



Ministerstwo Klimatu i Środowiska

Podsekretarz Stanu
Anita Sowińska

DGO-OP.050.45.2025.JM
4026338.16206843.13126352
Warszawa, 28-10-2025

Dotyczy: odpowiedzi na interpelację Pani Poseł Anity Kucharskiej-Dziedzic, (K10INT12762)

Temat: w sprawie materiałów opakowaniowych w przemyśle farmaceutycznym.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w związku z interpelacją nr K10INT12762 Pani Poseł Anity Kucharskiej-Dziedzic przekazuję odpowiedź w zakresie kompetencji Ministra Klimatu i Środowiska.

- 1. Czy Ministerstwo Zdrowia oraz Ministerstwo Klimatu i Środowiska rozważa promowanie bardziej ekologicznych rozwiązań w produkcji opakowań lekowych? Jeśli tak, to w jaki sposób?**
- 3. Czy istnieją plany legislacyjne lub programy wspierające producentów leków w przejściu na materiały bardziej przyjazne dla środowiska?**

W dniu 13 sierpnia 2025 r. Ministerstwo Klimatu i Środowiska przekazało do konsultacji projekt ustawy o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (nr w wykazie prac UC100), zwany dalej: „projektem ustawy”. Projekt ustawy służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/40 z dnia 19 grudnia 2024 r. sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2019/904 oraz uchylecia dyrektywy 94/62/WE, zwanego dalej: „PPWR” oraz ma na celu dostosowanie systemu rozszerzonej odpowiedzialności producenta do wymagań PPWR oraz art. 8 i 8a dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.

Aktualnie trwa analiza zgłoszonych uwag. Ponadto ze względu na przekazywanie przez wiele podmiotów tożsamych uwag i postulatów obecnie trwa również ich grupowanie, dlatego też na obecnym etapie prac możliwe jest podanie przybliżonej ilości unikalnych uwag zgłoszonych w konsultacjach, która wynosi ok. 1 400.

Zarówno projekt ustawy UC100, jak i rozporządzenie PPWR dotyczą wszystkich rodzajów opakowań, w tym także opakowań leków. Jednak PPWR przewiduje zwolnienia z pewnych obowiązków dla niektórych opakowań leków – ze względu na konieczność ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz specyfikę produktów leczniczych. Dotyczy to:

Telefon: (+48) 22 369 29 00
info@klimat.gov.pl
www.gov.pl/klimat

ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa
Ministerstwo Klimatu i Środowiska

- **opakowań bezpośrednich**¹, które mają kontakt z produktem leczniczym, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE,
- **opakowań zewnętrznych zdefiniowanych w ww. aktach**², jeśli takie opakowania są niezbędne do zapewnienia zgodności ze szczególnymi wymogami w celu zachowania jakości produktu leczniczego.

W związku z tym, ww. wymienione opakowania nie będą musiały:

- spełniać wymogu z art. 6 PPWR, który nakłada obowiązek, aby wszystkie opakowania nadawały się do recyklingu,
- w przypadku opakowań z tworzyw sztucznych zawierać określonej ilości materiałów pochodzących z recyklingu, jak przewiduje art. 7 PPWR.

Z kolei projekt ustawy przewiduje wdrożenie nowego modelu rozszerzonej odpowiedzialności producenta opakowań. W ramach odpowiedzialności finansowej producenci będą zobowiązani do uiszczania opłaty opakowaniowej za każdy kilogram opakowania, w tym opakowania produktu w opakowaniu, które udostępnił po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego lub rozpakowali, nie będąc użytkownikiem końcowym. Opłatą opakowaniową objęte będą również opakowania leków. Minister właściwy do spraw klimatu w rozporządzeniu określi stawki opłaty opakowaniowej dla poszczególnych kategorii materiałowych opakowań, przy uwzględnieniu opakowań wielomateriałowych, kierując się kosztami zagospodarowania odpadów powstających z tych opakowań i wartością pozyskiwaną z nich surowców wtórnych oraz koniecznością osiągnięcia poziomów recyklingu. Stawki opłaty opakowaniowej będą mogły być dodatkowo zróżnicowane dla poszczególnych rodzajów opakowań, w zależności od ich trwałości, przydatności do naprawy, ponownego użycia i recyklingu, obecności substancji niebezpiecznych oraz zawartości procentowej materiału pochodzącego z recyklingu wykorzystanego w opakowaniu. Minister właściwy do spraw klimatu wydając rozporządzenie, o którym mowa powyżej, będzie brał pod uwagę przepisy wykonawcze i delegowane Unii Europejskiej dotyczące klas wydajności recyklingu, o ile zostaną wydane.

W związku z powyższym należy przyjąć, że modulacja opłaty opakowaniowej, będzie stanowiła skuteczny instrument ekonomicznym zachęcający do projektowania opakowań o bardziej zrównoważonym charakterze, niemniej jednak w przypadku opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, o których mowa powyżej, stawki opłaty opakowaniowej będą musiały uwzględniać wyłączenia tych opakowań z ww. wymagań określonych w PPWR.

¹ art. 1 pkt 23 dyrektywy 2001/83/WE i w art. 4 pkt 25 rozporządzenia (UE) 2019/6

² art. 1 pkt 24 dyrektywy 2001/83/WE i w art. 4 pkt 26 rozporządzenia (UE) 2019/6

2. Czy prowadzone są obecnie badania lub analizy dotyczące zastosowania polipropylenu w produkcji opakowań farmaceutycznych, w szczególności w produkcji blisterów lekowych?

Ministerstwo Klimatu i Środowiska nie prowadzi ww. badań i analiz, bowiem kwestie te pozostają poza właściwością resortu.

Z wyrazami szacunku

Anita Sowińska
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Klimatu i Środowiska
/ – podpisany cyfrowo/

Do wiadomości:

Departament Spraw Parlamentarnych, KPRM