

Warszawa, dnia 10 czerwca 2026 r.

Pani

KATARZYNA KACPERCZYK

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

działając w imieniu reprezentowanych przez nas organizacji, skupiających znaczną liczbę podmiotów funkcjonujących na polskim rynku farmaceutycznym, pragniemy zwrócić uwagę Pani Minister na bardzo niepokojące dla tego rynku stanowisko przyjęte niedawno przez podległy Ministrowi Zdrowia organ, tj. Prezesa Biura ds. Substancji Chemicznych („**Prezes Biura**”).

Z korespondencji skierowanej do jednej z firm zrzeszonych w naszych organizacjach wynika, że w ocenie Prezesa Biura przepisy regulujące nowe substancje psychoaktywne („**NPS**”) powinny mieć zastosowanie do produktów leczniczych. W korespondencji tej Prezes Biura jednoznacznie wskazał, że wiąże się z tym obowiązek stosowania reżimu prawnego odnoszącego się do NPS do wszystkich produktów zawierających w swoim składzie substancje, których właściwości chemiczne pozwalają na zaklasyfikowanie ich do tej grupy substancji kontrolowanych – w pełnym zakresie i niezależnie od okoliczności.

Analiza przepisów dotyczących NPS – zarówno krajowych, jak i unijnych – oraz przepisów prawa farmaceutycznego prowadzi jednak do jednoznacznego wniosku, że regulacje odnoszące się do NPS nie powinny znajdować zastosowania wobec produktów leczniczych. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii wyraźnie wskazuje bowiem, że jej przepisy stosuje się wyłącznie do produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory i wyłącznie w zakresie, w jakim danych zagadnień nie reguluje prawo farmaceutyczne. Prawo farmaceutyczne przewiduje natomiast odrębny i szczegółowy reżim regulacyjny odnoszący się do produktów leczniczych zawierających tego rodzaju substancje, co potwierdza, że ustawodawca świadomie rozdzielił oba systemy prawne i nie przewidział równoległego stosowania przepisów dotyczących NPS do rynku farmaceutycznego.

Pragniemy z całą siłą podkreślić, że **przyjęcie takiego stanowiska będzie miało trudne do przewidzenia, ale jednoznacznie negatywne konsekwencje dla polskiego rynku farmaceutycznego**. Objęcie produktów leczniczych reżimem prawnym przewidzianym dla „dopalaczy” będzie bowiem skutkowało nałożeniem **szeregu nowych obowiązków, których realizacja w praktyce może okazać się niemożliwa**. Przepisy dotyczące NPS’ów w oczywisty sposób nie były bowiem tworzone z myślą o ich stosowaniu w odniesieniu do rynku leków, a w konsekwencji wymogi przewidziane dla tych substancji są niekompatybilne z wymogami prawa farmaceutycznego. Uznanie produktu leczniczego za preparat NPS będzie w praktyce skutkowało znaczącymi **utrudnieniami na każdym etapie cyklu życia takiego produktu** – od pozyskiwania materiałów wyjściowych do wytwarzania substancji czynnej aż po wydanie lub podanie gotowego produktu pacjentowi. W skrajnych przypadkach może ono skutkować koniecznością całkowitego wycofania niektórych produktów z rynku i **tym samym pozbawienia pacjentów dostępu do stosowanych przez nich terapii**.

Do najistotniejszych konsekwencji objęcia produktów leczniczych reżimem przewidzianym dla NPS’ów należeć będą:

- konieczność **uzyskiwania zezwolenia** Prezesa Biura przez **każdy podmiot**, który wytwarza, przetwarza, przerabia, przywozi, wywozi, dokonuje WDT lub WNT, lub wprowadza do obrotu lek zawierający NPS. Oznacza to konieczność uzyskania takiego zezwolenia przez każdego wytwórcę/importera oraz każdy podmiot prowadzący transgraniczny obrót (a potencjalnie również każdego MAH’a – w zależności od podejścia organu). Zezwolenie wydawane jest **dla każdego NPS osobno** i musi być **odnawiane co 3 lata**;
- posiadanie zezwolenia wiąże się z koniecznością **corocznego raportowania** do Prezesa Biura **wykazu wszystkich transakcji i opisu sposobu wykorzystywania NPS’ów**. Posiadacz zezwolenia jest również zobowiązany do prowadzenia **odrębnej ewidencji NPS’ów** oraz jej przechowywania przez 5 pełnych lat kalendarzowych;
- powstanie obowiązku uzyskania zezwolenia nie wymaga wystosowania zawiadomienia przez Prezesa Biura – **każdy podmiot prowadzący działalność związaną z lekami będzie więc zmuszony przeanalizować swoje portfolio pod kątem tego, czy nie zawiera ono NPS’ów**. Co istotne wykaz NPS’ów to **nie tylko lista substancji, ale również opisy grup substancji o określonych właściwościach chemicznych**. Stwierdzenie czy dana substancja jest NPS’em **może więc wymagać rozbudowanej analizy chemicznej**. Wykaz jest systematycznie uzupełniany, więc konieczność takiej weryfikacji będzie **pojawiać się przy każdej jego zmianie**;

- **każda transakcja B2B dotycząca NPS'u** (a więc według interpretacji Prezesa Biura również leku zawierającego substancję spełniającą wymogi NPS'u) wymaga sporządzenia przez odbiorcę (w tym każdą hurtownię, aptekę lub placówkę obrotu pozaaptecznego) pisemnej deklaracji zastosowania, elementem której jest złożenie oświadczenia o sposobie wykorzystania NPS'ów oraz oświadczenia - **pod rygorem odpowiedzialności karnej** - o tym, że NPS'y zostaną wykorzystane zgodnie z deklaracją (na co nabywca może nie mieć wpływu). Deklaracja musi następnie być przechowywana przez obie strony transakcji przez pełne 5 lat. W konsekwencji **każde zamówienie leku z NPS'em przez aptekę lub punkt obrotu pozaaptecznego wymagałoby osobnego dokumentu, który musiałby być przekazany do hurtowni.**

Podkreślamy również, że realizacja powyższych obowiązków będzie nadzorowana przez Prezesa Biura, a kontrole przedsiębiorców nadzorowanych przez ten organ przeprowadzać będą organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a nie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Efektywnie zatem nadzór nad czynnościami związanymi z wytwarzaniem, dystrybucją i stosowaniem produktów leczniczych sprawowałyby organy państwowe, które nie są do tego przygotowane i nie posiadają wiedzy i doświadczenia pozwalających na prawidłową ocenę działalności nadzorowanych przez siebie przedsiębiorców. Może to prowadzić do sytuacji, w której organy odpowiedzialne za nadzór na NPS'ami wydawać będą zalecenia odmienne bądź wprost sprzeczne z zaleceniami organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Co więcej, sankcje przewidziane w ustawie za naruszenie przepisów ustawy w zakresie wprowadzenia do obrotu lub uczestnictwa w obrocie NPS'ami zabezpieczone są **wyłącznie sankcją karną**, której górny wymiar wynosi **12 lat pozbawienia wolności**. Efektywnie zatem podmioty wykorzystujące w swojej działalności produkty lecznicze zawierające w swoim składzie NPS stanęłyby przed wyborem – **albo stosowanie się do nienadających się do stosowania w realiach rynku farmaceutycznego przepisów, albo ryzyko odpowiedzialności karnej zaprojektowanej z myślą o zorganizowanej przestępczości narkotykowej**. W konsekwencji ewentualne zastosowanie tych przepisów na rynku farmaceutycznym **spowoduje wyłącznie chaos i niepewność przedsiębiorców i pacjentów**.

Co szczególnie istotne, wszystkie wymienione powyżej obowiązki i ograniczenia **w żaden sposób nie przyczynią się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów**. Nie wprowadzają one bowiem żadnych dodatkowych mechanizmów kontrolnych, zabezpieczeń czy instytucji, które ograniczałyby ekspozycję pacjentów na substancje o działaniu psychoaktywnym. **Regulacje dotyczące NPS'ów zostały bowiem zaprojektowane z myślą o wprowadzeniu reglamentacji w nieuregulowanym dotychczas rynku „dopalaczy” i powstrzymanie skrajnie niebezpiecznych dla zdrowia trendów**

wykorzystujących lukę w przepisach. Cel ten absolutnie nie przystaje do ściśle reglamentowanej na każdym jej etapie działalności dotyczącej leków. Jediną „wartością dodaną” rozszerzenia stosowania tych przepisów na produkty lecznicze będzie więc **zwiększenie obciążeń biurowatycznych dla przedsiębiorców, bez wymiernych korzyści z perspektywy nadzoru nad wykorzystaniem tych produktów.**

W naszej ocenie **stanowisko Prezesa Biura nie znajduje oparcia w obowiązujących przepisach prawa** (zarówno krajowego, jak również unijnego) i stanowi **nieuzasadnioną nadinterpretację** tych przepisów (co potwierdza opinia prawna załączona do niniejszego pisma). Argumenty prawne przedstawiane w toku korespondencji z organem nie spotkały się jednak ze zrozumieniem. Zignorowane zostały również wyjaśnienia wskazujące na konsekwencje przyjęcia takiego stanowiska dla rynku farmaceutycznego.

Z powyższych względów, w imieniu reprezentowanych przez nas organizacji, **zwracamy się do Pani Minister z prośbą o podjęcie działań w związku z potencjalnie bardzo szkodliwym stanowiskiem Prezesa Biura** w zakresie stosowania przepisów dotyczących NPS-ów do produktów leczniczych.

Z wyrazami szacunku,



Ewa Jankowska
Prezes PASMI
Polski Związek Producentów
Leków Bez Recepty



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
"FARMACJA POLSKA"



Michał Byliniak,
Dyrektor Generalny
INFARMA