

Warszawa, 12 lutego 2026 r.
KL/102/25/KO/2026

Pan
Łukasz Pietrzak
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z trwającymi konsultacjami publicznymi projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pozwoleń i dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (MZ 1857) w załączniku przekazuję stanowisko Konfederacji Lewiatan.

Z poważaniem



Marek Górski
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Załącznik: Stanowisko Konfederacji Lewiatan do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pozwoleń i dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (MZ 1857)

member of



BUSINESS at OECD

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

**Stanowisko Konfederacji Lewiatan do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie pozwoleń i dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu,
wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków
odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (MZ 1857)**

W naszej ocenie projektowane rozwiązania mogą prowadzić do wprowadzenia dodatkowych ograniczeń materialnych oraz obciążeń administracyjnych, które nie znajdują dostatecznego uzasadnienia w celu regulacji. W ocenie Konfederacji Lewiatan szczególnej weryfikacji wymaga zakres przesłanek warunkujących możliwość realizacji obrotu międzynarodowego, jak również stopień zróżnicowania wymogów w zależności od charakteru danej operacji. Istotne jest także zapewnienie zgodności rozwiązań z zasadami rynku wewnętrznego Unii Europejskiej oraz poprawa przejrzystości regulacji i jej uzasadnienia.

Zakres regulacji i zgodność z systemem prawa

Projekt przewiduje rozwiązania, które w praktyce mogą uzależniać możliwość realizacji obrotu międzynarodowego, w tym wywozu i tranzytu, od spełnienia warunków właściwych dla produktów przeznaczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W szczególności wątpliwości budzi wprowadzenie przesłanek, które mogą skutkować obowiązkiem posiadania krajowego dopuszczenia do obrotu także w sytuacjach, gdy produkt nie jest przeznaczony na rynek krajowy. W ocenie Konfederacji Lewiatan takie rozwiązanie może oznaczać ustanowienie istotnej bariery w rozporządzeniu, co wymaga szczegółowej oceny pod kątem podstawy prawnej oraz standardów ograniczania działalności gospodarczej.

Dodatkowo projekt może generować niejednoznaczności interpretacyjne w relacji do obowiązujących przepisów regulujących obrót hurtowy, w tym działalność dystrybucyjną i logistyczną realizowaną z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na rzecz rynków innych państw. Skutkiem może być niepewność prawa oraz ryzyko ograniczenia legalnej działalności gospodarczej.

Proporcjonalność wymogów w zależności od rodzaju operacji

Projekt w wielu elementach zdaje się stosować zbliżone wymogi niezależnie od rodzaju operacji, w tym wobec przywozu na rynek krajowy oraz wobec wywozu i tranzytu. Tymczasem operacje te mają odmienny charakter i odmienny skutek prawny. Przywóz wiąże się z udostępnieniem produktu na rynku krajowym, natomiast wywóz i tranzyt co do zasady nie prowadzą do wprowadzenia produktu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W ocenie Konfederacji Lewiatan regulacja powinna w sposób jednoznaczny i proporcjonalny różnicować wymagania w zależności od tego, czy dana operacja dotyczy rynku krajowego, czy wyłącznie obsługuje przepływ międzynarodowy.

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

Zgodność z zasadami rynku wewnętrznego Unii Europejskiej oraz skutki gospodarcze

Rozwiązania, które ograniczają możliwość realizowania obrotu międzynarodowego z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sytuacjach, gdy produkt nie jest przeznaczony na rynek krajowy, mogą wpływać na swobodę przepływu towarów oraz na decyzje przedsiębiorców dotyczące organizacji łańcuchów dostaw. Może to w konsekwencji skutkować zwiększeniem kosztów działalności, zmianą tras logistycznych oraz ograniczeniem inwestycji w działalność dystrybucyjną i magazynową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z perspektywy prawa Unii Europejskiej kluczowe jest wykazanie, że przyjmowane środki są adekwatne i proporcjonalne do celu, a jednocześnie nie prowadzą do tworzenia barier w handlu wewnątrz Unii.

Przejrzystość regulacji

Konfederacja Lewiatan zwraca uwagę na potrzebę zapewnienia, aby kluczowe przesłanki materialne oraz zakres obowiązków przedsiębiorców wynikały wprost z treści przepisów rozporządzenia, a nie pośrednio z wzorów dokumentów. Rozwiązanie takie zwiększa przejrzystość i pewność prawa oraz ogranicza ryzyko rozbieżności interpretacyjnych.

Ponadto uzasadnienie projektu nie przedstawia wystarczająco pogłębionej analizy wpływu projektowanych rozwiązań na przedsiębiorców, w szczególności w zakresie kosztów wdrożenia oraz skutków dla działalności logistycznej i dystrybucyjnej realizowanej na rzecz rynków innych państw. W ocenie Konfederacji Lewiatan uzasadnienie powinno zostać uzupełnione o rzetelną ocenę skutków gospodarczych.

Postulaty Konfederacji Lewiatan

Mając na uwadze powyższe, Konfederacja Lewiatan postuluje:

- doprecyzowanie projektu w taki sposób, aby przesłanki odnoszące się do dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie były stosowane do operacji, które nie skutkują udostępnieniem produktu na rynku krajowym, a w szczególności do wywozu i tranzytu; alternatywnie dopuszczenie możliwości wykazania spełnienia wymogów poprzez przedstawienie pozwolenia właściwego dla rynku docelowego;
- jednoznaczne zróżnicowanie wymogów w zależności od rodzaju operacji, w szczególności poprzez rozdzielenie reżimu dla przywozu na rynek krajowy od reżimu właściwego dla wywozu i tranzytu;
- zapewnienie zgodności projektowanych rozwiązań z zasadami rynku wewnętrznego Unii Europejskiej, w tym w zakresie proporcjonalności i braku skutków równoważnych ograniczeniom w handlu;
- wprowadzenie rozwiązań poprawiających przejrzystość regulacji poprzez jednoznaczne określenie kluczowych obowiązków w treści przepisów rozporządzenia;

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

- uzupełnienie uzasadnienia projektu o analizę skutków gospodarczych i kosztów po stronie przedsiębiorców.

Konfederacja Lewiatan popiera cel regulacji związany z bezpieczeństwem obrotu substancjami kontrolowanymi. Jednocześnie projekt wymaga korekt, aby zapewnić spójność z systemem prawa, proporcjonalność wymogów, przejrzystość regulacji oraz rzetelną ocenę skutków gospodarczych. Wprowadzenie wskazanych zmian pozwoli z jednej strony realizować cele ochrony zdrowia publicznego, a z drugiej utrzymać przewidywalne warunki prowadzenia legalnej działalności gospodarczej w obrocie międzynarodowym.

KL/102/25/KO/2026

member of



BUSINESS at OECD

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