



Minister Zdrowia

PLPR.050.3.2026.Jł
Warszawa, 09 lutego 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 14617 złożoną 20 stycznia 2026 r. przez Panią Posel Anitę Kucharską-Dziedzic w sprawie dostosowania opakowań lekowych do wymogów gospodarki obiegu zamkniętego, 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 uchylenia 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 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE oraz w dyrektywie 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, 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 dostosowania materiałów w opakowaniach produktów leczniczych powinna odbywać się również z udziałem Europejskiej Sieci Regulacyjnej Leków (European Medicines Regulatory Network).

W kwestii danych dotyczących liczby lub udziału produktów leczniczych, których opakowania wykonane są z PCV, Minister Zdrowia informuje, że dane dotyczące rodzaju opakowania bezpośredniego stanowią element dokumentacji rejestracyjnej chemiczno-farmaceutyczno-biologicznej produktu leczniczego. Liczbę leków, które pakowane są w blistry można oszacować w oparciu o dane zawarte w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium RP na około 10000, biorąc pod uwagę liczbę zarejestrowanych produktów leczniczych w tabletkach lub kapsułkach, ponieważ zdecydowana większość z nich jest obecnie pakowana w blistry. Warto jedynie zauważyć, że nie zawsze będą to blistry wykonane z polichlorku winylu. Minister Zdrowia nie posiada informacji o fakcie prowadzenia lub planowania prowadzenia szczegółowych badań morfologicznych odpadów komunalnych, które pozwoliłyby określić rzeczywistą masę PCV trafiającego do spalarni w Polsce.

Warto także zauważyć, że problem wpływu na środowisko produkcji i stosowania leków, w tym stosowanych materiałów opakowaniowych jest przedmiotem szerokiej dyskusji na

forum Unii Europejskiej, a rozwiązania legislacyjne i wytyczne w tym zakresie dotyczą wszystkich państw członkowskich UE i muszą być spójne na całym obszarze UE. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, w tym w zakresie spełnienia wymagań środowiskowych, jest procesem zharmonizowanym na poziomie całej Unii Europejskiej, co oznacza, że Polska musi stosować w tym zakresie przepisy obowiązujące we wszystkich państwach UE, zwłaszcza, że rejestracja produktów leczniczych nie ma wyłącznie charakteru narodowego, ale może odbywać się również w trybie procedur europejskich, angażując w oceny składanych wniosków rejestracyjnych kilka państw członkowskich, co wiąże się z koniecznością przedstawiania zharmonizowanej dokumentacji.

W świetle powyższego, z uwagi na obowiązujące przepisy unijne Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac legislacyjnych ani programów krajowych w zakresie promowania określonych materiałów opakowaniowych w zakresie produktów leczniczych. 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/