

Warszawa, 31 grudnia 2025 r.
KL/660/223/IJ/2025

Pani
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

w imieniu członków Konfederacji Lewiatan w załączeniu przekazuję stanowisko naszej organizacji dotyczące skierowanego do konsultacji publicznych projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (dalej jako: „**Projekt**”).

Z poważaniem



Marek Górski
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Załącznik: Stanowisko Konfederacji Lewiatan do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UD 291).

Stanowisko Konfederacji Lewiatan do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (UD 291)

1. Uwagi ogólne

Z zadowoleniem przyjęliśmy fakt podjęcia inicjatywy legislacyjnej zmierzającej do zmiany dotychczasowego modelu całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności i dostosowania krajowych regulacji do standardów wynikających z prawa unijnego.

Dostrzegamy, że kierunek Projektu – w zakresie odejścia od zakazu generalnego na rzecz dopuszczenia reklamy i jednoczesnym wyznaczeniu pewnych ograniczeń – jest zasadniczo spójny z rozstrzygnięciem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 czerwca 2025 r. w sprawie C-200/24 (dalej jako: „**wyrok TSUE**”). Jednocześnie jednak pragniemy zwrócić uwagę, że część ograniczeń przewidzianych w Projekcie – w obecnym brzmieniu – może budzić wątpliwości co do zgodności nowego modelu regulacji z prawem UE. Nadmiernie restrykcyjne lub nieprecyzyjne ograniczenia czy niedookreślone przesłanki jako podstawy ukarania przedsiębiorcy przez organy administracyjne mogą w praktyce prowadzić do ograniczenia skuteczności wprowadzanej liberalizacji. Ponadto sankcjonowanie przedsiębiorców powinno opierać się na jasnych, precyzyjnych i jednoznacznych normach ustawowych, a nie na klauzulach generalnych o charakterze moralno-obyczajowym.

W ramach niniejszego stanowiska postulujemy ponadto nowelizację ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie tzw. komercyjnych baz leków. Stanowią one podstawowe źródło informacji dla systemów informatycznych, które wspierają pracę lekarzy przy wystawianiu recept elektronicznych. Biorąc pod uwagę ich kluczowe znaczenie dla egzekwowania zasad uczciwej konkurencji na rynku farmaceutycznym, przedstawiamy rozwiązania legislacyjne, których celem jest zagwarantowanie aktualności, kompletności i rzetelności tych baz.

Pragniemy również podkreślić, że przedstawiona argumentacja nie ma charakteru zamkniętego i może zostać uzupełniona w toku dalszych prac nad Projektem o dodatkowe uwagi, jeżeli okaże się to zasadne dla wzmocnienia zgodności Projektu z prawem UE oraz dla zapewnienia jasności i wykonalności regulacji.

2. Uwagi szczegółowe

2.1. Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 2 pkt 4 PF) – zakaz wykorzystywania wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia oraz odwoływania się do zaleceń tych osób

W ocenie Konfederacji Lewiatan regulacja ta – z perspektywy ochrony pacjenta – może być co do zasady uzasadniona w odniesieniu do przekazów o charakterze perswazyjnym, wykorzystujących autorytet określonych osób w celu wywierania wpływu na decyzje zakupowe. Jednocześnie jednak Projekt obejmuje reklamę działalności apteki, co oznacza, że **zakaz może objąć także komunikację informacyjną dotyczącą usług aptecznych i profilaktycznych realizowanych w interesie publicznym (np. szczepienia, programy profilaktyczne, opieka farmaceutyczna).**

W konsekwencji istnieje ryzyko, że przepis będzie **interpretowany zbyt szeroko, ograniczając rzetelną i prozdrowotną informację kierowaną do pacjentów, mimo że jej celem nie jest nakłanianie do zakupu produktu, lecz wsparcie świadomego korzystania ze świadczeń zdrowotnych.**

W związku z powyższym wnosimy o **doprecyzowanie przedmiotowego zakazu w taki sposób, aby obejmował przekazy o charakterze rekomendacyjnym i perswazyjnym nakłaniającym do zakupu produktów (asortymentu dostępnego w aptece), jednocześnie nie blokując komunikacji o usługach prozdrowotnych realizowanych w ramach systemu ochrony zdrowia.**

Proponowana treść: 4) wykorzystywać wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia ani polegać na odwoływaniu się do zaleceń tych osób, *w celu formułowania przekazu zachęcającego do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, za wyjątkiem przekazów o charakterze informacyjnym dotyczących usług prozdrowotnych realizowanych w ramach systemu ochrony zdrowia;*

2.2. Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 2 pkt 6 PF) – przesłanka „wywoływania presji na pacjenta do skorzystania z oferty apteki”

Zastrzeżenia Konfederacji Lewiatan budzi projektowany art. 94a ust. 2 pkt 6 Prawa farmaceutycznego w zakresie przesłanki „wywoływania presji na pacjenta do skorzystania z oferty apteki”. Pojęcie to ma charakter **nieostry i niedookreślony, co w praktyce może prowadzić do arbitralnych ocen organów nadzorczych oraz wykorzystywania tego przepisu jako instrumentu pośredniego ograniczania dopuszczalnej reklamy aptek.** Ryzyko to nie ma charakteru wyłącznie hipotetycznego, lecz znajduje potwierdzenie w dotychczasowych doświadczeniach związanych ze stosowaniem przepisów o zakazie reklamy aptek przez organy administracji i sądy.

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

Należy przy tym zauważyć, że kwestie wywierania niedozwolonej presji, stosowania praktyk agresywnych lub naruszających swobodę decyzyjną konsumenta są już kompleksowo uregulowane w obowiązujących przepisach, w szczególności w ustawie z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym oraz w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Reżimy te posługują się precyzyjniejszymi kryteriami oceny, wypracowanymi również na gruncie orzecznictwa, co zapewnia większą przewidywalność stosowania prawa.

W konsekwencji utrzymywanie odrębnej, sektorowej przesłanki „wywoływania presji” w art. 94a Prawa farmaceutycznego należy ocenić jako zbędne i potencjalnie nieproporcjonalne, zwiększające ryzyko niejednolitej interpretacji przepisów oraz kumulacji sankcji za to samo zachowanie.

W związku z powyższym wnosimy o **usunięcie z projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 6 Prawa farmaceutycznego przesłanki „wywoływania presji na pacjenta” i pozostawienie oceny tego rodzaju praktyk regulacjom ogólnym prawa konsumenckiego i ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.**

Proponowana treść: 6) wprowadzać w błąd, być sformułowana w sposób mogący wywoływać lęk ~~ani wywierać presję na pacjenta by skorzystał z oferowanych w aptece lub punkcie aptecznym usług, świadczeń lub dokonał nabycia oferowanego przez nią asortymentu;~~

2.3. Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 2 pkt 7 PF) – zakaz reklamy sprzecznej z prawem i dobrymi obyczajami

W przypadku projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 7 Prawa farmaceutycznego także należy zauważyć, że tego rodzaju wymogi już obowiązują na gruncie powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, która wprost zakazuje reklamy sprzecznej z prawem, dobrymi obyczajami lub wprowadzającej w błąd, jak również ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.

W konsekwencji powstaje pytanie, czy ponowne powielanie tych samych zakazów w art. 94a Prawa farmaceutycznego nie stanowi zbędnego superfluum regulacyjnego, które z jednej strony nie prowadzi do realnego zwiększenia poziomu ochrony pacjenta, a z drugiej – **zwiększa ryzyko niejednolitych interpretacji przepisów oraz kumulacji sankcji wobec przedsiębiorców za to samo zachowanie.**

W związku z powyższym wnosimy o **ograniczenie art. 94a Prawa farmaceutycznego do regulacji rzeczywiście specyficznych dla rynku aptecznego, pozostawiając ocenę zgodności reklamy z prawem i dobrymi obyczajami reżimom już obowiązującym.**

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

Proponowana treść: ~~7) zawierać treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami;~~

2.4. Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 2 pkt 8 PF) – odesłanie do zasad etyki i deontologii zawodu farmaceuty

Konfederacja Lewiatan **negatywnie ocenia przewidziany w projektowanym art. 94a ust. 2 pkt 8 Prawa farmaceutycznego** zakaz reklamy, która narusza tajemnicę zawodową lub zasady etyki i deontologii zawodu farmaceuty. W naszej ocenie **rozwiązanie to jest wadliwe systemowo**.

a) Kolizja z normami konstytucyjnymi

Odesłanie do norm deontologicznych jako elementu zakazu administracyjnego egzekwowanego przez organ administracji (WIF) i sankcjonowanego karą pieniężną budzi fundamentalne zastrzeżenia na tle art. 7 Konstytucji RP (zasada legalizmu), zgodnie z którym organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. **Zasady (kodeksy) etyki i deontologii nie stanowią prawa powszechnie obowiązującego i nie mogą stanowić podstawy odpowiedzialności administracyjnej przedsiębiorcy.**

W praktyce oznaczałoby to, że **zakres odpowiedzialności administracyjnej byłby współwyznaczany przez normy korporacyjne, które nie są ustanawiane w procedurze legislacyjnej właściwej dla powszechnie obowiązujących ograniczeń wolności działalności gospodarczej.**

b) Rozszerzenie uprawnień samorządu na pozostałych uczestników rynku

Na rynku funkcjonują apteki prowadzone przez podmioty niebędące farmaceutami i nienależące do samorządu zawodowego. Odesłanie do zasad etyki farmaceuty tworzy konstrukcję, w której:

- adresatem zakazu i sankcji jest przedsiębiorca prowadzący aptekę;
- natomiast kryterium legalności przekazu jest zgodność z normami wiążącymi osoby wykonujące zawód (farmaceutów).

Zasady etyki i deontologii ustala (oraz egzekwuje w odniesieniu do farmaceutów) samorząd zawodu farmaceuty. Samorząd ten w przypadku relacji z zewnętrznymi podmiotami (tj. niebędącymi farmaceutami) należy postrzegać jako związek przedsiębiorców, na co

w przeszłości zwracały uwagę organy i sądy antymonopolowe¹. Z tej perspektywy nie jest zasadne, aby ustawa przyznawała samorządowi, jako pewnej grupie przedsiębiorców działających na rynku aptecznym, uprawnienie do ustalania wiążących zasad dla wszystkich uczestników tego rynku. Taka konstrukcja prowadzi do rozszczepienia adresata normy i jej treści oraz **ryzyka karania przedsiębiorcy na podstawie standardów, których formalnie nie jest adresatem**.

c) Ryzyko obejścia wyroku TSUE

Utrzymanie w Projekcie odesłań do zasad etyki i deontologii zawodowej jako kryterium dopuszczalności reklamy aptek rodzi poważne **ryzyko ponownego wprowadzenia zakazu reklamy aptek „tylnymi drzwiami”**.

Formalne uchylene zakazu generalnego przy jednoczesnym pozostawieniu organom administracji możliwości **oceny przekazów w oparciu o normy pozaprawne, tworzone i interpretowane poza procesem legislacyjnym, może w praktyce prowadzić do odtworzenia skutków modelu, który został zakwestionowany przez TSUE**.

Taki mechanizm byłby sprzeczny zarówno z *ratio legis* wyroku TSUE, jak i z art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym), który co do zasady dopuszcza informacje handlowe dotyczące działalności przedstawicieli zawodów regulowanych, a ograniczenia przewiduje wyłącznie w granicach jasnych, ustawowych i proporcjonalnych zasad wykonywania zawodu. Jednakże mechanizm ten nie uzasadnia przenoszenia (w drodze odesłania) materialnej treści zakazów i podstaw sankcji na poziom pozaprawnych kodeksów etyki, zwłaszcza tam, gdzie adresatem obowiązku jest przedsiębiorca, a nadzór wykonuje organ administracji.

W świetle utrwalonego orzecznictwa TSUE² niedopuszczalne jest zastępowanie zakazu generalnego systemem pozornie liberalnym, który jednak – poprzez nieprecyzyjne lub pozaprawne kryteria – mógłby prowadzić do podobnych skutków restrykcyjnych. Tego rodzaju rozwiązanie należałoby ocenić jako obejście wyroku TSUE oraz naruszenie zasady skuteczności prawa Unii.

Powyższe rozważania nie mają wyłącznie charakteru teoretycznego. Dotychczasowe doświadczenia związane ze stosowaniem absolutnego zakazu reklamy aptek pokazują, że

¹ Zob. Decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumenta z dnia 14 lipca 2000 r., nr DDP – 4/00.

² Zob. sprawy C-339/15, C-649/18, C-200/24.

przyjęcie tak restrykcyjnego modelu regulacyjnego doprowadziło do szeregu niekorzystnych zjawisk. W szczególności skutkowało to przyjęciem rozwiązań sprzecznych z prawem UE, a następnie wieloletnim ograniczeniem komunikacji aptek (także w zakresie działań informacyjnych i prozdrowotnych), co w praktyce nie pozostawało w racjonalnej relacji do celów ochrony zdrowia publicznego, oraz masowym wszczynaniem postępowań administracyjnych i nadmiernym angażowaniem aparatu państwowego w sprawach pozostających poza istotą bezpieczeństwa farmakoterapii. Utrzymanie w nowym modelu regulacyjnym odesłań do norm deontologicznych stwarza ryzyko powtórzenia tych negatywnych doświadczeń w zmienionej formie.

d) Skutki dla komunikacji farmaceutów z pacjentami

Niezależnie od powyższego należy wskazać na stuki utrzymania odesłania do zasad etyki i deontologii zawodu farmaceuty dla komunikacji farmaceutów z pacjentami. Nowe zadania stojące przed farmaceutami nie będą mogły być realizowane, jeśli pacjenci nie będą należycie informowani o możliwościach jakie oferują im apteki. Przy czym mowa tutaj nie o promowaniu konkretnych aptek, ale o uświadamianiu pacjentom dostępności i rozwoju usług oraz opieki farmaceutycznej.

Projektowane przepisy mogą natomiast prowadzić do postawienia sytuacji, w której farmaceuci, w obawie przed pociągnięciem do odpowiedzialności dyscyplinarnej za naruszenie zasad etyki zawodowej, nie będą korzystać z prawnie dopuszczalnych form komunikacji z pacjentem.

W związku z powyższym wnosimy o **usunięcie z projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 8 Prawa farmaceutycznego odesłania do zasad etyki i deontologii.**

Alternatywnie – jeżeli ustawodawca chce chronić wartości, które stoją za tym odesłaniem – postulujemy przeniesienie ich na poziom ustawowy poprzez doprecyzowane, weryfikowalne kryteria (np. zakaz wprowadzania w błąd, zakaz nadużywania zaufania pacjenta, zakaz ujawniania informacji objętych tajemnicą zawodową), bez odsyłania do norm korporacyjnych.

Proponowana treść: 8) *naruszać tajemnicy zawodowej farmaceuty ani zasad etyki i deontologii zawodowej wiążących farmaceutę;*

2.5. Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 3 PF) – utrzymanie zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnoszącej się do wyrobów medycznych

Konfederacja Lewiatan **negatywnie ocenia utrzymanie w projektowanym art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego oraz ich**

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

działalności odnoszącej się do wyrobów medycznych. W naszej ocenie utrzymanie wskazanego zakazu jest:

- niezgodne z zasadami prawidłowego konstruowania legislacji oraz spójności systemu prawa;
- prowadzi do nieuzasadnionego i nieproporcjonalnego zróżnicowania sytuacji prawnej placówek obrotu pozaaptecznego względem aptek.

a) Kolizja z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych

W pierwszej kolejności należy podkreślić, że zasady reklamy działalności placówek obrotu pozaaptecznego w zakresie wyrobów medycznych są już kompleksowo uregulowane w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych przepisy rozdziału dotyczącego reklamy stosuje się również do reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów. **Zakres ten obejmuje w szczególności działalność sklepów medycznych oraz innych placówek obrotu pozaaptecznego, których działalność handlowa polega m.in. na sprzedaży, wypożyczaniu, wynajmie lub użyczeniu wyrobów medycznych.**

Oznacza to, że placówki obrotu pozaaptecznego, które prowadzą reklamę swojej działalności w związku z oferowanymi wyrobami medycznymi, **są już obecnie zobowiązane do przestrzegania szczegółowych i restrykcyjnych wymogów wynikających z ustawy o wyrobach medycznych** oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie. Regulacja ta ma charakter szczególny (*lex specialis*) wobec ogólnych przepisów dotyczących reklamy działalności gospodarczej.

W tym kontekście **nieuzasadnione jest utrzymywanie sytuacji, w której przepisy ustawy o wyrobach medycznych dopuszczają reklamę działalności placówek obrotu pozaaptecznego w zakresie wyrobów medycznych, pod warunkiem spełnienia ściśle określonych wymogów, podczas gdy przepisy Prawa farmaceutycznego wprowadzają całkowity zakaz reklamy tej samej działalności.**

Tego rodzaju dualizm regulacyjny prowadzi do niespójności systemowej i narusza podstawowe zasady prawidłowej legislacji, w tym zasadę spójności i niesprzeczności systemu prawa oraz zasadę zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa (art. 2 Konstytucji RP).

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

b) Sprzeczność z przepisami wykonawczymi dotyczącymi reklamy wyrobów medycznych

Niezależnie od powyższego należy wskazać na **bezpośrednią sprzeczność projektowanego art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych.**

Zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia reklama wyrobu medycznego musi zawierać oznaczenie podmiotu prowadzącego reklamę. W praktyce oznacza to obowiązek ujawnienia w treści reklamy nazwy przedsiębiorcy, który reklamę prowadzi.

W konsekwencji, jeżeli sklep medyczny – kwalifikowany jako placówka obrotu pozaaptecznego – będzie prowadził reklamę wyrobu medycznego zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia wykonawczego, to jednocześnie będzie zobowiązany do ujawnienia swojej nazwy w materiale reklamowym. Taki przekaz może zostać zakwalifikowany jako reklama placówki obrotu pozaaptecznego w rozumieniu art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego, a tym samym uznany za działanie niezgodne z prawem.

Prowadzi to do sytuacji całkowicie nieakceptowalnej z punktu widzenia zasad państwa prawnego, w której **wykonanie obowiązku wynikającego z jednego aktu prawnego skutkuje jednoczesnym naruszeniem innego aktu prawnego.** Tego rodzaju konstrukcja normatywna narusza zasadę pewności prawa oraz zasadę poprawnej legislacji, a także naraża przedsiębiorców na nieprzewidywalne i nieproporcjonalne ryzyko sankcyjne.

c) Rozproszenie kompetencji organów nadzoru

Kolejnym przejawem braku spójności regulacyjnej jest rozdzielenie kompetencji organów nadzoru. Zgodnie z projektowanym art. 94a ust. 4 Prawa farmaceutycznego, nadzór nad reklamą placówek obrotu pozaaptecznego sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Jednocześnie, w przypadku reklamy wyrobów medycznych i sklepów medycznych prowadzących reklamę swojej działalności dotyczącej obrotu wyrobami, organem właściwym do nadzoru jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.

W rezultacie projektowane przepisy **prowadzą do powstania sytuacji, w której dwa różne organy administracji publicznej mogą być właściwe do oceny tego samego stanu faktycznego i prawnego, co stwarza realne ryzyko rozbieżnych ocen, dublowania postępowań oraz naruszenia zasady efektywności i jednolitości nadzoru administracyjnego.**

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

d) Nieuzasadnione zróżnicowanie sytuacji przedsiębiorców

Ponadto, niezależnie od wskazanych powyżej niespójności systemowych, utrzymanie analizowanego zakazu prowadzi do **nieuzasadnionego zróżnicowania sytuacji prawnej przedsiębiorców funkcjonujących na tym samym rynku dystrybucji wyrobów medycznych**. Placówki obrotu pozaaptecznego zostają całkowicie pozbawione możliwości informowania o legalnie oferowanym asortymencie wyrobów medycznych, podczas gdy apteki uzyskują możliwość prowadzenia reklamy – choć w reżimie określonych ograniczeń treściowych.

Tego rodzaju zróżnicowanie nie znajduje racjonalnego uzasadnienia ani w ochronie zdrowia publicznego, ani w ochronie pacjentów. Projektodawca dysponuje bowiem już rozbudowanym instrumentarium prawnym pozwalającym na kontrolę treści reklamy wyrobów medycznych, w tym zakazem wprowadzania w błąd, wykorzystywania autorytetów, oddziaływania na emocje czy kierowania reklamy do nieuprawnionych grup odbiorców.

W tym kontekście całkowity zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego należy uznać za **środek nieproporcjonalny, wykraczający poza to, co jest konieczne do osiągnięcia deklarowanych celów regulacyjnych**.

Dodatkowo należy wskazać, że z uzasadnienia projektu wprost wynika, iż przy konstruowaniu projektowanych przepisów nie zostały uwzględnione realia funkcjonowania sklepów medycznych, które – zgodnie z obowiązującymi przepisami – są kwalifikowane jako placówki obrotu pozaaptecznego. Projektodawca wskazuje bowiem, że omawiany zakaz dotyczy jedynie reklamowania się przez pryzmat asortymentu lekowego, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy jednoczesnym założeniu, iż asortyment ten nie stanowi i „nigdy nie będzie” dominującą częścią oferty placówek obrotu pozaaptecznego, lecz jedynie asortyment dodatkowy, określany jako „w pierwszej kolejności apteczny”.

Z takim założeniem nie sposób się zgodzić. Sklepy medyczne, będące placówkami obrotu pozaaptecznego w rozumieniu Prawa farmaceutycznego, prowadzą działalność gospodarczą, w której wyroby medyczne stanowią w praktyce zasadniczy, a często niemal wyłączny przedmiot obrotu. W przypadku tych podmiotów nie można mówić o „asortymencie dodatkowym”, gdyż to właśnie wyroby medyczne determinują ich profil działalności oraz sposób funkcjonowania na rynku.

Co więcej, twierdzenie, że wyroby medyczne stanowią asortyment „w pierwszej kolejności apteczny”, pozostaje w oczywistej sprzeczności z realiami rynkowymi. Apteki oferują jedynie ograniczony i wąski zakres wyrobów medycznych, obejmujący głównie wyroby

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

podstawowe. W aptekach co do zasady nie są dostępne takie wyroby medyczne jak wózki inwalidzkie, materace przeciwoleżynowe, chodziki, ortezy czy specjalistyczne sprzęty rehabilitacyjne, które stanowią podstawę oferty sklepów medycznych i są kluczowe z punktu widzenia potrzeb pacjentów, w tym osób z niepełnosprawnościami oraz pacjentów długoterminowych.

Pominięcie tej kategorii przedsiębiorców oraz przyjęcie uproszczonego założenia dotyczącego struktury ich asortymentu prowadzi do **stworzenia regulacji niedostosowanej do rzeczywistych warunków rynkowych, a w konsekwencji do nieuzasadnionego ograniczenia działalności wyspecjalizowanych podmiotów oferujących pacjentom wyroby medyczne o kluczowym znaczeniu dla jakości życia i procesu leczenia.**

W związku z powyższym wnosimy o **usunięcie wyrobów medycznych z projektowanego art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego.**

Proponowana treść: 3. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych, **wyrobów medycznych** lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

2.6. Art. 2a Projektu – nowelizacja ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie tzw. komercyjnych baz leków

Nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu, zarówno nierefundowane, jak i refundowane, znajdują się w komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty. Brak leku w bazie powoduje natomiast faktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę. Bazy zawierają też błędy i nie zawsze są na bieżąco i w pełni aktualizowane.

Mając na uwadze rosnącą rolę narzędzi informatycznych w ochronie zdrowia postulujemy więc **wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegóławiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku** tak, aby były zgodne z zasadami uczciwej konkurencji, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia.

Jest to istotne również ze względu na odpowiedzialność prawną lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia (dalej jako: „**NFZ**”) umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej (§ 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

sierpnia 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej). Wymaga to zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych.

Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków.

Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. **Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recept dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków.**

Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. **Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji).**

Niekompletność baz **może negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece.** Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów.

Zasadne jest również wprowadzenie wymagania, aby **programy gabinetowe identyfikowały leki wytwarzane w Polsce lub z polskiego API**, względnie objęte zobowiązaniem transferu wytwarzania do Polski. Pozwoli to na świadomą preskrypcję leków przyczyniających się do budowania bezpieczeństwa lekowego kraju.

W związku z powyższym wnosimy o **dodanie przepisów w proponowanym brzmieniu.**

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

Proponowana treść: *W ustawie z dnia 26 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza się rozdział 6a w następującym brzmieniu:*

Rozdział 6a

Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia

Art. 36a

1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:

- 1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,*
- 2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji.*

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni.

3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności.

4. W odniesieniu do produktów leczniczych objętych obniżoną odpłatnością na podstawie art. 6 ust. 2a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, bazy, o których mowa w ust. 1, zawierają informację, iż dany produkt jest lekiem wytworzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wytworzonym z substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub lekiem przeznaczonym do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 36b

1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł.

2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

2.7. Art. 2b Projektu – sporządzanie raportu ewaluacyjnego

W ocenie Konfederacji Lewiatan dobrą praktyką legislacyjną powinno być sporządzanie raportów ewaluacyjnych po wprowadzeniu nowej regulacji.

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenberg 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy

W przypadku tak ważnej społecznie regulacji, na poziomie ustawowym, powinno zapewnić się obowiązek jej ewaluacji w kontekście wpływu na rynek i pacjentów.

Warto podkreślić, że nie byłby to precedens. Taka sytuacja miała miejsce w innym ważnym akcie prawnym dotyczącym systemu ochrony zdrowia tj. ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, gdzie w art. 84 wprowadzono taki obowiązek. Został on zrealizowany sprawozdaniem Rady Ministrów z 2017 r. (druk sejmowy nr 1377, przedłożony do Sejmu 8 marca 2017 r.).

W związku z powyższym wnosimy o **dodanie obowiązku sporządzenia raportu ewaluacyjnego**.

Proponowana treść: *Rada Ministrów po upływie dwóch lat, ale nie później niż w terminie trzech lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania, w szczególności wpływu na strukturę i konkurencję w ramach rynku aptecznego oraz dostępność pacjentów do aptek oraz do usług farmaceutycznych.*

Art. 3 Projektu – *vacatio legis*

Proponujemy wydłużenie *vacatio legis* do 30 dni, co umożliwi aptekom i punktom aptecznym dostosowanie się do nowych regulacji.

W związku z powyższym wnosimy o **wydłużenie *vacatio legis***.

Proponowana treść: *Ustawa wchodzi w życie po upływie ~~14~~ 30 dni od dnia ogłoszenia.*

KL/660/223/IJ/2025

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w
Warszawie XIII Wydział
Gospodarczy