



# Minister Zdrowia

---

PLPR.050.54.2025.MI  
Warszawa, 11 sierpnia 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

Minister Zdrowia przekazuje odpowiedź na interpelację nr 11163 Pana Posła Michała Połuboczka w sprawie pogorszenia sytuacji pacjentów w Polsce spowodowanej brakiem deregulacji Prawa farmaceutycznego i zniesienia barier prawnych dotyczących prowadzenia aptek.

W ostatnim czasie Minister Zdrowia podjął 5 projektów legislacyjnych realizujących inicjatywy deregulacyjne w obszarze Prawa farmaceutycznego. W odniesieniu do ustaw, są to nowelizacje ustawy z dnia 6 września 2025 r. - Prawo farmaceutyczne w zakresie:

- 1) umożliwienia zamawiania próbek leków w formie także dokumentowej (co zostało wspomniane w pytaniu);
- 2) zniesienia obowiązku przekazywania w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi przez podmiot odpowiedzialny informacji o planowanym miejscu dostawy leku (konkretnej/ych hurtowni);
- 3) aktualizacji i uelastycznienia wymagań dla kandydatów do pełnienia u wytwórcy/importera leków/leków terapii zaawansowanej, funkcji Osoby Wykwalifikowanej lub Osoby Kompetentnej – wraz ze stosownym rozporządzeniem.

Ponadto skutecznie przeprocedowano rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, pozwalające na dywersyfikację metod składania zamówień na leki w aptekach oferujących sprzedaż wysyłkową (umożliwienie składania tych zamówień także przez aplikacje mobilne).

Minister Zdrowia, widząc potrzebę nowelizacji regulacji dotyczących rynku aptecznego, w tym również poprawę zaopatrzenia w leki ludności zamieszkującej tereny wiejskie, podjął działania zmierzające do przygotowania rozwiązań prawnych w tym przedmiocie. W tym celu upoważniono Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 20 listopada 2024 r. do opracowania założeń projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw w zakresie, tj.:

- 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.

Zakres przedmiotowy upoważnienia obejmuje przepisy dotyczące przeciwdziałania koncentracji na rynku farmaceutycznym, zatem również przedmiot tzw. Apteki dla aptekarza 2.0.

Prace nad kształtem regulacji dalej trwają, dlatego obecnie nie jest możliwe przedstawienie ostatecznej treści rozwiązań. Celem wprowadzanych zmian ma być przede wszystkim 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.

W momencie rozpoczęcia procesu legislacyjnego nad ww. zmianami projekty będą poddane szerokim konsultacjom i uzgodnieniom, zgodnie z obowiązującymi przepisami regulującymi prowadzenie procesu legislacyjnego. Wszyscy zainteresowani będą mogli przedstawić stanowisko w zakresie rozwiązań zaproponowanych w projekcie.

Nadmienić przy tym wypada, że obecnie obowiązujące przepisy nie zawierają ograniczeń dotyczących otwierania aptek na terenach wiejskich. Regulacje prawne w tym zakresie pozostają jednolite niezależnie od lokalizacji, co oznacza, że zasady zakładania i prowadzenia aptek na obszarach wiejskich są tożsame z tymi obowiązującymi w miastach. Brak aptek na terenach mniej zurbanizowanych wynika z przesłanek czysto ekonomicznych, w szczególności z niższej opłacalności działalności gospodarczej prowadzonej w tych lokalizacjach.

Co zaś tyczy się wspomnianej „Apteki dla Aptekarza”, zasygnalizować można, że Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zebranie danych na temat regulacji dotyczących zasad wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek w krajach Unii Europejskiej. Z analizy materiałów wynika, że większość krajów członkowskich wprowadziła bardzo restrykcyjne zasady dotyczące wydawania zezwoleń na prowadzenie aptek oraz regulacje ograniczające koncentrację na rynku aptecznym.

W większości krajów objętych analizą prowadzenie apteki jest zarezerwowane wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu - farmaceutów. Opisane wymagania podkreślają znaczenie profesjonalizacji rynku aptecznego, gdzie tylko osoby posiadające specjalistyczną wiedzę mogą być odpowiedzialne za prowadzenie czy posiadanie aptek. Regulacje w poszczególnych krajach często określają ile aptek może prowadzić jeden farmaceuta i najczęściej jest to od jednej do czterech aptek. Wymagania w zakresie edukacji właściciela apteki oraz ograniczenie liczby aptek prowadzonych przez jednego farmaceutę może wspierać skuteczny nadzór nad prowadzoną działalnością, a także wpływać na zapewnienie wysokiej jakości usług. Jednocześnie umożliwienie prowadzenia więcej niż jednej apteki może sprzyjać zwiększeniu dostępności do usług aptecznych/farmaceutycznych.

Z treścią raportu można zapoznać się pod adresem:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/apteki>.

Co zaś tyczy się pytania o ryzyko wypłaty odszkodowań – Minister Zdrowia dokonuje na bieżąco analizy ewentualnych roszczeń wynikających z obowiązywania przepisów dotyczących rynku aptecznego. Ewentualną skuteczność roszczeń ocenia się kazuistycznie, tj. w odniesieniu do konkretnych spraw i na podstawie przedstawionych dowodów, co pozwala na obiektywne rozstrzygnięcia i ograniczenie ryzyka nieuzasadnionych wypłat odszkodowawczych. Wszystkie potencjalne roszczenia są rozpatrywane indywidualnie, z zachowaniem najwyższych standardów rzetelności i gospodarności w wydatkowaniu środków publicznych.

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