

Warszawa, 8 maja 2026 r.
KL/315/88/KO/2026

Pani
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

w związku z prowadzonymi konsultacjami społecznymi projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych (nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ DER 1896 – dalej: „Projekt”), w imieniu Konfederacji Lewiatan chciałbym przekazać poniższe stanowisko.

Na wstępie pragniemy podkreślić, że kierunek projektowanych zmian oceniamy pozytywnie. Projekt odpowiada na istotną potrzebę praktyczną, jaką jest umożliwienie bardziej elastycznego i aktualnego przekazywania informacji dotyczących produktów leczniczych.

Za szczególnie istotne należy uznać rozwiązanie pozwalające na udostępnianie (z wyłączeniem informacji o przyznanej kategorii dostępności) danych, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. W ocenie Konfederacji Lewiatan jest to zmiana o charakterze deregulacyjnym, która może przynieść korzyści zarówno pacjentom, jak i osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz podmiotom uczestniczącym w obrocie produktami leczniczymi. Dostęp do aktualnych informacji, w tym dotyczących urzędowej ceny detalicznej oraz maksymalnej wysokości dopłaty pacjenta, ma znaczenie dla rzetelności komunikacji o produkcie oraz dla bezpieczeństwa i efektywności ordynacji.

Jednocześnie, przy ogólnie pozytywnej ocenie Projektu, Konfederacja Lewiatan przedstawia poniżej uwagi szczegółowe, których uwzględnienie pozwoliłoby w pełniejszym stopniu zrealizować deklarowany cel uproszczenia obowiązków informacyjnych.

1. Potrzeba ograniczenia zakresu informacji wymagających przekazania w tradycyjnej formie

W naszej ocenie zasadne byłoby dalsze doprecyzowanie oraz zawężenie zakresu danych dotyczących składu jakościowego i ilościowego oraz postaci farmaceutycznej, które nie mogłyby być przekazywane wyłącznie w postaci elektronicznej.

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

W praktyce Charakterystyki Produktów Leczniczych zawierają często bardzo szczegółowe informacje opisowe, które nie zawsze mają realne znaczenie dla procesu podejmowania decyzji terapeutycznej przez osobę wystawiającą receptę. Dotyczy to przykładowo szczegółowego opisu wyglądu tabletki lub kapsułki, jej koloru, kształtu, rozmiaru, rodzaju otoczki, barwników, a także informacji o proszku, granulacie lub innych elementach znajdujących się wewnątrz kapsułki. Podobnie w przypadku składu produktu część danych dotyczących substancji pomocniczych ma charakter techniczny i nie wpływa na sposób ordynacji produktu leczniczego.

Z perspektywy osoby uprawnionej do wystawienia recepty kluczowe znaczenie mają te informacje, które są funkcjonalnie związane z prawidłowym i bezpiecznym zastosowaniem leku. Lekarz co do zasady nie dokonuje oceny fizycznej postaci produktu w momencie przepisywania leku, a szczegółowe cechy wyglądu produktu nie stanowią zwykle elementu determinującego decyzję terapeutyczną. Jednocześnie pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego może być dostępna w formie elektronicznej, co zapewnia możliwość zapoznania się z kompletną dokumentacją produktu.

W związku z powyższym Konfederacja Lewiatan postuluje, aby obowiązek przekazywania informacji w tradycyjnej formie obejmował przede wszystkim dane istotne z punktu widzenia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, takie jak ogólna postać farmaceutyczna, zasadniczy zakres składu jakościowego i ilościowego oraz informacje o tych substancjach pomocniczych, które mają znaczenie dla bezpieczeństwa lub właściwego zastosowania produktu.

2. Zachowanie neutralności technologicznej w zakresie fotokodów

Pozytywnie oceniamy dopuszczenie możliwości odsyłania do informacji elektronicznych za pomocą fotokodów. Jednocześnie rekomendujemy, aby projektowane przepisy były sformułowane w sposób technologicznie neutralny.

W praktyce rynkowej stosowane są różne rozwiązania techniczne umożliwiające przekierowanie użytkownika do treści elektronicznych. Najbardziej rozpowszechnionym przykładem jest kod QR, jednak nie jest to jedyny dostępny standard. W obrocie funkcjonują również inne rozwiązania, w tym kody Data Matrix. Dlatego przepisy nie powinny w sposób pośredni ani bezpośredni ograniczać dopuszczalnych rozwiązań wyłącznie do jednego typu fotokodu.

Takie podejście pozwoli zachować elastyczność regulacyjną, uniknąć niepotrzebnego zawężenia dostępnych narzędzi technicznych oraz dostosować przepisy do zmieniających się standardów komunikacji elektronicznej.



LEWIATAN

3. Uwzględnienie podmiotów prowadzących reklamę na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego

W ocenie Konfederacji Lewiatan projektowany przepis powinien zostać doprecyzowany również od strony podmiotowej. Obecne odwołanie do strony internetowej prowadzonej przez podmiot odpowiedzialny może rodzić wątpliwości praktyczne, ponieważ reklama produktu leczniczego nie zawsze jest prowadzona bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny.

W realiach rynku farmaceutycznego działania reklamowe są często realizowane przez inne podmioty, działające na podstawie upoważnienia lub zlecenia podmiotu odpowiedzialnego. Z tego względu regulacja powinna obejmować również podmioty prowadzące reklamę produktu leczniczego w imieniu albo na rzecz podmiotu odpowiedzialnego, zgodnie z konstrukcją odpowiedzialności za reklamę przewidzianą w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Uwzględnienie tej kwestii pozwoliłoby uniknąć rozbieżności interpretacyjnych oraz zapewnić większą spójność projektowanego rozporządzenia z przepisami ustawowymi. Jednocześnie takie rozwiązanie lepiej odpowiadałoby faktycznym modelom prowadzenia działań informacyjnych i reklamowych w sektorze farmaceutycznym.

4. Podsumowanie

Podsumowując, Konfederacja Lewiatan pozytywnie ocenia zasadniczy kierunek Projektu jako rozwiązanie sprzyjające uproszczeniu obowiązków informacyjnych oraz zwiększeniu aktualności danych przekazywanych w komunikacji dotyczącej produktów leczniczych.

Jednocześnie postulujemy doprecyzowanie Projektu w trzech zasadniczych obszarach: zakresu informacji wymagających przekazania w tradycyjnej formie, neutralności technologicznej fotokodów oraz możliwości uwzględnienia podmiotów prowadzących reklamę na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego. Liczymy, że przedstawione uwagi zostaną uwzględnione w toku dalszych prac legislacyjnych nad Projektem.

Z poważaniem

Marek Górski
Prezydent Konfederacji Lewiatan

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