

Warszawa, dnia 29 maja 2026 r.

Pan
ŁUKASZ PIETRZAK
Główny Inspektor Farmaceutyczny

l.dz. 213/2026

dotyczy: projektu Ministra Zdrowia rozporządzenia sprawie pozwoleń i dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (MZ 1857)

- stanowisko Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” po spotkaniu w Ministerstwie Zdrowia z udziałem Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji (21 maja 2026 r.).

Szanowny Panie Ministrze

w nawiązaniu do naszych rozmów dotyczących sprzeciwu wszystkich organizacji branży farmaceutycznej dla wydania ww. rozporządzenia w proponowanym przez GIF brzmieniu, poniżej pozwalam sobie przedstawić nasze ostateczne stanowisko.

Przyjęliśmy do wiadomości i rozumiemy potrzebę wdrożenia nowego rozporządzenia wydawanego na podstawie art. 37 ust. 12 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii m.in. w związku z koniecznością dostosowania wzorów dokumentów do wymogów ustawy o dokumentach publicznych. Rozumiemy również presję czasu wynikającą z końca okresu przejściowego pozwalającego na stosowanie dotychczasowych wzorów dokumentów kategorii trzeciej.

Okoliczności te nie mogą jednak uzasadniać przyjęcia rozwiązania, które w praktyce prowadzi do zablokowania legalnej działalności gospodarczej prowadzonej przez krajowych przedsiębiorców w ramach międzynarodowego obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Chcieliśmy raz jeszcze podkreślić, że zaproponowane przez GIF brzmienie § 2 ust. 2 pkt 2 Projektu, zgodnie z którym,

„do wniosku o wydanie pozwolenia na import lub eksport produktów leczniczych zawierających substancje kontrolowane należy załączyć „pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu lub inny dokument potwierdzający możliwość obrotu nim na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”

uniemożliwia Panu Ministrowi wydawanie pozwoleń importowych i eksportowych dla produktów niespełniających ww. warunku paraliżując tym samym legalny obrót międzynarodowy prowadzony od lat przez przedsiębiorców branży farmaceutycznej.

W związku z powyższym, prosimy o jasne stanowisko, jak będą rozpatrywane wnioski importowe i eksportowe na substancje kontrolowane zarejestrowane w UE/EOG po wejściu

w życie ww. rozporządzenia w niezmienionym kształcie. Czy Pan Minister będzie wydawał czy odmawiał wydawania takich pozwoleń.

Raz jeszcze podkreślamy, że obowiązujące przepisy prawa nie budzą w tym zakresie wątpliwości i nie wymagają nowelizacji, lecz prawidłowego stosowania przez organy administracji publicznej. Zarówno przepisy prawa Unii Europejskiej, jak i przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne dopuszczają obrót hurtowy produktami leczniczymi posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w innym państwie członkowskim UE/EOG, także wtedy, gdy produkty te nie są przeznaczone na rynek polski.

Wynika to wprost z art. 72 ust. 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, które odnoszą się do produktów posiadających pozwolenie wydane w państwie członkowskim UE/EOG oraz obejmują pojęciem obrotu hurtowego również przywóz i wywóz produktów leczniczych.

Takie rozumienie znajduje również potwierdzenie w prawie unijnym oraz w wytycznych Komisji Europejskiej, zgodnie z którymi produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w jednym z państw UE/EOG nie musi być dopuszczony do obrotu w państwie, w którym działa hurtownik, jeżeli nie jest dystrybuowany do pacjentów ani do podmiotów zaopatrujących ludność w tym państwie.

Nie jest zatem prawidłowe stanowisko, zgodnie z którym uprawnienie do obrotu hurtowego takimi produktami miałyby dotyczyć wyłącznie produktów objętych importem równoległym. Takie zawężenie nie wynika z przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne i pozostaje sprzeczne z ich literalnym brzmieniem, celem oraz kontekstem prawa unijnego.

W konsekwencji projektowane rozporządzenie, w obecnym brzmieniu, nie wykonuje jedynie ustawy, lecz w praktyce wprowadza ograniczenie, którego ustawa nie przewiduje. Uzależnienie wydania pozwolenia od wykazania możliwości obrotu produktem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sytuacji, gdy produkt nie jest przeznaczony na rynek polski, oznacza faktyczną blokadę działalności tranzytowej, eksportowej i międzynarodowej działalności hurtowej prowadzonej zgodnie z prawem.

Jako organizacja reprezentująca przedsiębiorców prowadzących działalność w tym obszarze nie możemy wyrazić aprobaty dla przepisów, które prowadzą do paraliżu działalności gospodarczej naszych członków.

Trudno byłoby racjonalnie oczekiwać, że organizacja powołana do ochrony interesów zrzeszonych firm zaakceptuje rozwiązanie, którego bezpośrednim skutkiem będzie zatrzymanie ich legalnej działalności, zagrożenie realizacji kontraktów, ryzyko kar umownych, utrata rynków oraz przenoszenie operacji do innych państw członkowskich UE.

W tym kontekście szczególnie niezrozumiała jest propozycja, aby obecnie przyjąć projektowane rozwiązanie, a ewentualne wątpliwości usuwać dopiero w przyszłości poprzez zmianę ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Po pierwsze, nie widzimy potrzeby takiej nowelizacji, ponieważ obowiązujące przepisy są wystarczające. Po drugie, nawet gdyby Pan Minister uznawał jednak za konieczną taką nowelizację w celu usunięcia wątpliwości interpretacyjnych, to nie znaleźliśmy odpowiedzi na

pytanie: **co będzie z wnioskami przedsiębiorców w okresie od wejścia w życie rozporządzenia do ewentualnego wejścia w życie zmiany ustawy?**

Okres ten może trwać rok albo dłużej. Przedsiębiorcy nie zawieszają obowiązków kontraktowych, terminów dostaw, odpowiedzialności wobec partnerów zagranicznych ani ryzyka utraty zezwoleń. Nie będą również mogli wyjaśnić kontrahentom, że ich działalność została czasowo sparaliżowana do czasu, aż administracja publiczna zakończy analizę problemu, który wynika wyłącznie z przyjętej przez nią wykładni.

Dlatego prosimy o jednoznaczną odpowiedź: **w jaki sposób organizacja reprezentująca przedsiębiorców miałaby zaakceptować rozwiązanie, które od dnia wejścia w życie rozporządzenia formalnie prowadzi do zablokowania działalności gospodarczej tych przedsiębiorców**, podczas gdy ewentualna nowelizacja ustawy – nawet gdyby została uznana za potrzebną – mogłaby wejść w życie dopiero w bliżej nieokreślonej przyszłości?

W związku z powyższym, **podtrzymujemy w całości nasz sprzeciw wobec projektowanego § 2 ust. 2 pkt 2 w obecnym brzmieniu oraz wobec każdego rozwiązania**, które uzależnia uzyskanie pozwolenia importowego lub eksportowego od wykazania dopuszczenia produktu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli produkt ten nie jest przeznaczony na rynek polski.

Apelujemy zatem nie o przyszłą analizę potrzeby zmiany ustawy, lecz o prawidłowe zastosowanie obecnie obowiązujących przepisów prawa krajowego i unijnego oraz o wykreślenie albo jednoznaczne doprecyzowanie projektowanego przepisu w taki sposób, aby wymóg dopuszczenia produktu do obrotu na terytorium RP dotyczył wyłącznie produktów przeznaczonych na rynek polski.

Przyjęcie rozporządzenia w obecnym brzmieniu oznaczałoby w praktyce zgodę na to, aby akt wykonawczy – wbrew przepisom ustawy i prawa unijnego – wyłączył legalny model działalności gospodarczej do czasu ewentualnej, niekoniecznej i niepewnej zmiany ustawowej.

Na takie rozwiązanie, działając w interesie naszych członków, zgodzić się nie możemy.

2 
Irena Rej

2 
Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”

Do wiadomości:

Pani Katarzyna Kacperczyk – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Pan Mateusz Oczkowski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

01-410 Warszawa, ul. Czorszyńska 6, tel./fax: 22 839 77 37, 22 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
www.farmacja-polska.org.pl