



Minister Zdrowia

PLPR.050.70.2025.WK
Warszawa, 28 października 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 12762 złożoną 10 października 2025 r. przez Posła na Sejm RP – Panią Anitę Kucharską-Dziedzic w sprawie w sprawie materiałów opakowaniowych w przemyśle farmaceutycznym, Minister Zdrowia w zakresie swojej właściwości przedstawia następujące stanowisko.

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2025/40 z dnia 19 grudnia 2024 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2019/904 oraz uchylecia dyrektywy 94/62/WE, wprowadzone zostały obostrzenia w zakresie stosowania opakowań z tworzyw sztucznych, które mają na względzie ochronę środowiska.

Wskazane rozporządzenie wyłącza jednak obowiązkowe wymogi dotyczące recyklingu czy minimalnej zawartości materiału pochodzącego z recyklingu dla opakowań stosowanych do wytworzenia m.in. produktów leczniczych stosowanych u ludzi w przypadkach, w których takie opakowania są niezbędne do zapewnienia zgodności ze szczególnymi wymogami w celu zachowania jakości produktu leczniczego.

Podobnie wymagania dotyczące etykietowania opakowań określone w art. 12 ww. rozporządzenia, zgodnie z jego ust. 11 nie mają zastosowania do opakowań bezpośrednich i opakowań zewnętrznych zdefiniowanych w rozporządzeniach (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) 2019/6 oraz w dyrektywie 2001/83/WE, jeżeli na opakowaniu nie ma miejsca ze względu na inne wymogi w zakresie etykietowania zdefiniowane w tych unijnych aktach ustawodawczych lub jeżeli etykietowanie opakowania mogłoby zagrozić bezpiecznemu użyciu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych.

Powyższe regulacje wynikają z faktu, że opakowanie bezpośrednie, jak i rzadziej opakowanie zewnętrzne, stanowią ochronę przed warunkami atmosferycznymi, mikrobiologią, a opcjonalnie załączone do zestawu urządzenia czy miarki umożliwiają prawidłowe odmierzenie i podawanie produktu leczniczego warunkując odpowiednią odtwarzalność i powtarzalność jego skuteczności. Powodem, dla którego niezbędne jest stosowanie określonego materiału, może być również jego odpowiedni profil

fizykochemiczny, czy profil zanieczyszczeń mogących dyfundować lub migrować z opakowania bezpośredniego do światła wnętrza opakowania, co ma również wpływ na trwałość i kształtowanie się krytycznych atrybutów jakościowych do końca okresu ważności produktu leczniczego. Kwestią nadrzędną jest zapewnienie odpowiedniej jakości, skuteczności, a w konsekwencji odpowiedniego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, który jeżeli jest nieodpowiednio przechowywany czy dozowany, może stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta. Rodzaj zastosowanego opakowania pełni tu zatem rolę służebną w celu zapewnienia odpowiednich właściwości fizykochemicznych i farmakologicznych produktu leczniczego do końca jego okresu ważności.

Należy również zauważyć, że zmiana rodzaju materiału opakowania nie może być radykalna, szybka, bez wprowadzania okresów przejściowych. W celu zminimalizowania trudnych do przewidzenia potencjalnych skutków ewentualnych zmian, dyskusja w zakresie odchodzenia od PVC w opakowaniach produktów leczniczych powinna odbywać się z udziałem wytwórców. Ze względu na obowiązujące wspólnotowe przepisy prawa zawarte w Dyrektywie 2001/83/EC i ich implementację do prawa krajowego, w Polsce ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924.), a także wspólnymi wymaganiami farmakopealnymi i wytycznymi EMA/ICH i CMDh dla regionu EOG/UE, dyskusja nad zmianami w zakresie możliwych do stosowania materiałów w opakowaniach produktów leczniczych powinna odbywać się również z udziałem Europejskiej Sieci Regulacyjnej Leków (European Medicines Regulatory Network).

W celu zaadresowania opisanych powyżej wyzwań Forum Producentów Farmaceutycznych (Pharmaceutical Manufacturing Forum - PMF) powołało międzybranżowy zespół firm, którego zadaniem jest identyfikacja wyzwań technicznych i regulacyjnych oraz analiza możliwości zainicjowania i przyspieszenia przejścia na alternatywne opakowania blistrowe. We współpracy z Europejską Federacją Przemysłu Farmaceutycznego i Stowarzyszeń (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA), zespół PMF przedstawił w październiku 2024 r. na spotkaniu Quality Working Party (QWP), grupy roboczej ds. jakości opiniującej dla Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (The Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) ogólny zarys proponowanych działań. QWP poparło tę inicjatywę i zaproponowało doradztwo naukowe, które zostało zwieńczone niedawno przekazanymi przez CHMP odpowiedziami na zadane pytania w ww. zakresie.

Z uwagi na obowiązujące przepisy unijne Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych ani programów krajowych w zakresie promowania określonych materiałów opakowaniowych. Działania dotyczące bardziej ekologicznych rozwiązań mogą być podejmowane na poziomie legislacyjnym Unii Europejskiej, z uwzględnieniem wymogów wynikających z dyrektywy w sprawie produktów leczniczych dla ludzi oraz rozporządzeń dotyczących produktów weterynaryjnych i wyrobów medycznych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/