



Minister Zdrowia

PLPR.050.13.2025.MI
Warszawa, 13 marca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Minister Zdrowia przekazuje odpowiedź na interpelację nr 8280 Pani Posel Anny Gembickiej oraz Pana Posła Jarosława Sachajko w sprawie dostępu do leków bez recepty na obszarach wiejskich.

Minister Zdrowia podjął działania mające na celu wzmocnienie kompetencji i zasobów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, również w zakresie zwiększenia efektywności kontroli nad obrotem lekami OTC. W tym celu 20 listopada 2024 r. upoważnił ten organ do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), konsultacji publicznych i opiniowania, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, w zakresie:

- 1) kontroli i inspekcji prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej;
- 2) przeciwdziałania koncentracji na rynku farmaceutycznym;
- 3) zwiększenia nadzoru nad obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi;
- 4) reklamy produktów leczniczych;
- 5) przepisów regulujących nadzór nad jakością produktów leczniczych w tym wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych;
- 6) norm kompetencyjnych dotyczących nakładania administracyjnych kar pieniężnych.

Prace nad kształtem regulacji dalej trwają, dlatego obecnie nie jest możliwe przedstawienie ostatecznej treści rozwiązań. Celem wprowadzanych zmian jest zapewnienie odpowiedniego poziomu dostępu do leków wszystkim pacjentom przy czym priorytetem jest bezpieczeństwo pacjentów. Do projektowanych przepisów będzie dołączona ocena skutków regulacji, która będzie określać jej oddziaływanie na podmioty na rynku, w tym na pacjentów oraz przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi. Odpowiadając na pytanie o przeprowadzone analizy informuję, że dane dotyczące oddziaływanie projektowanych przepisów będą zawarte w Ocenie Skutków Regulacji, która jest niezbędnym elementem każdego projektu legislacyjnego.

Ponadto, Minister Zdrowia obecnie zbiera oraz analizuje dane dotyczące sprzedaży produktów OTC w obrocie pozaaptecznym. Celem tych prac jest określenie czy ww. sprzedaż zapewnia bezpieczeństwo pacjentów w szczególności czy będące w sprzedaży w tym kanale produkty nie stanowią zagrożenia przy samodzielnym ich ordynowaniu.

W momencie rozpoczęcia procesu legislacyjnego nad ww. zmianami projekty będą poddane szerokim konsultacjom i uzgodnieniom, zgodnie z obowiązującymi przepisami regulującymi prowadzenie procesu legislacyjnego.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/