



Warszawa, 14 grudnia 2022 r.

Sz. P. Łukasz Schreiber
Minister - członek Rady Ministrów
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Stanowisko

**Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków
w sprawie Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych
ustaw (projekt datowany na 13.10.2022 r.)**

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („PZPPF”, „Związek”) zwracamy się do Pana Ministra jako projektodawcy w sprawie Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw („Projekt”), datowanego na dzień 13 października 2022 r., który jest przedmiotem prac Stałego Komitetu Rady Ministrów.

Projekt, do którego odnosimy się w niniejszym piśmie, stanowi zmodyfikowaną wersję projektu nowelizacji z dnia 30 czerwca 2021 r., a następnie z dnia 12 sierpnia 2022 r.

Na wstępie pragniemy podkreślić, że z punktu widzenia interesu publicznego niezwykle ważny jest przejrzysty i racjonalnie działający system refundacji leków, który będzie wspierał aktywności inwestycyjne na terenie Polski oraz zagwarantuje pacjentom szeroki dostęp do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych.

Doceniamy, poniżej wyszczególnione, zmiany, jakie wprowadzono do Projektu względem jego poprzedniej, wersji z 12 sierpnia 2022 r., tj.:

- rezygnację z korytarzy cenowych,
- rezygnację z proponowanego obowiązku objęcia refundacją wszystkich prezentacji leku,



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

- rezygnację z propozycji przepisów zobowiązujących wnioskodawcę do dostarczania leku w równych ilościach do 10 największych hurtowni oraz z sankcji do 10 % obrotu,
- modyfikację proponowanych przepisów o prawie apteki i hurtowni do zwrotu leku lub części ceny w razie zmian w refundacji – poprzez ograniczenie do prawa do zwrotu w razie skrócenia lub wygaśnięcia decyzji refundacyjnej.

Powyższe zmiany jakie słusznie dokonali Państwo w projekcie nowelizacji ustawy wskazują na wagę dialogu oraz trafność argumentacji, jaką przedstawiliśmy w pismach i wystąpieniach oraz Państwa gotowość do ponownej analizy tychże.

Doceniamy w szczególności rezygnację z korytarzy cenowych, które w naszej opinii mogły w sposób „automatyczny” uzależniać nas od produkcji azjatyckiej i dawać jej dodatkową przewagę. Skutkować mogły brakami leków dla polskich pacjentów – tym bardziej popieramy i dziękujemy za tę zmianę. Jest to szczególnie ważne w kontekście aktualnej sytuacji geopolitycznej i zwiększania się kosztów produkcji w Europie i Polsce.

Pozostałe powyżej wskazane zmiany dokonane w projekcie także zasługują na poparcie i docenienie z naszej strony. Dziękujemy za ponowną analizę w tym zakresie i przychylenia się do naszych sugestii.

Jednocześnie nadal dostrzegamy potrzebę dalszych modyfikacji Projektu w zakresie opisanym w naszym piśmie z dnia 31 sierpnia 2022 r. w części nieuwzględnionej przez resort. Szczególną uwagę Pana Ministra pragniemy zwrócić na następujące kwestie:

1. Konieczność pogłębienia wsparcia dla bezpieczeństwa lekowego

W swoim stanowisku w 2021 r. Związek wskazywał na potrzebę realnego wsparcia inwestycji w sektor farmaceutyczny (instytucja Partnera Bezpieczeństwa Lekowego). Nieustannie podkreślamy, że bezpieczeństwa lekowego nie zagwarantują Polakom poszczególne leki, ale producent, który jest w stanie dostosować produkcję do bieżących potrzeb. Instrumenty odnoszące się do poszczególnych produktów mogą okazać się niewystarczające lub zbyt mało motywujące do zwiększania produkcji w Polsce. W związku z tym należy rozważyć wprowadzenie mechanizmu, który będzie odnosił się do wytwórców, gdyż dzięki lokalnej produkcji gwarantowana jest dostępność do leków i budowane bezpieczeństwo pacjentów. Ewentualnie uzupełnienie proponowanych w projekcie rozwiązań o poniżej wskazane mechanizmy.



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Ponownie proponujemy wprowadzenie mechanizmu, który gwarantowałby firmom prowadzącym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wytwarzanie (w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne) co najmniej 25% ich wolumenu leków objętych refundacją (wyrażonego w dobowej dawce leku ustalonej przez WHO) lub co najmniej 100 mln wolumenu wyrażonego w standardowej jednostce – uprawnienie do:

- 1) automatycznego przedłużania refundacji w dotychczasowych cenach progowych wynikających z art. 13 ust 6a ustawy refundacyjnej,
- 2) ustalania ceny dla produktu po raz pierwszy wchodzącego do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej,
- 3) zwolnienia z paybacku,
- 4) w przypadku leków innowacyjnych - wyższy próg QALY i pierwszeństwo w obejmowaniu refundacją.

Zaproponowany przez PZPPF mechanizm premiuje rzeczywiste, lokowanie procesów wytwórczych na terytorium Polski. Proponowane przez Ministerstwo Zdrowia podejście przedmiotowe (premiowanie leku, a nie wnioskodawcy) nie doprowadzi wystarczająco szybko do odczuwalnego zwiększenia inwestycji firm farmaceutycznych w Polsce. Ewentualnie proponujemy zastosowanie obu tych mechanizmów jednocześnie dla zwiększenia efektu i jego przyspieszenia tj. zwiększania produkcji leków i API w Polsce i UE.

2. Definicja „odpowiednika” (art. 2 pkt 13) ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu)

Projekt zmienia definicję „odpowiednika” poprzez dodanie wymagania, by lek nie wykazywał różnic podawanej postaci farmaceutycznej w zakresie farmakokinetyki i biodostępności.

Wprowadzenie projektowanej zmiany może prowadzić do powstania wymagania, aby wnioskodawca tworzył specjalne uzasadnienia dot. farmakokinetyki i biodostępności tylko na potrzeby postępowania refundacyjnego. Do oceny danego produktu w tym zakresie uprawniony jest Prezes URPL, nie zaś minister właściwy do spraw zdrowia.



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Dodatkowo pojęcia te związane są z zagadnieniami rejestracji leków a nie refundacji. Mogą budzić problemy i kontrowersje, gdyż czym innym jest lek referencyjny w rejestracji a czym innym lek nie posiadający odpowiednika w systemie refundacji. Co więcej może zajść sytuacje, że lek referencyjny w rejestracji będzie odpowiednikiem swojego generyka w systemie refundacji. Może to skutkować problemami dla pacjentów i farmaceutów zarówno w zamiennictwie leków na poziomi apteki oraz przy preskrypcji lekarskiej, ale także przy kształtowaniu przez Ministra listy leków refundowanych.

Dodatkowo projektowana zmiana nie bierze pod uwagę specyfiki leków biologicznych. Jeżeli propozycja zostanie przyjęta, może okazać się, że leki biologiczne nie mają „odpowiedników” w rozumieniu nowej definicji, co spowoduje nieprzewidywalne zmiany w systemie limitowym i cenowym.

Z uwagi na powyższe postulujemy pozostawienie obecnie obowiązującej definicji.

3. Całkowity Budżet na Refundację nie uwzględnia zmian planu NFZ po jego zatwierdzeniu (art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu)

Projektowany zapis wskazuje, że Całkowity Budżet na Refundację odnosi się do zatwierzonego planu finansowego NFZ w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Odwołanie się do zatwierzonego planu finansowego NFZ rodzi wątpliwości, czy wszystkie kalkulacje z ustawy z dnia 12 maja 2012 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dokonywane są w oparciu o pierwotnie zatwierdzony plan?

Założenie takie spowoduje COROCZNY PAYBACK także bez „winy” wnioskodawców. Na przykład wynikający z demografii, epidemiologii lub vis maior – vide ubezpieczenie uchodźców z Ukrainy. Brak zaś wskazania jak w szczegółach tworzony jest taki plan wskazuje na NIEPRZEJRZYSTOŚĆ takiego rozwiązania i groźbę kolejnego dodatkowego QUASI-PODATKU.

Jak pokazuje doświadczenie lat poprzednich, plan finansowy NFZ w ciągu każdego roku ulega zmianom, na skutek monitorowania przez NFZ bieżącego poziomu realizacji całkowitego budżetu na refundację. W konsekwencji pomimo, iż plan finansowy na przyszły rok jest zawsze niższy niż wykonanie roku poprzedniego, na skutek zmian planu finansowego w trakcie roku i tak dochodzi do osiągnięcia lub przekroczenia poziomu wykonania z roku poprzedniego. Zgłoszona uwaga dotyczy projektowanej zmiany art. 3 ust. 1, ale także analogicznych sformułowań w projektowanym brzmieniu art. 4 ust. 1 i 2.



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Kwestia ta w naszej ocenie wymaga doprecyzowania w Projekcie. Wydaje się przy tym, że obecnie obowiązujące brzmienie („plan finansowy”) jest wystarczające.

Konieczny jest zapis określający przejrzyste zasady tworzenia planu finansowego (tzn. plan finansowy nie powinien być niższy niż wykonanie roku poprzedniego lub kilku lat wstecz w przypadku nienormalnych lat jak czas pandemii), odniesienie się do planu pierwotnego zawsze będzie rodzilo niebezpieczeństwo pojawienia się przekroczenia. Ponadto, z „przekroczenia” powinny być wykluczone nie tylko środki finansowe z art. 3 ust. 2, ale także z art. 3 ust. 3 pkt 1 (rezerwa).

Postulujemy ustalenie budżetu na refundację na stałym poziomie 16,5-17%, zgodnie z „Polityką Lekową Państwa na lata 2018-2022.”. Wszelkie niewykorzystane środki z roku poprzedniego powinny zostać przeniesione do budżetu celem ich wykorzystania w roku następnym lub pozostawienie brzmienia w kształcie dotychczasowym bez przywołania zatwierdzonego planu.

4. Brak możliwości refundacji leku, który posiada odpowiednik OTC w przypadku podmiotu powiązanego (art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu)

Projektowany przepis wyłącza spod refundacji wszystkie leki o kategorii Rp, które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii OTC. Dotychczas takie produkty mogły być objęte refundacją, pod warunkiem, że wymagały stosowania przez dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym.

W nowym Projekcie ograniczono zastosowanie przepisu do leków o kategorii Rp, które posiadają odpowiedniki o kategorii OTC tego samego wnioskodawcy lub podmiotu powiązanego.

Projektowany przepis może doprowadzić do znaczącego ograniczenia dostępu pacjentów do leków refundowanych. Zmiana brzmienia przepisu w Projekcie nie zmienia krytycznej oceny Związku. Co więcej, prowadzi do nierównego traktowania podmiotów. Z punktu widzenia pacjenta nie ma bowiem żadnych podstaw, by różnicować jego dostęp do refundowanych leków o kategorii Rp w sposób przewidziany przez Projektodawcę.

Zapis taki ingeruje w naszej opinii zbyt głęboko w kwestie konkurencji i wolności gospodarczej nawet w tak regulowanym rynku jak leki. Cześć leków o tych samych cechach medycznych nie będzie mogła być refundowana ze względu na nieuzasadnione zapisy w tym kształcie.

Postulujemy odstąpienie od projektowanej zmiany przepisu.



5. Szkodliwe powiązanie patentowe (art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu)

Projektowany przepis uległ zmianie względem Projektu z 2021 r. W obecnie proponowanym brzmieniu przewiduje on – zamiast odmowy objęcia refundacją – brak możliwości wszczęcia postępowania w sprawie objęcia refundacją produktu, w sytuacji gdy wniosek został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej, chyba że wnioskodawca przedstawi dokumenty uprawniające go do obrotu mimo trwającej ochrony.

Istota tego błędnego i szkodliwego rozwiązania pozostaje taka sama. Projektodawca próbuje wprowadzić tzw. powiązanie patentowe i uzależnić możliwość objęcia refundacją leku konkurencyjnego od zgody monopolisty.

Związek podtrzymuje, iż przepis wzmocnia tzw. powiązanie patentowe, niepotrzebne i szkodliwe z punktu widzenia celów ustawy refundacyjnej, a także z punktu widzenia interesu płatnika publicznego i pacjenta.

W naszej ocenie przepis ten powinien zostać całkowicie wykreślony z Projektu.

Dodatkowo załączamy opinię prawną prof. Pawła Podreckiego w tej sprawie (załącznik nr 1).

6. Aktualizacje odpłatności raz na 3 lata (art. 14 ust. 3-7 ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu)

Projektowany przepis wprowadza okresowe, obligatoryjne aktualizacje poziomów odpłatności referując do podstaw limitu w danej grupie limitowej. W nowym Projekcie zmieniono okres aktualizacji – z corocznej na co 3 lata.

Minister Zdrowia uzyskał uprawnienie do uznaniowego decydowania o zakwalifikowaniu produktów do innej odpłatności (art. 14 ust. 7), a tym samym będzie mógł zmienić zasady ustalania odpłatności wynikające z wcześniejszych ustępów tego przepisu.

Taki zapis przepisu powoduje okresowe zmiany na liście leków refundowanych, które będą całkowicie niezrozumiałe dla pacjentów. Co więcej, regulacja może skutkować „turystyką lekową” i zwiększeniem wizyt u lekarzy POZ i specjalistów po każdej zmianie.



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Zmiana będzie odczuwalna nie tylko dla pacjentów, ale również dla pozostałych uczestników rynku. Taka regulacja spowoduje wymierne straty wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji leków po stronie aptek, hurtowni i firm farmaceutycznych.

Mając na uwadze powyższe postulujemy wykreślenie niniejszego przepisu z Projektu ewentualnie jego przeanalizowanie w kierunku zwiększenia okresu między aktualizacjami oraz zwiększenia przejrzystości takiego procesu.

7. Zmiany grup limitowych z urzędu, w trakcie obowiązywania decyzji (art. 15 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu)

Projektowany przepis umożliwi łączenie, tworzenie odrębnych lub wspólnych grup oraz zmian w grupach limitowych z urzędu przez Ministra Zdrowia w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Decyzji ma być nadawany rygor natychmiastowej wykonalności, a jej skutek prawny będzie następował w najbliższym obwieszczeniu, które zostanie opublikowane po dacie wydania decyzji.

Przepis daje Ministrowi Zdrowia bardzo szerokie, dyskrecjonalne uprawnienia do zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej bez zgody jej adresata. Zmiany takie wpłyną nie tylko na samą grupę limitową, ale również na produkt, który będzie stanowił podstawę tego limitu.

Tego typu regulacja tworzy niepewność prawną dla wnioskodawców, którzy mają „aktywne” decyzje w danej grupie limitowej lub dopiero będą na etapie negocjacji warunków refundacji leku w danej grupie limitowej (lek może po wydaniu decyzji być w innej grupie limitowej niż na etapie negocjowania wniosku). W konsekwencji przepis ten może znacznie utrudniać wnioskodawcom negocjowanie wniosków o objęcie refundacją produktu.

Postulujemy wykreślenie ust. 3 z Projektu.

8. Ograniczenie wykazów 75+ i Cięża+ (art. 37 ust. 2d ustawy o refundacji w proponowanym brzmieniu)

Na wykazy leków wydawanych bezpłatnie seniorom i kobietom w ciąży mają zgodnie z projektowanym przepisem trafiać tylko leki wytwarzane w Polsce lub z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce (w rozumieniu ustawy refundacyjnej). W razie niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców można wpisać inne leki, ale o cenie poniżej limitu finansowania. W ostatniej kolejności, w razie dalszego niezaspokojenia potrzeb, uwzględnia się wszystkie leki z danej grupy limitowej.



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Związek wyraża obawę, że bezpośrednim i natychmiastowym skutkiem wprowadzenia ww. przepisu będzie odebranie pacjentom i lekarzom prawa wyboru leków przepisywanych seniorom i kobietom w ciąży.

Nie jest również jasne, w jaki sposób miałyby następować badanie zaspokojenia potrzeb pacjentów – czy z listy na listę?

Postulujemy pozostawienie obecnie obowiązujących rozwiązań.

9. Wadliwy algorytm określania zobowiązania do wielkości dostaw (art. 25 pkt 4 ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu)

Proponowany w przepisie mechanizm nie przewiduje możliwości korekty wielkości dostaw w przypadku, gdy w referencyjnym roku doszło do nietypowo wysokiej ilości dostaw w stosunku do lat poprzednich (np. w związku z pandemią COVID-19 w 2020 r.).

Określenie wymogu minimalnej deklaracji dostaw w nowym wniosku o objęcie refundacją kolejnego odpowiednika na podstawie średniego obrotu leków z daną substancją i w danej dawce spowoduje poważne ograniczenia z wejściem na rynek pierwszych odpowiedników.

Postulujemy wprowadzenie regulacji, która wykluczy z podstaw wyliczenia wielkości dostaw dane skrajne, wynikające z nietypowych zmian w wolumenie dostaw w roku referencyjnym. Jednym z możliwych rozwiązań może być wyliczenie średniej z 3 ostatnich lat, ewentualnie przyjęcie wielkości dostaw w jednym z 3 ostatnich lat, z odrzuceniem lat, w których dostawy były odpowiednio największe i najmniejsze. Postulujemy zaproponowanie mechanizmu w formie opisowej, bez wzoru, który może generować negatywne skutki dla systemu refundacyjnego, poprzez ograniczenie możliwości wejścia na rynek z odpowiednikiem.

Postulujemy też wycofanie się z nowej propozycji algorytmu wielkości dostaw dla produktów bez refundowanego odpowiednika.

10. Przerzucenie odpowiedzialności za stosowanie leków off-label na podmioty odpowiedzialne – (art. 40 ust. 1b ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu)

Regulacja przewiduje, że podmiot odpowiedzialny, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego ponosi pełną odpowiedzialność za działania niepożądane.

Art. 40 ust. 1 przewiduje możliwość objęcia refundacją leku poza wskazaniami z urzędu, bez wniosku wnioskodawcy. W tej sytuacji uznajemy za niezasadne ponoszenie odpowiedzialności za działania niepożądane danego leku w zakresie zastosowań off-label. Podmioty odpowiedzialne nie powinny ponosić odpowiedzialności w sytuacjach, gdy świadomie zastosowano produkt niezgodnie z zaleceniami do stosowania.

W przypadku stosowania leku zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego podmiot odpowiedzialny ma realny wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu, poprzez działanie systemu pharmacovigilance, monitorowanie bezpieczeństwa stosowania leku na wielu poziomach, stałą analizę pozyskiwanych danych itp. Instrumentami takimi podmiot odpowiedzialny nie dysponuje w przypadku stosowania produktu off-label. Nie można zatem obciążać go odpowiedzialnością w tym zakresie.

Postulujemy usunięcie z Projektu art. 40 ust. 1b.

11. Błędna redakcja art. 30a

W Projekcie przewidziano możliwość objęcia refundacją leku dopuszczonego do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej nie później niż w 1997 r., pod warunkiem uzyskania pozytywnej Rekomendacji Prezesa AOTMiT.

Treść art. 30a ust. 1 budzi szereg wątpliwości. Po pierwsze, z przepisu wynika, jakby wniosek o objęcie refundacją takiego leku nie podlegał żadnym wymogom ani procedurze, poza uzyskaniem rekomendacji, o której mowa w art. 30a ust. 2. Tymczasem rozumiemy, że projektodawca miał na myśli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1), ze wszystkimi tego konsekwencjami, z tą jednak różnicą, że zamiast konieczności przeprowadzenia analizy weryfikacyjnej AOTMiT, uzyskania stanowiska Rady Przejrzystości i uzyskania rekomendacji Prezesa AOTMiT, o których mowa w art. 35, wystarczy uzyskanie uproszczonej rekomendacji Prezesa AOTMiT zgodnie z art. 30a ust. 2.

Ponadto, nie jest jasny zawarty w treści przepisu zwrot „nie później niż w 1997 r.”. Z przepisu nie wynika, czy projektodawca rozumiał przez to lata przed czy po 1997 r. Trzeba doprecyzować to określenie i jeśli dotyczy leków zarejestrowanych wcześniej może ono zwiększać dostępność do ugruntowanych terapii, gdzie podmioty nie mają już motywacji do angażowania środków w pełne dossier niezbędne do zarejestrowania „nowej”/starej substancji czynnej (nowego/starego leku).



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

W ocenie Związku sprecyzować należy także, czy przepis dotyczy leku dopuszczonego do obrotu w jednym, czy też w większej ilości krajów Unii Europejskiej oraz, że państwo dopuszczenia do obrotu było członkiem Unii w dacie dopuszczenia do obrotu.

W zakresie nieuwzględnionym przez resort podtrzymujemy również pozostałe uwagi wyrażone w naszym piśmie z dnia 31 sierpnia 2022 r. - Stanowisko Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków w sprawie Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (projekt datowany na 12.08.2022 r., przekazany do Stałego Komitetu Rady Ministrów).

Wyrażamy nadzieję, że zarówno uwagi zgłoszone powyżej, jak i te zawarte w szczegółowym stanowisku, zostaną uwzględnione w dalszych pracach nad Projektem.

Z poważaniem,


KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
PREZES ZARZĄDU
Krzysztof Kopeć


KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
WICEPREZES ZARZĄDU
Grzegorz Rychwalski

Załączniki:

1. Opinia prawna dr. hab. Pawła Podreckiego dotycząca proponowanego art. 11 ust. 1a projektu nowelizacji Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) z dn. 30.06.2021 r.