

U S T A W A

z dnia 2026 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 i 791) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 29:

a) po ust. 2a dodaje się ust. 2aa i 2ab w brzmieniu:

„2aa. W przypadku, gdy pełna dokumentacja, o której mowa w ust. 2a pkt 1, jest w posiadaniu Prezesa Urzędu w formacie elektronicznego Wspólnego Dokumentu Technicznego (electronic Common Technical Document (eCTD)) w dniu złożenia wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, przepisu ust. 2a pkt 1 nie stosuje się. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny do wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia dołącza oświadczenie, że nie pojawiły się żadne nowe dane, które zmieniają stosunek korzyści do ryzyka lub skutkowałyby koniecznością ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz, że informacje o produkcie leczniczym są aktualne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy, a także deklarację, że pełna dokumentacja jest dostępna do wglądu na żądanie Prezesa Urzędu.

2ab. Na wezwanie Prezesa Urzędu, w zakresie i w terminie przez niego wyznaczonym, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przekazać dokumentację, o której mowa w ust. 2a pkt 1, w celu umożliwienia dokonania oceny stosunku korzyści do ryzyka.”,

b) po ust. 3a dodaje się ust. 3b w brzmieniu:

„3b. Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, z wyłączeniem pozwolenia dotyczącego produktu leczniczego weterynaryjnego, wydanego w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej składa się na elektronicznym formularzu wniosku w sprawie przedłużenia pozwolenia (eAF), dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, wydanego w procedurze innej niż procedura wzajemnego uznania lub procedura zdecentralizowana oraz wzór wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z uwzględnieniem danych objętych wnioskiem oraz danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa.”;

- 2) w art. 48 w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „oraz biotechnologii” zastępuje się wyrazami „, , a także biotechnologii – jeżeli przedmiot ten był uwzględniony w programie studiów, w toku których kandydat zdobył wiedzę i umiejętności z pozostałych wymaganych przedmiotów”;
- 3) w art. 103 w ust. 2 pkt 4a otrzymuje brzmienie:
„4a) apteka przekazuje dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy w sytuacjach innych, niż w których przekazywanie tych danych wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego lub przekazanie tych danych jest niezbędne do wykonywania przez organy lub instytucje publiczne zadań wynikających z tych przepisów;”;
- 4) w art. 119a w ust. 3 wyrazy „w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, o której mowa w ust. 2” zastępuje się wyrazami „w terminie określonym w treści decyzji, o której mowa w ust. 2, jednak nie krótszym niż 90 dni od dnia doręczenia tej decyzji”;
- 5) w art. 127cc ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 100 000 zł, uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.”.

Art. 2. Do postępowań dotyczących przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 3. Do postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej wszczętych na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 4. Postępowania o nałożenie kary pieniężnej, o której mowa w art. 127cc ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, dotyczące przekroczenia terminu

określonego w art. 119a ust. 3 tej ustawy o nie więcej niż 60 dni, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, umarza się.

Art. 5. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia z wyjątkiem art. 1 pkt 1 i art. 2, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,

LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Melanie Raczek-Żeromska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu realizację trzech postulatów deregulacyjnych o numerach MZ-21-370, MZ-34-427 i MZ-35-447 oraz dokonanie zmiany w już zrealizowanym postulacie deregulacyjnym nr MZ-9-230 wprowadzonym ustawą z dnia 12 września 2025 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. poz. 1416) dotyczącym wymagań dla kandydatów na Osoby Wykwalifikowane.

I. W propozycji deregulacyjnej MZ-34-427 strona społeczna domagała się ujednolicenia przepisów art. 29 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.), z obowiązującymi od lutego 2023 r. wytycznymi CMDh (grupa koordynacyjna, Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human): Best Practice Guide on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures, CMDh/004/2005, Rev. 20, February 2023, zwanych dalej „wytycznymi CMDh”.

W przedmiotowych wytycznych znacząco zredukowano zakres przedstawianej dokumentacji podczas procesu przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w stosunku do stanu poprzedzającego ich wydanie.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie została w tym zakresie zaktualizowana, w związku z tym Rzeczpospolita Polska wymaga szerszego zakresu dokumentacji przedkładanej w omawianym procesie, niż jest wymagane na poziomie przepisów prawa Unii Europejskiej.

W europejskich procedurach dopuszczania do obrotu produktu leczniczego (procedura wzajemnego uznania (MRP)/procedura zdecentralizowana (DCP)), wybór rodzaju procedury jest uzależniony od tego, czy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu wyłącznie w Rzeczypospolitej Polskiej (procedura narodowa), czy też równolegle także w innych państwach członkowskich (procedura MRP/DCP).

W przypadku pozwoleń wydanych w procedurze MRP/DCP przebieg procedury opisują wytyczne CMDh. Standardem postępowania w państwach członkowskich Unii Europejskiej jest prowadzenie procedury przedłużenia pozwolenia zgodnie z ww. wytycznymi, mimo że formalnie nie jest to akt prawa powszechnie obowiązującego.

Postępowanie w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia w procedurach MRP/DCP przebiega dwuetapowo:

- 1) na poziomie europejskim (ocena wniosku);
- 2) na poziomie krajowym (wydanie decyzji o przedłużeniu pozwolenia).

Wytyczne CMDh zostały znacznie uproszczone w zakresie dotyczącym składanej dokumentacji i oceny wniosku, co spowodowało powstanie rozbieżności między wymaganiami polskich przepisów krajowych (dotyczących konieczności złożenia wraz z wnioskiem o przedłużenie ważności pozwolenia ujednoliconej dokumentacji) a zasadami składania i rozpatrywania wniosków określonymi przez wytyczne CMDh.

Wytyczne CMDh przewidują obecnie dwa rodzaje procedury przedłużenia ważności pozwolenia:

- 1) procedurę standardową (czas trwania procedury 30 dni);
- 2) procedurę rozszerzoną (czas trwania procedury 90 dni).

Zgodnie z wytycznymi CMDh procedura standardowa dotyczy wszystkich pozwoleń, z wyjątkiem tych, dla których konieczne jest przeprowadzenie procedury rozszerzonej. Procedura rozszerzona przeznaczona jest dla pozwoleń, które zostały przedłużone na okres 5 lat oraz dla pozwoleń, w przypadku których wymagane jest przeprowadzenie ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

W procedurze standardowej jest wymagane złożenie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia oraz oświadczenia, m.in., że nie pojawiły się żadne nowe dane, które zmieniałyby dotychczasowy stan wiedzy lub skutkowałyby koniecznością ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka, że informacje o produkcie są aktualne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy, oraz że ujednolicona dokumentacja jest dostępna do wglądu na żądanie organu. W procedurze rozszerzonej wymagane jest złożenie dodatkowej dokumentacji, która umożliwi ponowną ocenę stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Zgodnie z wytycznymi CMDh, w przypadku procedury standardowej, państwo członkowskie może jedynie zażądać dodatkowej dokumentacji, jeżeli jest to wymagane przez krajowe przepisy. Tymczasem w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z art. 29 ust. 2a pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wymagane jest złożenie dokumentacji określonej w aneksie 3 do wytycznych CMDh, niezależnie od tego, czy w piśmie przewodnim wskazano procedurę standardową, czy rozszerzoną. Omawiany wymóg nie jest równoznaczny z wnioskiem o przeprowadzenie procedury rozszerzonej. Jednakże

zdecydowana większość państw Unii Europejskiej nie wymaga składania dodatkowej dokumentacji – wyjątek dotyczy obecnie tylko Rzeczypospolitej Polskiej i Łotwy.

Mając na uwadze całokształt powyższego, w art. 1 pkt 1 projektu proponuje się ujednolicenie zasad składania i rozpatrywania wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, niezależnie od procedury w jakiej produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ponadto, zmiana przepisów usunie rozbieżności pomiędzy zakresem dokumentacji wymaganej przez polski organ kompetentny, tj. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, a organy kompetentne innych państw członkowskich Unii Europejskiej biorących udział w tej samej procedurze przedłużenia ważności pozwolenia (procedury MRP/DCP). Propozycja zakłada rozbudowanie obecnego art. 29 zmienianej projektem ustawy o dodatkowe przepisy, z których wynikać będzie, że w przypadku, gdy pełna dokumentacja, o której mowa w ust. 2a pkt 1 (zmienianego artykułu), jest w posiadaniu Prezesa Urzędu w formie elektronicznego Wspólnego Dokumentu Technicznego (electronic Common Technical Document (eCTD)) w dniu złożenia wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, przepisu ust. 2a pkt 1 nie stosuje się. W takiej sytuacji podmiot odpowiedzialny do wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dołącza oświadczenie, że nie pojawiły się żadne nowe dane, które zmieniają stosunek korzyści do ryzyka lub skutkowałyby koniecznością ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz że informacje o produkcie leczniczym są aktualne i zgodne z aktualnym stanem wiedzy, oraz deklarację, że pełna dokumentacja jest dostępna do wglądu na żądanie Prezesa Urzędu.

Ponadto proponuje się przepis, zgodnie z którym dokumentację, o której mowa w ust. 2a pkt 1, podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany przedłożyć na żądanie Prezesa Urzędu w celu umożliwienia dokonania oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Przewiduje się nadto zmianę w kierunku uregulowania, że wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, wydany w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej składa się na elektronicznym formularzu wniosku w sprawie przedłużenia pozwolenia (eAF), dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Zmianie ulegnie również brzmienie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w kierunku takim, by obejmowało swym zakresem wzór wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, w procedurze innej niż procedura wzajemnego uznania lub procedura zdecentralizowana.

Należy przy tym zwrócić uwagę, że dotychczas obowiązujące rozporządzenie wydane na podstawie ww. upoważnienia ustawowego obejmuje również produkty lecznicze weterynaryjne. Jednakże, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3), ww. rozporządzenie Ministra Zdrowia nie ma już faktycznie ani formalnie zastosowania do produktów leczniczych weterynaryjnych w zakresie przedłużenia okresu ważności pozwolenia. Ma ono natomiast zastosowanie do produktów leczniczych weterynaryjnych w zakresie dotyczącym skrócenia okresu jego ważności (z uwagi na brak jeszcze ustawy „okołorozporządzeniowej” służącej stosowaniu ww. rozporządzenia 2019/6 nadal stosowane są niektóre z rozwiązań przewidzianych w zmienianej projektem ustawie, np. instytucja skrócenia okresu ważności pozwolenia).

Ponadto, zgodnie z nowymi regulacjami unijnymi w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych, nie funkcjonują już procedury przedłużenia ważności pozwolenia w odniesieniu do pozwoleń wydawanych na te produkty. Tym samym zasadna jest zmiana brzmienia art. 29 ust. 4 ustawy w taki sposób, żeby przepis ten upoważniał ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, oraz wzoru wniosku o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (zarówno tego stosowanego u ludzi jak i produktu leczniczego weterynaryjnego).

II. Zmiany dokonane w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wprowadzone ustawą z dnia 12 września 2025 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. poz. 1416), zreformowały kwestie wymagań kandydatów na Osoby Wykwalifikowane. Przesądzone wówczas, że kandydaci niebędący magistrami farmacji mogą aplikować na ww. funkcję pod warunkiem odbycia studiów podyplomowych, w ramach których uzyskały wiedzę

z określonych przedmiotów kształcenia. Uwzględniono więc w stosownym wyliczeniu (obok szeregu innych przedmiotów) nowy przedmiot: biotechnologię.

Po wejściu ww. zmian w życie zaczęto sygnalizować, że obecnie uczelnie prowadzące studia podyplomowe nie uwzględniają w programach tych studiów ww. przedmiotu. Przykładowo żadna uczelnia z kwalifikujących się do prowadzenia kształcenia podyplomowego na kierunkach chemicznych, nie uwzględnia obecnie w programie kształcenia przedmiotu biotechnologia. Konieczna jest zatem zmiana dotyczącego tego zagadnienia przepisu art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w kierunku uwzględnienia przypadków, w których ww. przedmiot nie jest uwzględniony w programie danych studiów podyplomowych, w toku których kandydat zdobył wiedzę i umiejętności z pozostałych wymaganych przedmiotów.

Wiedza z zakresu biotechnologii jest wiedzą niezwykle unikalną, nakierowana na zastosowania przemysłowe (również farmakologiczne) organizmów żywych i jako taka stanowi istotną wartość dodaną, z której w praktyce Osoby Wykwalifikowane mogą korzystać zwłaszcza w procesach wytwórczych leków biologicznych. Nie jest to jednak wiedza w takim stopniu niezbędna, aby uzasadniało to konieczność odbywania dodatkowo studiów podyplomowych uwzględniających ten przedmiot w sytuacji, jeżeli w obecnej ofercie przedmiot ten nie występuje obok innych wymaganych przedmiotów do zaliczenia w toku studiów podyplomowych przez kandydata innego, niż który jest magistrem farmacji.

W związku z powyższym w art. 1 pkt 2 projektu proponuje się wprowadzenie doprecyzowania w art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – w odniesieniu do wymogu zaliczenia przez kandydata na Osobę Wykwalifikowaną w toku studiów podyplomowych przedmiotu biotechnologia – że jest to wymóg konieczny „jeżeli przedmiot ten był uwzględniony w programie kształcenia”.

III. Propozycja deregulacyjna MZ-21-370 dotyczy konsekwencji przekazywania przez apteki ogólnodostępne danych dotyczących pacjentów (personalistów, danych adresowych), czyli danych sensytywnych. Obecnie, na podstawie przepisu art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, istnieje możliwość fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotowi ją prowadzącemu, w przypadku gdy apteka przekazywała ww. informacje innym podmiotom niż Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) albo do Systemu Informacji Medycznej (SIM). Tak przedstawiający się krąg odbiorców tych informacji jest zbyt

ograniczony. Przykładem innych podmiotów, którym takie dane są w praktyce przekazywane, są np. operatorzy pocztowi, firmy kurierskie, itp.

W art. 1 pkt 3 projektu proponuje się więc zmianę art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w kierunku uregulowania w nim, że podstawą fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej będzie działanie apteki polegające na przekazywaniu danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy, z wyjątkiem przypadków, w których podstawa przekazania tych danych wynika z przepisów prawa powszechnie obowiązującego. Dzięki zastosowanemu zabiegowi polegającemu na dodaniu w przepisie wyjątku, możliwe będzie przekazywanie danych do podmiotów lub w sytuacjach innych, niż obecnie w nim określone, w tym jeżeli wymóg przekazania danych jest konieczny np. do dokonania wysyłki produktów oferowanych przez aptekę ogólnodostępną w sprzedaży wysyłkowej, albo gdy przekazanie informacji jest uzasadnione żądaniem uprawnionego do wniesienia takiego żądania organu czy instytucji.

IV. W propozycji deregulacyjnej MZ-35-447 autorzy wskazali, że uzasadnione są zmiany w art. 119a ust. 3 i 127cc ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Pierwszy z wymienionych przepisów nakłada na podmiot odpowiedzialny obowiązek skierowania produktu leczniczego po raz pierwszy dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych prowadzonych przez wskazane w przepisie jednostki (którymi są określone instytuty badawcze albo laboratoria kontroli jakości leków). Przepis ten wymaga przy tym, że omawiane przekazanie produktu leczniczego (dokładnie jego próbek) do ww. badań, musi nastąpić w terminie 30 dni od doręczenia podmiotowi odpowiedzialnemu decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „GIF”, nakazującej skierowanie produktu leczniczego do tych badań. W tym samym terminie przekazana, wraz z ww. próbkami, musi zostać również dokumentacja i materiały niezbędne do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego.

Autorzy propozycji deregulacyjnej wskazywali, że ww. 30-dniowy termin jest przesadnie krótki i jako taki nie odpowiada realnej praktyce, w której tego rodzaju czynności zazwyczaj trwają znacznie dłużej niż 30 dni.

Jednocześnie każde przekroczenie terminu obliguje obecnie GIF do nałożenia, na podstawie drugiego z wymienionych wyżej przepisów (art. 127cc ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) kary pieniężnej – w zależności od sytuacji:

- 1) od 10 tys. do 100 tys. zł. (za niepoinformowanie GIF o dacie pierwszego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, albo zrobienie tego z uchybieniem wymaganego terminu);
- 2) od 50 tys. do nawet 300 tys. zł. (za nieprzekazanie produktu leczniczego i odnośnej dokumentacji na potrzeby badań, albo zrobienie tego nieterminowo).

W związku z powyższym w art. 1 pkt 4 projektu proponuje się dokonanie zmian w art. 119a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w kierunku odstąpienia od dotychczasowego sztywnego terminu na rzecz terminu ustalanego każdorazowo w indywidualnej decyzji GIF o nakazie skierowania produktu do badań jakościowych, nie krótszego jednak niż 90 dni od dnia doręczenia decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych.

W kwestii wysokości kar proponuje się zniesienie dolnego limitu kar określonych w art. 127cc ust. 2 tej ustawy, ich ujednolicenie oraz ustalenie górnej ich wysokości na poziomie 100.000 zł.

Projektowana ustawa przewiduje ponadto uwzględnienie przepisów przejściowych.

W art. 2 projektu przesądza się, że do postępowań dotyczących przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, będą miały przepisy dotychczasowe.

Z kolei w art. 3 projektu przesądza się, że do postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej wszczętych na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 4a zmienianej ustawy i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy, stosuje się przepisy nowe.

Natomiast w art. 4 projektu przewidziano, że do postępowań o nałożenie kary, o której mowa w art. 127cc ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz kary, o której mowa w art. 127cc ust. 1 pkt 2 tej ustawy w z związku z uchybieniem terminowi określonemu w art. 119a ust. 3 tej samej ustawy, zastosowanie będą miały przepisy nowowprowadzane, zgodnie z przepisem art. 189c ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), w myśl którego „jeżeli w czasie wydawania decyzji w sprawie administracyjnej kary pieniężnej obowiązuje ustawa inna niż w czasie naruszenia prawa, w następstwie którego ma być nałożona kara, stosuje się ustawę nową,

jednakże należy stosować ustawę obowiązującą poprzednio, jeżeli jest ona względniejsza dla strony”. Tym samym nie jest w odniesieniu do powyższego uzasadnione wprowadzenie przepisu przejściowego.

Niemniej jednak w drodze odstępstwa od powyższej zasady, w stosunku do postępowań w przedmiocie nałożenia kar finansowych, których dotyczy dotychczasowy art. 127cc ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w art. 3 projektu przewidziano, że umorzeniu podlegać będą te z tych postępowań, które dotyczą uchybienia terminowi określonemu w art. 119a ust. 3 tej samej ustawy w wymiarze nieprzekraczającym 60 dni. Projektodawca doszedł do wniosku, że podmioty odpowiedzialne nie powinny być karane za uchybienie dotychczasowemu 30-dniowemu terminowi w wymiarze nieprzekraczającym 60 dni (czyli za przekazanie do badań jakościowych próbek produktów leczniczych wraz ze związaną z nimi dokumentacją i niezbędnymi materiałami w terminie nieprzekraczającym łącznie 90 dni od dnia doręczenia decyzji o skierowaniu tego produktu do badań jakościowych), skoro termin na dokonanie tych czynności zmienia się projektem i zastępuje się dotychczasowy termin 30-dniowy, terminem minimalnym 90 dni.

W przekonaniu projektodawcy zastosowanie ogólnej zasady wyrażonej w przywołanym wyżej art. 189c ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego byłoby uzasadnione w przypadku jedynie zmiany wymiaru kary, podczas gdy projektem zmienia się (wydłuża się i zmienia jego charakter) również termin, od uchybienia któremu kara ta jest uzależniona.

Projektowana ustawa wejdzie w życie co do zasady po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia z wyjątkiem art. 1 pkt i art. 2, które wejdą w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia. Trzymiesięczne *vacatio legis* odnoszące się do dwu ww. przepisów pozwoli ich adresatom dostosować się do nowoprojektowanych regulacji. Ponadto umożliwi ono przeprowadzenie procesu legislacyjnego dotyczącego aktu wykonawczego, którego dotyczy art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a który będzie musiał zostać wydany wraz z projektowaną ustawą – z uwagi przede wszystkim na zmianę upoważnienia ustawowego, ale również pozostałe przewidziane w projekcie zmiany powiązane.

Projektowana ustawa będzie miała wpływ na sektor mikro-, małych lub średnich przedsiębiorców i przejawia się w uproszczeniu ich działalności lub ryzyk związanych z tą działalnością.

Względem podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, będących przedsiębiorcami ww. kategorii wielkościowych, zostanie wyeliminowane ryzyko cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przypadku przekazania danych świadczeniobiorcy, gdy istnieje taka konieczność (np. w związku ze sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych, albo na żądanie uprawnionych do żądania takich informacji organów czy instytucji), a obecny art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne takich ewentualności nie przewiduje.

Działania podmiotów odpowiedzialnych, będących przedsiębiorcami ww. kategorii wielkościowych, zostaną uproszczone procedury związane z przedłużaniem pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, dzięki dostosowaniu wymagań ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do wcześniej omówionych wytycznych CMDh będących standardem w niemal wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Na podmioty odpowiedzialne projekt będzie oddziaływał również w ten sposób, że urealni zasady wykonywania ich obowiązków związanych z przekazywaniem do badań próbek produktów leczniczych i znacząco ograniczy ryzyka związane z możliwością bycia podmiotem kar finansowych w związku z naruszeniem przepisów obecnie przewidujących przesadnie krótkie terminy na realizację tych obowiązków.

Uzasadnione jest przewidzenie w projekcie przepisu przejściowego w odniesieniu do postępowań w przedmiocie nałożenia kar przewidzianych w art. 127cc nowelizowanej ustawy.

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom 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.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.