



Minister Zdrowia

PLPR.454.45.2025.MI
Warszawa, 01 kwietnia 2025

Pan
Wiktor Szmulewicz
Prezes
Krajowej Rady Izb Rolniczych

Szanowny Panie Prezesie,

nawiązując do pisma z dnia 19 lutego 2025 r., znak: KRIR/W/179/25, przekazanego przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, z prośbą o wzięcie pod uwagę potrzeb mieszkańców obszarów wiejskich w pracach nad regulacjami dotyczącymi obrotu pozaaptecznymi produktami leczniczymi, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

20 listopada 2024 r. Minister Zdrowia upoważniła Głównego Inspektora Farmaceutycznego do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), konsultacji publicznych i opiniowania, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, m.in. w zakresie zwiększenia nadzoru nad obrotem pozaaptecznymi produktami leczniczymi.

Prace nad kształtem regulacji dalej trwają, dlatego obecnie nie jest możliwe przedstawienie konkretnych treści rozwiązań.

Minister Zdrowia także zbiera oraz analizuje dane dotyczące sprzedaży produktów OTC w obrocie pozaaptecznym, by określić czy ww. sprzedaż zapewnia bezpieczeństwo pacjentów, w szczególności czy będące w sprzedaży w tym kanale produkty nie stanowią zagrożenia przy samodzielnym ich ordynowaniu.

Nadmienić wypada, że Minister Zdrowia proceduje obecnie zmianę rozporządzenia określającego wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone w punktach aptecznych, przy czym nie jest zakładane przedmiotowe uszczuplenie tego wykazu.

Celem wprowadzanych zmian każdorazowo powinno być zapewnienie odpowiedniego poziomu dostępu do leków wszystkim pacjentom, w tym również mieszkańcom wsi, przy czym priorytetem jest bezpieczeństwo wszystkich pacjentów. Do projektowanych przepisów będzie dołączona ocena skutków regulacji określająca jej oddziaływanie na podmioty na rynku, w tym na pacjentów oraz przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, a dane dotyczące oddziaływania projektowanych przepisów będą

zawarte w Ocenie Skutków Regulacji, która jest niezbędnym elementem każdego projektu legislacyjnego.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pan Ernest Nasternak, Zastępca dyrektora Departamentu Oświaty i Polityki Społecznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi (dot. DOS.dws.071.21.2025).