



Minister Zdrowia

ZPP.0210.13.2025.AK
Warszawa, 13 maja 2026

Pan
Krzysztof Kopec
Prezes
PZPPF Krajowi Producenci Leków

Pani
Irena Rej
Prezes
Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”

Pan
Michał Byliniak
Dyrektor Generalny
INFARMA

Pan
Andrzej Stachnik,
Prezes
Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

Pan
Tomasz Kaczyński,
Prezes
Związku Pracodawców Polska Dystrybucja Farmaceutyczna

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na apel z dnia 30 kwietnia 2026 r. o spotkanie i wstrzymanie podpisu pod projektem rozporządzenia w sprawie pozwoleń i dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, zwracam się z uprzejmą o przyjęcie poniższych informacji.

Ministerstwo Zdrowia podziela stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedstawione w raporcie z konsultacji i opiniowania do projektu ww. rozporządzenia.

Należy wskazać, że w myśl art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (u.p.f) obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Oznacza to, że wszelkie działania związane z obrotem produktami leczniczymi na terytorium RP, wykraczające poza zasady wynikające z przepisów u.p.f., są zabronione.

Przepisy u.p.f. wyróżniają dwie formy prowadzenia obrotu produktami leczniczymi: detaliczny i hurtowy. Przedmiotem obu tych form obrotu na terytorium RP mogą być wyłącznie produkty lecznicze dopuszczone tutaj do obrotu. Zgodnie z art. 3 ust. 1-3 u.p.f., do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane przez Prezesa URPL albo przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Przepis art. 3 ust. 4 u.p.f., do którego odwołuje się przywołana regulacja, odnosi się do kategorii produktów leczniczych niewymagających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, natomiast art. 4 u.p.f. przewiduje procedurę sprowadzania z zagranicy i wprowadzania do obrotu na terytorium Polski produktów leczniczych na podstawie stosownego rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia. Pomimo tego, że art. 3 ust. 1 u.p.f. nie odwołuje się do art. 4a tej ustawy, to należy również wskazać, że art. 4a u.p.f. przewiduje jeszcze jeden tryb dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych – na podstawie pozwolenia na import równoległy (które pomimo tego, że również jest wydawane przez Prezesa URPL nie może zostać uznane za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 u.p.f.).

Zgodnie z art. 72 ust. 3 u.p.f., obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

Obrotem hurtowym jest również wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (art. 72 ust. 4 u.p.f.).

Zakres stosowania art. 72 ust. 3 u.p.f. jest ograniczony przez art. 3 ust. 1 i 2 u.p.f., który ustanawia zasadnicze wymagania dla wprowadzania do obrotu i prowadzenia obrotu (w tym hurtowego) na terytorium Polski. Jakkolwiek więc w art. 72 ust. 3 u.p.f. posłużono się sformułowaniem „(...) posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”, to należy przyjąć, że stanowi ono w istocie odniesienie do produktów leczniczych sprowadzanych w ramach importu równoległego, które muszą posiadać takie pozwolenia i mogą być sprowadzane wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne.

Przepis art. 72 ust. 3 i 4 u.p.f. nie stanowi zatem regulacji szczególnej wobec art. 3 ust. 1 i 2 u.p.f. Zasadą jest, że przedmiotem obrotu – zarówno hurtowego jak i detalicznego – na terytorium RP mogą być wyłącznie produkty lecznicze dopuszczone tutaj do obrotu.

Znajduje to potwierdzenie m.in. w art. 81 ust. 1 pkt 1 u.p.f., na podstawie którego Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu.

Wobec powyższego, obecnie procedowane rozporządzenie jako akt niższego rzędu nie może zmieniać zasad obrotu produktami leczniczymi wynikającymi z u.p.f. Ponadto, zgodnie z zgodzie z opinią ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Obrót hurtowy lekami zawierającymi substancje kontrolowane powinien być prowadzony zgodnie z wymogami prawnymi.

Mając na uwadze powyższe, jak również etap prac legislacyjnych przedmiotowego projektu oraz fakt, że ich wstrzymanie wpłynie na ciągłości dostępności produktów leczniczych opartych na substancjach kontrolowanych, spotkanie w celu omówienia brzmienia § 2 ust. 2 pkt 2 nie jest możliwe.

Niemniej, kwestia ograniczeń wynikających z zapisów u.p.f. w tym obszarze (art. 3 ust. 1 i 2 u.p.f.) zostanie poddana dalszej analizie.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kęcka
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/