



Prezes Rady Ministrów

Donald Tusk

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-55-25

UDER28

deregulacja

Pan Szymon HOŁOWNIA
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi
projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt ma charakter deregulacyjny.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został
upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Donald Tusk

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:
wnioskodawca

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) w art. 36z w ust. 2 w pkt 4 skreśla się wyrazy „oraz wskazaniem planowanego miejsca dostawy”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne przewiduje wprowadzenie zmiany w art. 36z ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) polegającej na wyłączeniu obowiązku wskazywania przez podmiot odpowiedzialny w rozumieniu tej ustawy do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zaproponowana zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stanowi realizację postulatu deregulacyjnego strony społecznej przedstawionego w propozycji MZ-8-211, który projektodawca zaaprobował.

Aktualnie na podmiotach odpowiedzialnych w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne spoczywa obowiązek przekazywania do ZSMOPL informacji na temat m.in. planowanego miejsca dostawy produktów leczniczych. Praktyka obrotu produktami leczniczymi pokazuje jednak, że podmioty odpowiedzialne nie są w stanie przewidzieć, do której hurtowni zostanie skierowana dostawa produktów leczniczych. Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej funkcjonuje ponad 400 hurtowni farmaceutycznych, do których podmiot odpowiedzialny może realizować dostawy produktów leczniczych. Dlatego też podmiot odpowiedzialny na etapie planowania często nie ma wiedzy, do której hurtowni zostanie skierowana dostawa.

Projektowana ustawa może wpłynąć na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie, w jakim podmioty tych kategorii wielkościowych są podmiotami odpowiedzialnymi w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Zazwyczaj podmiotami odpowiedzialnymi są podmioty będące średnimi lub dużymi przedsiębiorcami. Wpływ projektowanej regulacji na wspomnianych przedsiębiorców przejawia się w usunięciu obowiązku przesyłania do ZSMOPL informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych. Wymóg wskazania miejsca dostawy z opisanych wyżej przyczyn powoduje problemy i jest trudny w realizacji. Jednocześnie jest to obowiązek nieistotny z punktu widzenia monitorowania dostępności produktów leczniczych, a także skutkujący dublowaniem gromadzonych danych. Na podstawie danych zebranych w ZSMOPL pochodzących z dziennego raportowania hurtowni farmaceutycznych i tak jest bowiem możliwe ustalenie faktycznych miejsc docelowych dostaw, co jest wystarczające z punktu widzenia

monitorowania rynku tych produktów. Tym samym podmiot odpowiedzialny nie musi sam przekazywać tych informacji.

Projektowana ustawa nie wymaga zawarcia w niej przepisów przejściowych lub dostosowujących, ponieważ do dnia wejścia w życie zmienionych przepisów przekazywanie danych do ZSMOPL (który jest systemem teleinformatycznym) będzie się odbywało zgodnie z obowiązującymi przepisami, a z dniem wejścia w życie nowych regulacji – już zgodnie z tymi regulacjami.

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Paulina Sosin-Ziarkiewicz – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 12.05.2025 r. Źródło propozycja deregulacyjna MZ-8-211, która została zaakceptowana przez Zespół do spraw koordynacji procesu legislacyjnego wdrażającego deregulację Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów UDER28
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z art. 36z ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) podmiot odpowiedzialny, w rozumieniu art. 2 pkt 24 tej ustawy, ma obowiązek przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jest to wymóg trudny w realizacji, gdyż niejednokrotnie nie można na etapie raportowania przewidzieć, do której hurtowni zostanie skierowana dostawa produktów leczniczych. Jednocześnie jest to obowiązek nieistotny z punktu widzenia monitorowania dostępności produktów leczniczych, a także polegający na dublowaniu gromadzonych danych. Na podstawie danych zebranych w ZSMOPL pochodzących z dziennego raportowania hurtowni farmaceutycznych jest bowiem możliwe ustalenie faktycznych miejsc docelowych dostaw, co jest wystarczające z punktu widzenia monitorowania rynku tych produktów. Dlatego też obowiązek przekazywania tych informacji nie powinien spoczywać na podmiocie odpowiedzialnym w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Proponuje się zmianę art. 36z ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, która będzie skutkować zniesieniem obowiązku wskazywania przez podmiot odpowiedzialny do ZSMOPL informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie przeprowadzano analizy porównawczej z innymi krajami Unii Europejskiej, ponieważ nie wymaga tego charakter dokonywanych zmian. Zmieniane wymogi są regulacją własną i nie znajdują odzwierciedlenia wprost w przepisach Unii Europejskiej, i jako takie nie wymagają transpozycji. W związku z powyższym nie ma również dla nich punktu odniesienia w przepisach innych państw członkowskich w sposób pozwalający na komparatystykę.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty odpowiedzialne	kilkaset	dane własne	wyłączenie obowiązku raportowania do ZSMOPL w zakresie planowanego miejsca dostawy produktów leczniczych, czyli usunięcie nadmiarowego obowiązku dla podmiotu odpowiedzialnego

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji, ale został przygotowany na wniosek strony społecznej zaangażowanej w proces deregulacji. W związku z czym projekt jest procedowany w trybie odrębnym z pominięciem etapu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania oraz rozpatrzenia przez komisję prawniczą.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535). Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Nie dotyczy – projekt jest bezkosztowy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt ustawy będzie miał pozytywny wpływ na działalność dużych przedsiębiorców, przez wyłączenie obowiązku raportowania do ZSMOPL w zakresie planowanego miejsca dostawy produktów leczniczych, czyli usunięcie nadmiarowego obowiązku dla podmiotu odpowiedzialnego. Większość najbardziej znaczących podmiotów odpowiedzialnych to duże przedsiębiorstwa.											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy może mieć pozytywny wpływ na działalność głównie średnich przedsiębiorców, przez wyłączenie obowiązku raportowania do ZSMOPL w zakresie planowanego miejsca dostawy produktów leczniczych, czyli usunięcie nadmiarowego obowiązku dla podmiotu odpowiedzialnego. Natomiast niewielki odsetek podmiotów odpowiedzialnych to mikro- albo małe przedsiębiorstwa.											

	rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe	Brak wpływu. Te kategorie podmiotów nie są odbiorcami projektowanej zmiany, tak bezpośrednio, jak i pośrednio.
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Brak wpływu. Te kategorie podmiotów nie są odbiorcami projektowanej zmiany, tak bezpośrednio, jak i pośrednio.
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☐ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☒ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Proponowana zmiana, o ile nie zmierza wprost do zmniejszenia liczby procedur, to przełoży się na zmniejszenie liczby koniecznych do zrealizowania elementów tych procedur (w tym przypadku procedur raportowania do ZSMOPL przez podmiot odpowiedzialny).		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Brak.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		