



Minister
Zdrowia

PLPR.050.35.2026.MM
Warszawa, 23 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 17982 Pani Posel Iwony Kozłowskiej w sprawie planowanego wdrożenia elektronicznej informacji o produktach leczniczych (ePI) oraz zapewnienia pacjentom prawa dostępu do papierowych ulotek leków, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

W zakresie pytania pierwszego należy wskazać, że prace nad dyrektywą w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylająca dyrektywy 2001/83/WE i 2009/35/WE na szczeblu unijnym obecnie skupiają się na poprawkach redakcyjnych tekstu oraz tłumaczeń na języki narodowe. Następnie dyrektywa zostanie opublikowana w Dzienniku Urzędowym UE i od dnia publikacji został przewidziany czas dwóch lat na transpozycję przepisów do krajowych porządków prawnych.

Jednocześnie już teraz Ministerstwo Zdrowia podjęło działania, które będą stanowić przygotowanie do wprowadzenia rozwiązań w zakresie elektronizacji ulotki, które mają na celu punktowe umożliwienie stosowania elektronicznej ulotki w odniesieniu do ściśle określonych produktów używanych w warunkach kontrolowanych.

Aktualne działania dotyczące elektronicznej ulotki produktu leczniczego (ePIL) koncentrują się na wypracowaniu prawnie dopuszczalnego i bezpiecznego modelu wdrożenia, który umożliwiłby odstąpienie od obowiązku dołączania papierowej ulotki do opakowania wybranych produktów leczniczych, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do aktualnej i zatwierdzonej ulotki w formie elektronicznej.

Istotnym elementem projektowanego modelu są rozwiązania służące ochronie pacjenta oraz zapewnieniu bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Przewiduje się między innymi obowiązek zamieszczenia na opakowaniu czytelnej informacji o dostępności elektronicznej ulotki oraz kodu QR prowadzącego do jej aktualnej i zatwierdzonej wersji.

Dostęp do elektronicznej ulotki powinien być zapewniony za pośrednictwem bezpiecznych i wiarygodnych platform, w szczególności krajowych lub unijnych rejestrów. Jednocześnie zakłada się utrzymanie możliwości uzyskania papierowej wersji ulotki na żądanie pacjenta lub osoby wykonującej zawód medyczny.

W tym kontekście istotne jest rozróżnienie pomiędzy unijnym elektronicznym produktem informacyjnym (ePI) a polską elektroniczną ulotką dla pacjenta (ePIL). Unijne ePI stanowi docelowy, systemowy model elektronicznej informacji o produkcie leczniczym, oparty na ustrukturyzowanych danych, interoperacyjności oraz wspólnych standardach technicznych, w szczególności standardzie FHIR.

Nie chodzi zatem wyłącznie o zastąpienie papierowej ulotki jej wersją elektroniczną, lecz o stworzenie jednolitej, autorytatywnej i możliwej do ponownego wykorzystania infrastruktury danych dotyczących produktów leczniczych w całej Unii Europejskiej. Polski ePIL ma natomiast charakter znacznie węższy i przejściowy.

Z tego względu krajowe rozwiązanie może pełnić funkcję przygotowawczą oraz pilotażową względem przyszłego systemu unijnego, pod warunkiem że zostanie zaprojektowane w sposób neutralny technologicznie, odwracalny i niesprzeczny z docelową architekturą europejską. Obecnie w tym zakresie prowadzone są uzgodnienia z Komisją Europejską.

Odnosząc się do pytania drugiego należy wskazać, że na obecnym etapie nie przesądzono jaki będzie kształt przepisów w zakresie ulotek. Projektowane przepisy unijne przewidują możliwość wykorzystania rozwiązań elektronicznych w zakresie udostępniania ulotki, przy założeniu zapewnienia pacjentom dostępu do informacji o produkcie o takiej samej jakości jak w przypadku informacji przekazywanej w formie papierowej. Jak wskazano w motywach rozwiązania te mogą ułatwiać dostęp do informacji o produktach leczniczych oraz umożliwiać stosowanie dodatkowych form przekazu, w szczególności z uwzględnieniem potrzeb osób z ograniczeniami sensorycznymi. Kwestia sposobu implementacji tych rozwiązań do przepisów krajowych będzie przedmiotem dalszych prac legislacyjnych.

Odpowiadając na pytanie trzecie, Minister Zdrowia wskazuje, że kwestie związane z zapewnieniem równego dostępu do informacji o produkcie leczniczym, w tym potrzebami osób wymagających szczególnego wsparcia, będą uwzględniane w toku prac nad rozwiązaniami krajowymi.

W zakresie pytania czwartego zagadnienia związane z cyberbezpieczeństwem rozwiązań wykorzystywanych do udostępniania elektronicznej informacji o produkcie, w tym w zakresie zapewnienia autentyczności i integralności przekazywanych informacji, będą przedmiotem analizy na dalszym etapie prac nad wdrożeniem systemu ePI.

Odnosząc się do pytania piątego Minister Zdrowia wskazuje, że nie przeprowadzono dotychczas odrębnej analizy dotyczącej funkcjonowania dostępu do elektronicznej informacji o produkcie (ePI) w szczególnych sytuacjach, takich jak awarie infrastruktury teleinformatycznej, przerwy w dostępie do internetu lub sytuacje kryzysowe. Należy jednak podnieść, że kwestie zapewnienia bezpieczeństwa, dostępności i ciągłości działania usług cyfrowych w ochronie zdrowia są uwzględniane w ramach funkcjonujących rozwiązań dotyczących systemów e-zdrowia. Szczegółowe zagadnienia związane z funkcjonowaniem

ePI w sytuacjach nadzwyczajnych będą uwzględniane na etapie prac związanych z wdrożeniem tego rozwiązania.

Odpowiadając na pytanie szóste Minister Zdrowia wskazuje, że po przyjęciu ostatecznego brzmienia przepisów unijnych rozwiązania wymagające wdrożenia na poziomie krajowym będą przedmiotem dalszych prac legislacyjnych, w ramach których przewidziane zostaną konsultacje publiczne zgodnie z obowiązującymi zasadami prowadzenia procesu legislacyjnego.

W ramach tych konsultacji możliwość przedstawienia stanowisk i uwag będą miały w szczególności organizacje pacjenckie, branżowe czy samorządy zawodów medycznych. Opinie zainteresowanych stron zapewne będą stanowiły istotny element oceny projektowanych rozwiązań, w szczególności w zakresie zapewnienia pacjentom równego dostępu do informacji o produktach leczniczych.

W zakresie pytania siódmego, jak podnoszono wyżej, nie przesądzono dotychczas, jaki model udostępniania ulotki zostanie przyjęty w ramach krajowych rozwiązań wdrażających przepisy dyrektywy. Przy określaniu tego modelu pod uwagę będą brane w szczególności, kategorie produktów leczniczych, aspekty bezpieczeństwa pacjentów, a także zapewnienia skutecznego i równego dostępu do aktualnej informacji o produkcie leczniczym dla różnych grup użytkowników.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/