

Warszawa, 12 czerwca 2026 r.
KL/405/116/KO/2026

Pan
Zbigniew Muszyński
Dyrektor Rządowego Centrum Bezpieczeństwa

Szanowny Panie Dyrektorze,

w związku z trwającymi konsultacjami projektu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie wykazu usług kluczowych oraz progów istotności skutku zakłócającego dla świadczenia usług kluczowych (numer z wykazu RC21) w załączeniu przekazuję uwagi Konfederacji Lewiatan.

Z poważaniem



Marek Górski
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Załącznik: Uwagi Konfederacji Lewiatan do projektu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie wykazu usług kluczowych oraz progów istotności skutku zakłócającego dla świadczenia usług kluczowych (RC21)

Uwagi Konfederacji Lewiatan do projektu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie wykazu usług kluczowych oraz progów istotności skutku zakłócającego dla świadczenia usług kluczowych (RC21)

Zgodnie z projektowanym wykazem usług kluczowych oraz progami istotności skutku zakłócającego dla świadczenia usług, w ramach usługi kluczowej w postaci „zapewnienie dostępności produktów leczniczych, substancji czynnych i wyrobów medycznych” wskazano przedsiębiorców prowadzących działalność w formie apteki ogólnodostępnej w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W ramach innych czynników charakterystycznych dla tego podsektora wskazano:

„Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu **co najmniej 4 aptek ogólnodostępnych zapewniających dostępność świadczeń w porze nocnej, niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy** na podstawie uchwały rady powiatu w trybie określonym w art. 94 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”.

Mowa tu, co do zasady, o sieciach aptecznych (posiadających co najmniej 4 lub więcej aptek), w ramach których wspomniane co najmniej 4 apteki pełnią dyżury w dzień wolny od pracy oraz dyżury w porze nocnej, zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Tymczasem:

- przyjęte rozwiązanie jest niespójne z założeniami antykoncentracyjnymi przewidzianymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne, a tym samym krzywdzące dla podmiotów prowadzących niewielką liczbę aptek (choć niejednokrotnie istotnych i o szczególnym znaczeniu dla lokalnej społeczności) lub podmiotów obecnie wchodzących na rynek – zasada "Apteka dla Aptekarza" uniemożliwia obecnie ekspansję powyżej progu 4 aptek,
- z samego faktu posiadania przez przedsiębiorcę co najmniej 4 aptek nie wynika, by apteki przez niego prowadzone spełniały warunki istotności – o znaczeniu danej apteki z perspektywy ochrony zdrowia publicznego nie przesądza bowiem sama liczba prowadzonych placówek, lecz ich rzeczywista rola w zapewnianiu pacjentom dostępu do produktów leczniczych, substancji czynnych i wyrobów medycznych. Poszczególne apteki mogą funkcjonować w odmiennych warunkach lokalnych i odpowiadać na różne potrzeby zdrowotne społeczności, którym służą. Jedna apteka nie jest zatem automatycznie równoważna drugiej – apteka zlokalizowana na obszarze o ograniczonej dostępności usług farmaceutycznych może mieć znacznie większe znaczenie dla ciągłości zaopatrzenia pacjentów niż kilka placówek działających na rynku o wysokim stopniu nasycenia; w konsekwencji sama liczba aptek będących w posiadaniu

member of



BUSINESSatOECD

member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@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

przedsiębiorcy nie pozwala na przyjęcie, że spełniona została przesłanka istotności, bez uprzedniej oceny faktycznego wpływu konkretnych placówek na dostępność produktów leczniczych, substancji czynnych i wyrobów medycznych oraz realizację zadań służących ochronie zdrowia publicznego. Konfederacja Lewiatan w konsekwencji stoi na stanowisku, że przesłanka ta nie może być oceniana wyłącznie przez pryzmat liczby placówek, gdyż poszczególne apteki mogą w różnym stopniu przyczyniać się do realizacji celu, jakim jest zapewnienie pacjentom nieprzerwanej dostępności produktów leczniczych, substancji czynnych i wyrobów medycznych.

Niezależnie od powyższego Konfederacja Lewiatan stoi na stanowisku, że włączenie określonych podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne do wykazu podmiotów krytycznych winno być powiązane ze zwiększeniem ochrony takich jednostek, jako szczególnie istotnych z punktu widzenia zapewnienia ciągłości dostępu pacjentów do produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz usług farmaceutycznych.

W naszej ocenie, przyznanie określonym podmiotom statusu podmiotu krytycznego nie powinno ograniczyć się wyłącznie do nałożenia dodatkowych obowiązków organizacyjnych, sprawozdawczych czy związanych z zarządzaniem ryzykiem. Konieczne jest równoczesne stworzenie mechanizmów prawnych i organizacyjnych wzmacniających bezpieczeństwo oraz odporność takich jednostek na zagrożenia mogące zakłócić realizację ich podstawowych zadań. Dotyczy to w szczególności zagrożeń związanych z bezpieczeństwem teleinformatycznym, bezpieczeństwem fizycznym aptek, zakłóceniami łańcuchów dostaw produktów leczniczych, a także sytuacjami kryzysowymi prowadzącymi do gwałtownego wzrostu zapotrzebowania na określone produkty lub usługi farmaceutyczne.

Należy również podkreślić, że uznanie określonych aptek za podmioty krytyczne powinno wiązać się z zapewnieniem im odpowiedniego wsparcia ze strony administracji publicznej, m.in. w zakresie:

- 1) dostępu do informacji o zagrożeniach,
- 2) procedur współpracy z właściwymi organami,
- 3) instrumentów umożliwiających skuteczne wykonywanie obowiązków wynikających z tego statusu,
- 4) rozwiązań zapewniających trwałość i ciągłość funkcjonowania takich aptek, w szczególności poprzez wprowadzenie rozwiązań uniemożliwiających cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki w oparciu o przesłanki niedookreślone, uznaniowe lub mające charakter subiektywnej oceny, lub bez przeprowadzenia uprzedniego postępowania naprawczego w danym podmiocie.

W przeciwnym razie istnieje ryzyko, że status podmiotu krytycznego będzie postrzegany wyłącznie jako źródło dodatkowych obciążeń regulacyjnych, niezapewniający realnych narzędzi służących zwiększeniu poziomu bezpieczeństwa, stabilności funkcjonowania i odporności tych podmiotów.

Konfederacja Lewiatan stoi zatem na stanowisku, że wszelkie rozwiązania przewidujące objęcie aptek ogólnodostępnych reżimem właściwym dla podmiotów krytycznych powinny uwzględniać zasadę proporcjonalności oraz konieczność zachowania równowagi pomiędzy zakresem nakładanych obowiązków a zakresem gwarantowanej ochrony i wsparcia. Tylko takie podejście pozwoli na rzeczywiste zwiększenie odporności systemu bezpieczeństwa lekowego państwa oraz zapewnienie nieprzerwanego dostępu pacjentów do produktów leczniczych i usług farmaceutycznych.

KL/405/116/KO/2026

member of



BUSINESSatOECD

member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@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