznej.

Projektowany sposób poboru opłaty doprowadzi do wielokrotnego opodatkowania obrotu tym samym produktem. Doprowadzi to do skumulowania wpływów budżetowych, ale w ostatecznym rozrachunku także do odpowiedniego wzrostu cen tych produktów dla końcowego odbiorcy (ewentualnie do dalszego zmniejszenia marżowości obrotu produktami refundowanymi o sztywnej cenie). Należy przy tym wskazać, że przepływy z firm do budżetu z tytułu opłaty zmiennej (dodatkowej) będą w rzeczywistości wielokrotnie wyższe niż oszacowano w OSR (19,1 mln zł).

Wyczenie Projektodawcy nie uwzględnia wielopoziomowego charakteru obrotu hurtowego. Ten sam produkt, zanim trafi do apteki, może przejść przez kilka hurtowni farmaceutycznych (np. tzw. przedhurt i hurtownie regionalne). Sprzedaż na każdym ze szczebli obrotu hurtowego będzie liczona osobno do przychodu przedsiębiorcy uczestniczącego w tym łańcuchu i będzie osobno obciążona daniną. Wyczenie Projektodawcy nie uwzględnia też wartości sprzedaży substancji czynnych na wszystkich poziomach obrotu.

Podkreślić należy, że cała kwota pobranej opłaty rocznej ma zostać przeznaczona na funkcjonowanie nadzoru farmaceutycznego, zaś opłatą roczną obciążeni zostaną również przedsiębiorcy, których działalność wykracza poza zakres nadzoru farmaceutycznego. Producenci leków wytwarzają także suplementy diety oraz produkty biobójcze i wyroby medyczne. Opłata roczna ma być zaś pobierana od całości obrotu danego przedsiębiorcy z działalności objętej zezwoleniami. W tym kontekście wyzwaniem będzie również określenie podstawy opodatkowania w przypadku podmiotów wchodzących w skład grup kapitałowych objętych skonsolidowaną sprawozdawczością finansową.

Pobór nowej daniny będzie też wymagał składania przez przedsiębiorców dodatkowych deklaracji i dokonywania obliczeń, co oznaczać będzie kolejne dodatkowe koszty obsługi administracyjnej.

Należy wreszcie zauważyć, że nowa danina będzie 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. W jeszcze większym stopniu „ukarany” zostanie lek wytwarzany z substancji

czynnej krajowej produkcji – ta bowiem będzie odpowiednio droższa z uwagi na opodatkowanie obrotu jej dotyczącego. Jak mają się te zamierzenia do ram Krajowego Planu Odbudowy? Jednym z warunków uruchomienia środków w ramach komponentu i kamienia milowego dla komponentu D3.2.1 KPO („Rozwój potencjału sektora leków i wyrobów medycznych – inwestycje związane z produkcją w Polsce API”) jest przecież wprowadzenie przepisów mających na celu zwiększenie produkcji leków i aktywnych substancji farmaceutycznych (API) w Polsce.

Wyrażamy nadzieję, że nasz głos zostanie wzięty pod uwagę w dalszych pracach nad Projektem i doprowadzi do usunięcia opisanego kontrowersyjnego rozwiązania.

W odniesieniu do pozostałej treści Projektu reprezentowane przez nas organizacje będą zgłaszały stanowiska indywidualnie w ramach trwających konsultacji publicznych w wyznaczonym terminie (do 28 listopada br.).

Z poważaniem,

Krzysztof Kopeć,
Prezes PZPPF
Krajowi Producenci Leków



Irena Rej,
Prezes Izba Gospodarcza
„Farmacja Polska”



Ewa Jankowska,
Dyrektor Generalny
PASMI



Paulina Skowrońska,
Dyrektor POLFARMED

Dyrektor Biura Izby
In Paulina Skowrońska

Andrzej Stachnik,
Prezes Związku Pracodawców
Hurtowni Farmaceutycznych



Michał Byliniak,
Dyrektor Generalny
INFARMA



Maciej Witucki,
Prezydent Konfederacji Lewiatan



Jakub Bińkowski,
Członek Zarządu ZPP



Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej



Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Wojciech Wiśniewski,
Komitet ds. Ochrony Zdrowia
Federacji Przedsiębiorców Polskich

Podpisano przez/ Signed by:
WOJCIECH
WISNIEWSKI
Data/ Date: 14.11.2022 20:44
mSzafir