

Warszawa, dnia 11 czerwca 2026r.

PANI

Agnieszka Dudra

Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych

L.dz.226-2026



dziękujemy za odpowiedź na pismo Izby z dnia 11 maja br. dotyczące stosowania przepisów regulujących nowe substancje psychoaktywne (NPS).

Pozwalamy sobie odnieść się do przedstawionego stanowiska oraz przedstawić stanowisko Izby w przedmiotowej sprawie.

W naszym wystąpieniu zwracaliśmy się z prośbą o wskazanie podstawy prawnej oraz wykładni przepisów, na których opiera się stanowisko Biura dotyczące stosowania regulacji odnoszących się do nowych substancji psychoaktywnych wobec produktów leczniczych. Z otrzymanej odpowiedzi wynika, że obowiązek stosowania reżimu prawnego dotyczącego NPS miałyby obejmować wszystkie produkty zawierające substancje kontrolowane, niezależnie od ich statusu jako produktów leczniczych oraz niezależnie od okoliczności ich stosowania.

Z przedstawioną interpretacją nie możemy się zgodzić.

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii przewiduje, że jej przepisy stosuje się do produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory **wyłącznie w zakresie, w jakim dane zagadnienia nie zostały uregulowane w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Ustawodawca ustanowił bowiem odrębny i szczegółowy reżim regulacyjny odnoszący się do produktów leczniczych zawierających tego rodzaju substancje.**

Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 1 ust. 4 pkt 3 lit. a ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach- **przepisów tej ustawy nie stosuje się do produktów leczniczych.** W ocenie Izby potwierdza to wolę ustawodawcy, **aby produkty lecznicze podlegały odrębnemu systemowi regulacyjnemu właściwemu dla prawa farmaceutycznego.**

Pragniemy również podkreślić, że procedura dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, w tym produktów zawierających substancje kontrolowane, pozostaje w kompetencji właściwych organów regulacyjnych, w szczególności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a na

poziomie Unii Europejskiej – Europejskiej Agencji Leków (EMA). Nadzór nad obrotem tymi produktami sprawuje natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny. **System ten obejmuje pełen cykl życia produktu leczniczego – od procesu rejestracji po dystrybucję i nadzór porejestracyjny.**

Izba od wielu lat wspiera działania mające na celu skuteczną kontrolę nowych substancji psychoaktywnych i przeciwdziałanie zjawisku tzw. dopalaczy. Niemniej jednak nie znajdujemy podstaw prawnych do objęcia produktów leczniczych dodatkowymi obowiązkami wynikającymi z przepisów dotyczących NPS, jeżeli obowiązki te nie wynikają wprost z obowiązujących przepisów prawa krajowego lub unijnego – a nie wynikają.

Ponadto wskazane w odpowiedzi Biura przepisy art. 23, 24 i 24a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii odnoszą się do działalności badawczej i naukowej i nie mają związku z przedstawionym przez Izbę problemem.

Nie jest nam również znany przepis, który wprowadzałby wobec produktów leczniczych zawierających nowe substancje psychoaktywne obowiązek równoległego stosowania pełnego reżimu właściwego dla produktów leczniczych oraz dodatkowo pełnego reżimu przewidzianego dla nowych substancji psychoaktywnych.

Podobnie nie odnajdujemy odniesień do produktów leczniczych w Programie Regulacyjnym na lata 2026–2028, o którym mowa w Państwa piśmie, a wskazana propozycja katalogu zwolnień odnosi się do kompetencji Głównego Inspektora Sanitarnego.

W konsekwencji Izba stoi na stanowisku, że przedstawiona interpretacja **nie znajduje oparcia w obowiązujących przepisach prawa krajowego ani unijnego** i prowadzi do rozszerzającej wykładni przepisów dotyczących nowych substancji psychoaktywnych.

W tej sytuacji oczekujemy na zmianę Pani stanowiska w imię poszanowania prawa, tym bardziej iż przedstawiciele organizacji branżowych w dniu 10 czerwca br. wystąpili z pismem do K. Kacperczyk – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia z prośbą o podjęcie stosownych działań.

W imieniu Zarządu

Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”

Prezes

Irena Rej

