



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 14 sierpnia 2026 r.

Pani
KATARZYNA KACPERCZYK

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

L.dz 294/2026

**dotyczy: uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” do projektu ustawy
o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UDER114)**

Izba Gospodarcza "FARMACJA POLSKA" pozytywnie ocenia deregulacyjny kierunek projektu. Popieramy ograniczenie obowiązków administracyjnych, dostosowanie praktyki krajowej do standardów europejskich oraz urealnienie terminów i sankcji związanych z wykonywaniem obowiązków przez podmioty odpowiedzialne.

Jednocześnie część projektowanych rozwiązań wymaga doprecyzowania, aby deklarowany efekt deregulacyjny został osiągnięty w praktyce. W szczególności Izba postuluje: prawidłowe ujęcie legalnego przekazywania danych przez apteki, wprowadzenie ustawowej możliwości przedłużenia terminu z art. 119a ust. 3 oraz dalsze urealnienie administracyjnych kar pieniężnych.

Uwagi szczegółowe:

- **Art. 48 ust. 1 pkt 2.** Izba popiera usunięcie bariery, która w praktyce uniemożliwia kandydatom spełnienie wymogu ze względu na brak odpowiednich zajęć w aktualnej ofercie studiów podyplomowych. Samo uzależnienie wymogu od tego, czy przedmiot o nazwie "biotechnologia" znajdował się w programie studiów, może jednak prowadzić do przypadkowego różnicowania kandydatów.
Lepszym rozwiązaniem byłoby uznanie wiedzy i umiejętności z zakresu biotechnologii uzyskanych w ramach dowolnego przedmiotu, modułu kształcenia lub szkolenia, a w dalszej perspektywie - rezygnacja z biotechnologii jako odrębnej, bezwzględnej pozycji katalogu, jeżeli wiedza ta nie jest niezbędna dla zakresu produktów certyfikowanych przez daną Osobę Wykwalifikowaną.
- **Art. 103 ust. 2 pkt 4a.** Kierunek zmiany jest prawidłowy, jednak projektowany przepis wymaga doprecyzowania.

Projekt przewiduje nadanie przepisowi brzmienia, zgodnie z którym przesłanka fakultatywnego cofnięcia zezwolenia nie będzie miała zastosowania w sytuacjach, w których przekazywanie tych danych wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego lub przekazanie tych danych jest niezbędne do wykonywania przez organy lub instytucje publiczne zadań wynikających z tych przepisów.

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

Jednocześnie z uzasadnienia projektu wynika, że projektowana zmiana ma wykląć ryzyko cofnięcia zezwolenia w związku z przekazaniem przez aptekę danych pozwalających na identyfikację pacjenta np. na potrzeby realizacji sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Projektowane brzmienie przepisu nie odpowiada więc założeniom określonym w uzasadnieniu. Żaden przepis prawa powszechnie obowiązującego nie przewiduje bowiem wprost uprawnienia apteki do przekazania danych pozwalających na identyfikację pacjenta w przypadku realizacji sprzedaży wysyłkowej.

Przekazanie takich danych nie wynika więc z przepisów prawa, ale jest konsekwencją wykonywania przez aptekę innych niż przekazanie danych czynności, które wynikają z tych przepisów.

Zasadne wydaje się więc doprecyzowanie treści projektowanego przepisu art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy – Prawo farmaceutyczne w taki sposób, aby wyłączenie możliwości cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki dotyczyło sytuacji, w których przekazanie danych było związane z wykonywaniem przez aptekę czynności, które wynikają z przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

Dруга wątpliwość dotycząca tego przepisu odnosi się do przekazywania danych organom lub instytucjom publicznym. Z projektowanego brzmienia przepisu wynika, że warunkiem wyłączenia możliwości cofnięcia zezwolenia jest to, że uzyskanie tych danych przez podmioty publiczne było niezbędne do wykonywania zadań wynikających z przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

Podkreślenia wymaga jednak, że apteka nie ma realnej możliwości oceny, czy żądanie przekazania danych pozwalających na identyfikację pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy, wystosowane przez podmiot publiczny, jest uzasadnione koniecznością realizacji zadań publicznych. Co więcej, nawet dokonanie takiej oceny przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego będzie utrudnione.

Dlatego też uzasadniona wydaje się zmiana brzmienia projektowanego przepisu w taki sposób, aby możliwość cofnięcia zezwolenia była wyłączona w sytuacji, w której przekazanie danych było związane z żądaniem organu lub instytucji publicznej – bez zastrzeżenia, że przekazanie danych w oparciu o te żądanie było niezbędne do realizacji zadań publicznych.

- **Art. 119a i art. 127cc** Izba popiera zastąpienie sztywnego terminu 30 dni terminem określonym w decyzji GIF, nie krótszym niż 90 dni. Sam minimalny termin nie rozwiązuje jednak sytuacji, w których próbki, wzorce, dokumentacja lub materiały nie mogą zostać zgromadzone z przyczyn niezależnych od podmiotu odpowiedzialnego, w szczególności z uwagi na miejsce wytwarzania, dostępność serii, konieczność pozyskania wzorców lub zezwoleń oraz utrudnienia logistyczne.

Izba postuluje zatem, aby:

- decyzja GIF określała rodzaj i liczbę próbek oraz pełny zakres dokumentacji i materiałów wymaganych do badania (informacje w tym zakresie GIF może pozyskać bezpośrednio od jednostki przeprowadzającej badania jakościowe, np. NIL);
- GIF mógł, na uzasadniony wniosek złożony przed upływem terminu, przedłużyć termin wykonania obowiązku; Proponujemy zatem uzupełnić art. 119 a o nowy przepis w brzmieniu: *„W uzasadnionych przypadkach Główny Inspektor Farmaceutyczny może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego złożony przed upływem terminu określonego w decyzji, przedłużyć termin przekazania próbki produktu leczniczego, dokumentacji lub materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego. Do dnia doręczenia rozstrzygnięcia w sprawie wniosku termin nie upływa.”*

Wprowadzenie możliwości przedłużenia terminu na uzasadniony wniosek zwiększy proporcjonalność regulacji oraz ograniczy ryzyko nakładania kar administracyjnych w sytuacjach, gdy podmiot odpowiedzialny dochował należytej staranności, jednak z przyczyn obiektywnych nie jest w stanie spełnić obowiązku w terminie.

Proponowane rozwiązanie nie osłabi kompetencji kontrolnych GIF, ponieważ decyzja o przedłużeniu terminu pozostawałaby uznaniowa i wymagałaby wykazania przez podmiot odpowiedzialny istnienia obiektywnych przeszkód uniemożliwiających terminową realizację obowiązku.

- do czasu rozpoznania takiego wniosku nie powstawała podstawa do nałożenia kary za uchybienie terminowi;
- kara miała charakter fakultatywny, a jej wysokość uwzględniała należyłą staranność, przyczyny opóźnienia oraz wpływ naruszenia na możliwość przeprowadzenia badania i bezpieczeństwo pacjentów;
- maksymalna kara wynosiła 50 000 zł, zgodnie z pierwotnym postulatem deregulacyjnym, zamiast projektowanych 100 000 zł.

Niezależnie od powyższych uwag, uprzejmie prosimy Panią Minister o rozważenie dwóch kwestii opisanych poniżej.

I.

Prosimy o ponowną ocenę zasadności utrzymywania art. 119a. Przepis wprowadza krajowy, automatyczny mechanizm badania produktu przy jego pierwszym wprowadzeniu do obrotu w Polsce. Taki generalny obowiązek nie wynika z dyrektywy 2001/83/WE. Jej art. 111 przewiduje pobieranie i badanie próbek jako instrument nadzoru stosowany w odpowiednich przypadkach, a europejska sieć laboratoriów OMCL prowadzi nadzór rynkowy z wykorzystaniem doboru produktów opartego na analizie ryzyka.

Konstrukcja art. 119a zachowuje cechy dawnego modelu obligatoryjnych badań jakościowych przed wprowadzeniem produktów do obrotu, funkcjonującego na gruncie art. 27 ustawy z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym.

Obecny system dopuszczania produktów do obrotu, nadzoru nad wytwarzaniem oraz współpracy europejskiej uzasadnia odejście od kryterium samego „pierwszego wprowadzenia” na rzecz kryterium rzeczywistego ryzyka jakościowego.

Rozwiązaniem docelowym powinno być uchylenie obecnego art. 119a oraz związanych z nim sankcji i zastąpienie go kompetencją GIF do kierowania do badań w ramach państwowej kontroli określonych produktów lub serii na podstawie udokumentowanej analizy ryzyka. Pozwoliłoby to skoncentrować zasoby nadzoru na produktach o podwyższonym ryzyku i ograniczyć nieuzasadnione dublowanie badań.

II

Pozwalamy sobie również prosić Panią Minister o rozważenie uzupełnienia konsultowanego projektu, w związku z jego deregulacyjnym charakterem, o regulacje **dotyczące zasad postępowania z produktami leczniczymi pozostającymi w aptece po ostatecznym cofnięciu zezwolenia na jej prowadzenie**. Kwestia ta była już przedmiotem wystąpienia Izby do Ministerstwa Zdrowia. W odpowiedzi z dnia 17 lipca 2026 r. (znak: PLPR.054.172.2026.MBP) Departament Polityki Lekowej i Farmacji wskazał, że postulat umożliwienia aptekom zwrotu produktów leczniczych do hurtowni po cofnięciu zezwolenia został odnotowany i będzie mógł zostać wzięty pod uwagę w przypadku podjęcia prac nad zmianą ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W naszej ocenie procedowany obecnie projekt UDER114 stanowi znakomitą okazję do szybkiego rozwiązania tego problemu. Choć kwestia ta wykracza poza obecny zakres projektowanych zmian, pozostaje w pełni zgodna z ich deregulacyjnym celem, a dodatkowo dotyczy bezpośrednio skutków cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, a więc obszaru regulowanego w art. 103 ustawy i dotyczy przeciwdziałaniu marnotrawieniu leków, co wpisuje się bezpośrednio w obecne działania Ministerstwa Zdrowia.

Obowiązujące przepisy przewidują możliwość zagospodarowania produktów leczniczych pozostających w aptece w przypadku **wygaśnięcia zezwolenia**, w tym wskutek rezygnacji przedsiębiorcy z prowadzenia działalności. Art. 104 ust. 5 Prawa farmaceutycznego umożliwia w takim przypadku wyrażenie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zgody na zbycie tych produktów do hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego.

Analogicznego mechanizmu nie przewidziano natomiast w przypadku **cofnięcia zezwolenia**. W konsekwencji pełnowartościowe produkty lecznicze pozostające w zamkniętej aptece, mimo zachowania wymaganej jakości i odpowiedniego terminu ważności, nie mogą zostać zagospodarowane w legalnym łańcuchu dystrybucji i w praktyce dokonuje się ich utylizacji. Co istotne, zwrot produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej nie jest mechanizmem obcym obowiązującemu systemowi dystrybucji, a zasady postępowania z produktami zwróconymi są już objęte wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, pozwalającymi na zapewnienie ich jakości, bezpieczeństwa i identyfikowalności.

Brak uregulowań w tym zakresie prowadzi do nieuzasadnionego marnotrawienia leków, a jednocześnie generuje dodatkowe obciążenia finansowe po stronie podmiotów kończących działalność. Trudno uznać taki skutek regulacji za racjonalny, zwłaszcza z punktu widzenia potrzeby zapewnienia dostępności produktów leczniczych i właściwym gospodarowaniem zasobami rynku farmaceutycznego.

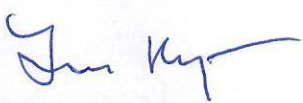
Postulujemy zatem wprowadzenie **kontrolowanego mechanizmu umożliwiającego zwrot takich produktów do hurtowni farmaceutycznej, za jej zgodą i pod nadzorem Inspekcji Farmaceutycznej**, przy zachowaniu warunków gwarantujących jakość, bezpieczeństwo i pełną identyfikowalność produktów.

Rozwiązanie takie nie podważałoby skutków decyzji o cofnięciu zezwolenia, lecz służyłoby wyłącznie racjonalnemu zagospodarowaniu pozostałych zapasów, ograniczeniu zbędnych kosztów oraz przeciwdziałaniu marnotrawieniu pełnowartościowych leków. **Skoro potrzeba uregulowania tej kwestii została już odnotowana przez Ministerstwo Zdrowia, obecnie prowadzone prace nad deregulacyjną nowelizacją Prawa farmaceutycznego stanowią właściwy moment na usunięcie istniejącej luki prawnej.**

Jednocześnie Izba sygnalizuje potrzebę podjęcia w dalszych pracach legislacyjnych również kwestii zasad postępowania z pełnowartościowymi produktami leczniczymi pozostającymi w hurtowniach farmaceutycznych po zakończeniu ich działalności tak aby zapewnić spójne i racjonalne rozwiązania w całym legalnym łańcuchu dystrybucji.

Szanowna Pani Minister, przedstawiając powyższe stanowisko, uzupełnione kilkoma uwagami liczę na ich uwzględnienie i proszę o uzupełnienie projektu o regulacje dotyczące zagospodarowania leków pozostających w zamkniętych aptekach.


Irena Rej


Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”