



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-47-25

Druk nr 1240

Warszawa, 6 maja 2025 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam
Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Projekt ma charakter deregulacyjny.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych
został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) w art. 54 w ust. 3 w pkt 1 wyrazy „wystąpiła w formie pisemnej” zastępuje się wyrazami „wystąpiła w formie pisemnej lub dokumentowej”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Celem projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne jest wyeliminowanie zbyt formalistycznych wymogów dotyczących formy w jakiej osoba upoważniona do wystawiania recept może wystąpić do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie bezpłatnej próbki produktu leczniczego.

Obecnie przepisy nowelizowanej ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) wymagają, aby osoba uprawniona do wystawiania recept zwracała się o dostarczenie próbek reklamowych w formie pisemnej, co oznacza konieczność podpisania wniosku podpisem odręcznym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Istotą proponowanych rozwiązań jest wprowadzenie możliwości występowania przez osobę uprawnioną do wystawiania recept z wnioskiem do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie bezpłatnej próbki produktu leczniczego w formie dokumentowej (obok dotychczasowej formy pisemnej). W tym celu proponuje się zmianę treści art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projektowana zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest zgodna z postulatem branży farmaceutycznej i środowiska medycznego, aby dotychczasowy wymóg w powyższym zakresie uelastyczyć przez umożliwienie dokonania omawianego wystąpienia zarówno w formie pisemnej, jak i dokumentowej. Projekt ustawy realizuje zatem cel deregulacyjny (propozycja deregulacyjna MZ-6-137) w związku z prowadzonymi w tym zakresie, i zakrojonymi na dużą skalę, pracami Rządu podjętymi w 2024 r. i kontynuowanymi w 2025 r.

Zgodnie z art. 77² ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2024 r. poz. 1061 i 1237) do zachowania dokumentowej formy czynności prawnej wystarcza złożenie oświadczenia woli w postaci dokumentu, w sposób umożliwiający ustalenie osoby składającej oświadczenie. Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązanie umożliwiające złożenie wniosku o dostarczenie bezpłatnych próbek produktu leczniczego pozwala więc ustalić wnioskodawcę i daje możliwość zweryfikowania, czy jest osobą uprawnioną do przepisywania lub dostarczania tych produktów. Wniosek złożony w wiadomości e-mail, SMS, lub inny dokument elektroniczny, bez podpisu kwalifikowanego, będzie złożony w formie dokumentowej i będzie dokumentem pozwalającym również na ustalenie daty wniosku i

zapoznanie się z jego treścią. Powyższe należy poczytywać za realizację celu stawianego przez przepis art. 96 ust. 1 lit. b dyrektywy 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 (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), której transpozycję stanowi między innymi art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Propozycja zmiany przewidziana w projektowanej ustawie opiera się na wykładni funkcjonalnej art. 96 ust. 1 lit. b powyższej dyrektywy i pozwala uwzględnić rzeczywistość społeczno-gospodarczą naszego kraju. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości UE akcentuje, że nawet jeżeli przepisy krajowe formalnie odzwierciedlają dyrektywę, ale nie zapewniają jej skutecznego stosowania, uznaje się to za niewłaściwą implementację.

„Pisemny wniosek” w rozumieniu powyższego przepisu dyrektywy nie wyklucza w ocenie projektodawcy wniosku złożonego w formie dokumentowej w rozumieniu art. 77² ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny. Jakkolwiek w przepisie art. 54 ust. 3 pkt 1 wspomnianej ustawy mowa jest o formie pisemnej a w dyrektywie o pisemnym wniosku, to jednak zarówno w momencie tworzenia przepisu dyrektywnego, jak i ustawowego, w zasadzie jedyną wyobrażalną postacią pisemną, była ta posiadająca formę dokumentu papierowego. Taka też była wieloletnia praktyka w tym zakresie, a celem niniejszej inicjatywy jest usunięcie wszelkich wątpliwości co do tego, że postać pisemną (tak jak ją należy rozumieć na tle wspomnianej dyrektywy) może w obecnych realiach stanowić także postać dokumentowa, w tym będąca dokumentem elektronicznym. Tym samym projektowana ustawa zmierza do uwzględnienia celu, jaki przyświecał brzmieniu art. 96 ust. 1 lit. b dyrektywy 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.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa jest zgodna z przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów

z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Paulina Sosin-Ziarkiewicz – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 05.05.2025 r. Źródło: propozycja deregulacyjna MZ-6-137, która została zaakceptowana przez Zespół ds. Koordynacji Procesu Deregulacji Nr w Wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów: UDER12
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W obowiązującym stanie prawnym wniosek osoby uprawnionej do wystawiania recept o przekazanie bezpłatnej próbki produktu leczniczego skierowany do przedstawiciela handlowego lub medycznego podmiotu odpowiedzialnego musi mieć formę pisemną, co oznacza konieczność podpisania wniosku podpisem odręcznym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Celem projektu jest wyeliminowanie zbyt formalistycznych wymogów dotyczących formy w jakiej musi być składany powyższy wniosek, przez wprowadzenie możliwości złożenia wniosku także w formie dokumentowej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomenduje się wprowadzenie możliwości występowania z wnioskiem o przekazanie bezpłatnej próbki produktu leczniczego także w formie dokumentowej (obok formy pisemnej).
W tym celu proponuje się zmianę w art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie przeprowadzano analizy porównawczej z innymi krajami Unii Europejskiej, ponieważ nie wymaga tego charakter dokonywanych zmian.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
osoby uprawnione do wystawiania recept	potencjalnie kilkaset tysięcy, z czego około 150-160 tysięcy lekarzy (do nich głównie jest kierowana reklama produktów leczniczych polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek tych produktów)	dane własne z rejestrów medycznych	możliwość występowania z wnioskiem o przekazanie bezpłatnej próbki produktu leczniczego także w formie dokumentowej
przedstawiciele handlowi lub medyczni	potencjalnie kilkadziesiąt tysięcy	dane własne	możliwość bezpłatnego dostarczania osobom uprawnionym do wystawiania recept próbek produktów leczniczych, na podstawie wniosków tych osób składanych również w formie dokumentowej
podmioty odpowiedzialne	kilkaset	dane własne	j.w.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji, ale został przygotowany na wniosek strony społecznej zaangażowanej w proces deregulacji. W związku z czym projekt jest procedowany w trybie odrębnym z pominięciem etapu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania oraz rozpatrzenia projektu przez komisję prawniczą.
Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz.

U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535). Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Nie dotyczy – projekt jest bezkosztowy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	414,95	0	0	0	0	0	414,95
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt ustawy może mieć wpływ na działalność dużych przedsiębiorców, których produkty lecznicze są bezpłatnie dostarczane pracownikom ochrony zdrowia uprawnionym do wystawiania recept.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Projektowane regulacje umożliwią przekazywanie przez te podmioty bezpłatnych próbek produktów leczniczych na podstawie wniosku osoby uprawnionej do wystawiania recept, złożonego w dodatkowej, dogodnej dla niej formie dokumentowej. Projektowana ustawa wpłynie również na osoby uprawnione do wystawiania recept, kwalifikujące się jako przedsiębiorcy omawianych kategorii wielkościowych.						
	rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe	Brak bezpośredniego wpływu na te kategorie podmiotów. Potencjalny pośredni wpływ projektu na nie może polegać na tym, że osoby uprawnione do preskrypcji, będą miały możliwość wystąpienia z wnioskiem do przedstawiciela handlowego lub medycznego o bezpłatne przekazywanie próbek produktów leczniczych w dogodnej dla niego formie dokumentowej. To z kolei może skutkować bardziej efektywnym przekazywaniem tych próbek, tzn. częściej,						

		w odniesieniu do szerszego wachlarza ich asortymentu, co pozwoli tym osobom lepiej poznać dostępne na rynku opcje terapeutyczne, zorientować się w szerszym zakresie asortymentu oraz poszerzyć lub zaktualizować swoją wiedzę na ten temat. W konsekwencji pacjent może docelowo otrzymać produkt leczniczy najbardziej odpowiadający jego potrzebom.
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Brak bezpośredniego wpływu na te kategorie podmiotów. Potencjalny pośredni wpływ projektu na nie może polegać na tym, że osoby uprawnione do preskrypcji będą miały możliwość wystąpienia z wnioskiem do przedstawiciela handlowego lub medycznego o bezpłatne przekazywanie próbek produktów leczniczych w bardziej dogodnej dla niego formie dokumentowej. To z kolei może skutkować bardziej efektywnym przekazywaniem tych próbek, tzn. częściej, w odniesieniu do szerszego wachlarza ich asortymentu, co pozwoli tym osobom lepiej poznać dostępne na rynku opcje terapeutyczne, zorientować się w szerszym zakresie asortymentu oraz poszerzyć lub zaktualizować swoją wiedzę na ten temat. W konsekwencji pacjent może docelowo otrzymać produkt leczniczy najbardziej odpowiadający jego potrzebom.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☒ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Wprowadzenie możliwości wnioskowania przez osoby uprawnione do wystawiania recept do przedstawicieli handlowych lub medycznych o przekazywanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych w formie dokumentowej może wywrzeć skutek w postaci przyspieszenia tego procesu. Forma dokumentowa wniosku daje możliwość składania wniosków z wykorzystaniem różnych rozwiązań elektronicznych lub informatycznych (w kontekście przystosowania proponowanych rozwiązań do ich elektroniczności).		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Brak.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.		

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Brak.