



Minister Zdrowia

PLPR.050.31.2025.WK
Warszawa, 23 maja 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 9766 złożoną przez grupę Posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej – Pana Witolda Tumanowicza, Pana Krzysztofa Szymańskiego oraz Pana Michała Wawra w sprawie planowanych zmian dotyczących obrotu pozaaptecznego, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

W dniu 20 listopada 2024 roku Minister Zdrowia upoważniła Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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, m.in. w zakresie mechanizmów pozwalających na skuteczną kontrolę pozaaptecznego obrotu lekami OTC.

Prace nad kształtem regulacji dalej trwają, dlatego obecnie nie jest możliwe przedstawienie konkretnych treści rozwiązań.

Dodatkowo Minister Zdrowia, mając na uwadze dobro pacjentów, rozważa nowelizację ww. rozporządzenia w zakresie Załącznika nr 3, tj. wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych.

W związku z powyższym Minister Zdrowia wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej i Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji klinicznej o przeanalizowanie sytuacji i przekazanie stanowiska oraz danych, w szczególności dotyczących zatruć substancjami wymienionymi w Załączniku nr 3 do tego rozporządzenia. Na obecnym etapie propozycje przedstawione przez powyżej wskazane podmioty są analizowane i oceniana jest zasadność wprowadzenia poszczególnych zmian.

Niezależnie od powyższego, Minister Zdrowia podkreśla, że celem wprowadzanych zmian każdorazowo powinno być zapewnienie odpowiedniego poziomu dostępu do leków wszystkim pacjentom, przy czym priorytetem jest bezpieczeństwo wszystkich pacjentów.

Jednocześnie należy wskazać, że projekty będą podlegały konsultacjom społecznym, co oznacza, że każdy zainteresowany będzie mógł zgłaszać uwagi.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/