Minister Zdrowia

ZPP.050.111.2026.JS
Warszawa, 11 listopada 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w nawiązaniu do interpelacji nr 20370 z dnia 20 października 2026 r. Pana Posła Grzegorza Matusiaka w sprawie krytycznych opinii i komentarzy sześciu państw UE wobec procedowanego projektu ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (UD 213), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Odnosząc się do pytania pierwszego, uprzejmie informuję, że stanowiska przekazane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej w ramach procedury notyfikacyjnej projektu ustawy UD213 a także odpowiedzi na zgłoszone uwagi, są publicznie dostępne w bazie Technical Regulation Information System (TRIS) Komisji Europejskiej.
Z pełną dokumentacją dotyczącą procedury notyfikacyjnej można zapoznać się na stronie internetowej:

https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/27925

Odnosząc się do wskazanych w interpelacji czterech grup zastrzeżeń, należy podkreślić, że Ministerstwo Zdrowia szczegółowo przeanalizowało uwagi przekazane przez poszczególne państwa członkowskie w toku procedury notyfikacyjnej.
W odpowiedzi na zastrzeżenia dotyczące harmonizacji prawa Unii Europejskiej oraz swobodnego przepływu towarów, podnoszone w szczególności przez Grecję, Szwecję, Rumunię, Słowację, Włochy i Czechy wskazano, że woreczki nikotynowe oraz inne wyroby zawierające nikotynę, określone projektowanym art. 7aa, nie są objęte harmonizacją

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

wynikającą z dyrektywy 2014/40/UE. W konsekwencji państwa członkowskie zachowują kompetencję do ustanawiania krajowych zasad dotyczących wprowadzania takich produktów do obrotu, z poszanowaniem zasad prawa Unii Europejskiej.
Sam fakt, że dany produkt został legalnie wprowadzony do obrotu w innym państwie członkowskim, nie wyłącza zatem możliwości ustanowienia przez państwo członkowskie ograniczeń uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego.

Nie można również zgodzić się ze stwierdzeniem wskazującym, że projekt ustawy zmierza do całkowitego i bezwarunkowego wyeliminowania z rynku wszystkich nowych produktów nikotynowych. W odniesieniu do innych wyrobów nikotynowych, nieobjętych obecnie dyrektywą 2014/40/UE, projekt określa warunki ich wprowadzania do obrotu, przewidując możliwość ich dopuszczenia w reżimie właściwym dla produktów leczniczych, po dokonaniu odpowiedniej oceny ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

W przypadku stanowiska Grecji, zgodnie z którym projekt ustawy może prowadzić do fragmentacji rynku wewnętrznego, należy zauważyć, że możliwość występowania różnic pomiędzy regulacjami krajowymi wynika m.in. z braku pełnej harmonizacji określonych kategorii produktów na poziomie Unii Europejskiej. Trwające lub planowane prace nad zmianą dyrektywy tytoniowej nie pozbawiają państw członkowskich możliwości podejmowania działań w obszarach niezharmonizowanych, w szczególności, jeżeli są one uzasadnione koniecznością ochrony zdrowia publicznego

W zakresie stanowiska Szwecji, zgodnie z którym ograniczenie dostępności beztytoniowych produktów nikotynowych mogłoby mieć negatywne skutki dla zdrowia publicznego, należy podkreślić, że Ministerstwo Zdrowia nie podziela założenia, iż wprowadzanie na rynek alternatywnych produktów nikotynowych powinno być traktowane jako element polityki redukcji szkód zdrowotnych.
Dostępne dowody naukowe oraz stanowiska polskich ekspertów i instytucji zdrowia publicznego nie uzasadniają traktowania nowych wyrobów nikotynowych jako bezpiecznego i skutecznego narzędzia ograniczania szkód związanych z uzależnieniem od nikotyny. Takie stanowisko prezentuje m.in. Konsultant krajowy w dziedzinie zdrowia publicznego, czy też Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy.

W odpowiedzi na zarzuty dotyczące proporcjonalności projektowanych rozwiązań i możliwości zastosowania środków mniej restrykcyjnych należy podkreślić, że Ministerstwo Zdrowia dokonało oceny zasadności proponowanych regulacji, uwzględniając nadrzędny cel, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, w szczególności ochrona dzieci i młodzieży przed inicjacją nikotynową oraz rozwojem uzależnienia. Nie można przy tym zgodzić się z twierdzeniem, że omawiany projekt ustawy

ominął możliwość zastosowania środków mniej restrykcyjnych. W polskim porządku prawnym funkcjonują już rozwiązania obejmujące m.in. ograniczenia wiekowe, ograniczenia dotyczące sprzedaży oraz reklamy i promocji wyrobów tytoniowych i powiązanych produktów. Projektowane rozwiązania stanowią uzupełnienie tych instrumentów i odpowiadają na problemy, których dotychczasowe środki nie rozwiązują w wystarczającym stopniu, w szczególności w zakresie atrakcyjności i dostępności nowych produktów nikotynowych dla osób młodych.

W odniesieniu do zakazu wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych zawierających nikotynę należy dodatkowo wskazać, że zasadność zastosowania tego środka była przedmiotem odrębnej oceny Komisji Europejskiej na podstawie art. 24 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE. Komisja Europejska, decyzją wykonawczą C(2026) 6536 z dnia 14 września 2026 r., zatwierdziła krajowe przepisy zakazujące wprowadzania do obrotu jednorazowych papierosów elektronicznych zawierających nikotynę. Okoliczność ta ma istotne znaczenie w kontekście zarzutów dotyczących braku wystarczającego uzasadnienia dla zastosowania tego środka.

W zakresie zarzutów dotyczących zbyt szerokiego zakresu regulacji innych wyrobów nikotynowych należy wskazać, że celem projektowanych rozwiązań nie jest hamowanie innowacji. Projektowane przepisy nie zakazują produkcji tego rodzaju wyrobów, lecz określają zasady ich wprowadzania do obrotu na terytorium Polski. Należy przy tym podkreślić, że dla produktów zawierających nikotynę funkcjonuje już ścieżka przewidziana przepisami prawa farmaceutycznego, umożliwiająca ocenę ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Projektowane rozwiązanie zakłada, że inne wyroby nikotynowe będą mogły być wprowadzane do obrotu po spełnieniu wymagań właściwych dla produktów leczniczych.

W odpowiedzi na uwagi dotyczące oceny skutków regulacji należy wskazać, że projektowi towarzyszyła ocena skutków regulacji obejmująca m.in. wpływ projektowanych rozwiązań na przedsiębiorców, budżet państwa oraz organy administracji publicznej. Oceniając skutki i proporcjonalność projektowanych rozwiązań, należy uwzględniać nie tylko ich bezpośredni wymiar gospodarczy, lecz również długoterminowe koszty zdrowotne i społeczne związane z używaniem wyrobów nikotynowych, w szczególności przez dzieci i młodzież.

W kwestii podnoszonego ryzyka rozwoju szarej strefy informuję, że możliwość występowania przypadków nieprzestrzegania nowych regulacji nie może sama w sobie stanowić argumentu przemawiającego za odstąpieniem od wprowadzenia rozwiązań uzasadnionych koniecznością ochrony zdrowia publicznego. Projekt przewiduje

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

instrumenty służące egzekwowaniu nowych regulacji, w tym sankcje za naruszanie zakazów oraz utrudnianie pobierania próbek produktów.

W odniesieniu do pytania trzeciego podkreślenia wymaga, że uwagi zgłoszone przez państwa członkowskie w ramach procedury TRIS zostały szczegółowo przeanalizowane, jednak nie dały podstaw do odstąpienia od projektowanych rozwiązań, ani do zmiany ich zakresu. Ministerstwo Zdrowia podtrzymuje stanowisko, że przewidziane w projekcie środki są uzasadnione nadrzędnym celem ochrony zdrowia publicznego, w szczególności ochrony dzieci i młodzieży, oraz pozostają odpowiednie i proporcjonalne do realizowanego celu.

W zakresie ostatniego pytania uprzejmie informuję, że prowadzone na poziomie Unii Europejskiej prace nad rewizją dyrektywy 2014/40/UE, w sprawie wyrobów tytoniowych, oraz dyrektywy 2003/33/WE, dotyczącej reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych, w ocenie Ministerstwa Zdrowia, nie stanowią podstawy do wstrzymania działań regulacyjnych na poziomie krajowym. Komisja Europejska rozpoczęła proces rewizji tych regulacji, jednak na obecnym etapie nie jest znany termin zakończenia prac legislacyjnych ani termin rozpoczęcia stosowania nowych regulacji w państwach członkowskich. Doświadczenia związane z przyjmowaniem obecnie obowiązującej dyrektywy 2014/40/UE wskazują, że proces od przedstawienia projektu nowych regulacji unijnych do ich faktycznego stosowania w państwach członkowskich może trwać co najmniej 3 lata, uwzględniając zarówno proces legislacyjny na poziomie Unii Europejskiej, jak i czas niezbędny na transpozycję przepisów do prawa krajowego. Oczekiwanie na zakończenie rewizji przepisów unijnych mogłoby w konsekwencji oznaczać pozostawienie przez kolejne lata bez odpowiedniej odpowiedzi regulacyjnej problemów zdrowotnych występujących już obecnie. Z tego względu Ministerstwo Zdrowia uznaje za zasadne kontynuowanie prac nad projektem UD213 równolegle do prac prowadzonych na poziomie Unii Europejskiej.

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