Polsko-Niemiecka Izba Przemysłowo-Handlowa
Deutsch-Polnische Industrie- und Handelskammer

ul. Grzybowska 87
00-844 Warszawa

Tel. +48 22 53 10 500

info@ahk.pl
www.ahk.pl

HGF/IV/MZa/09/26

Warszawa, 08.10.2026

Szanowna Pani Minister Zdrowia
Jolanta Sobierańska-Grenda
Ministerstwo Zdrowia
Ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowna Pani Minister,

w imieniu Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej, reprezentującej między innymi producentów i dystrybutorów produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych działających na polskim rynku, zwracamy się z apelem o podjęcie dialogu w sprawie stabilności i przewidywalności otoczenia prawnego w sektorze ochrony zdrowia.

Sektor farmaceutyczny to jedna z najbardziej kluczowych branż nowoczesnej gospodarki, łącząc wrażliwy obszar bezpieczeństwa lekowego państwa i pacjentów z rynkiem długoterminowych i wysokonakładowych inwestycji. Specyfika tego sektora wymaga planowania procesów produkcyjnych, łańcuchów dostaw oraz budżetów badawczo-rozwojowych w perspektywie wieloletniej. Tymczasem obserwowane w ostatnim czasie niespodziewane zmiany regulacji prawnych, brak odpowiednich okresów przejściowych oraz ogólny wysoki poziom niepewności legislacyjnej realnie zagrażają przewidywalności prowadzenia działalności gospodarczej w Polsce.

Obecnie przykładem opisanej powyżej niepewności regulacyjnej jest zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2026 roku w sprawie trybu i sposobu przeprowadzania weryfikacji wykazów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom („Zarządzenie"). Zarządzenie to określa m.in. tryb weryfikacji wykazów bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących określonym grupom świadczeniobiorców, a przewidziana w nim procedura ewentualnego usuwania produktów z takiej listy – w tym konsultacje z wnioskodawcami – może bezpośrednio wpływać na sytuację podmiotów działających na rynku, jak i pacjentów. O ile cel wprowadzenia mechanizmu weryfikacji produktów dostępnych w wykazie jest zrozumiały i może służyć ochronie bezpieczeństwa lekowego oraz racjonalnemu gospodarowaniu środkami publicznymi, o tyle forma prawna, którą wybrano do wprowadzenia tego mechanizmu (tj. zarządzenie) i sposób jego ustanowienia oraz przyjęty tryb procedowania budzą istotne wątpliwości i zwiększają niepewność w zakresie planowania i prowadzenia działalności gospodarczej w Polsce.

Przede wszystkim należy wskazać, że wybór zarządzenia – jako aktu prawa wewnętrznego – do uregulowania mechanizmu konsultacji z przedsiębiorcami może budzić wątpliwości konstytucyjne i legislacyjne. Zgodnie z art. 93 ust. 1 i 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zarządzenia ministrów mają charakter wewnętrzny, obowiązują wyłącznie jednostki organizacyjnie podległe organowi wydającemu, są wydawane tylko na podstawie ustawy i nie mogą stanowić podstawy decyzji wobec obywateli, osób prawnych ani innych podmiotów. W konsekwencji zarządzenie nie powinno samodzielnie kreować wobec podmiotów zewnętrznych uprawnień ani obowiązków proceduralnych, w szczególności, jeżeli ich wykonanie może wpływać na rozstrzygnięcie dotyczące sytuacji prawnej lub gospodarczej danego podmiotu.

Co więcej, zarządzenie nie wydaje się właściwym instrumentem do samodzielnego ustanowienia wobec zewnętrznych wnioskodawców procedury, w ramach której mają oni przedstawiać stanowisko, dane i propozycje działań alternatywnych, a następnie mogą ponosić praktyczne konsekwencje nieuwzględnienia tych informacji. Jeżeli procedura ta ma być elementem procesu mogącego prowadzić do wyłączenia produktu z wykazu, jej podstawowe zasady, zakres uprawnień i obowiązków wnioskodawcy oraz gwarancje proceduralne powinny wynikać z aktu prawa powszechnie obowiązującego, wydanego na podstawie odpowiedniego i szczegółowego upoważnienia ustawowego. Pozwoliłoby to także na przeprowadzenie - przed wejściem w życie takiego aktu - właściwych konsultacji publicznych z podmiotami, których działalności regulacja ta bezpośrednio dotyczy.

Zarządzenie zostało podpisane i opublikowane w dniu 27 sierpnia 2026 r. i weszło w życie 28 sierpnia 2026 r., a więc w dniu następującym po dniu ogłoszenia. Taki sposób procedowania może być zrozumiały w odniesieniu do aktu o charakterze ściśle wewnętrznym. Ponieważ jednak Zarządzenie zawiera również regulacje oddziałujące na podmioty zewnętrzne - w szczególności procedurę konsultacji, której wynik może mieć znaczenie dla dalszego pozostawania produktu wnioskodawcy w wykazie - tak krótki okres nie pozwala na odpowiednie zapoznanie się z nowymi zasadami, ocenę ich skutków ani przygotowanie się do ich stosowania. W praktyce może to prowadzić do zmiany, w tym pogorszenia, sytuacji przedsiębiorców działających na tym rynku bez zapewnienia im odpowiedniego czasu na dostosowanie się do nowych wymogów.

Praktyczne znaczenie wyboru tej formy aktu prawnego dla przedsiębiorców dobrze ilustruje wspomniany powyżej tryb konsultacji przewidziany w Zarządzeniu na wypadek rozważanego wyłączenia produktu z wykazu. Zgodnie z § 3-5 załącznika do Zarządzenia, konsultacje prowadzone są pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a wnioskodawcą w przypadku, gdy rozważane jest rozstrzygnięcie skutkujące wyłączeniem leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z wykazu. Tym samym w świetle tego trybu - wnioskodawca ma więc nie więcej niż 7 dni od dnia doręczenia zawiadomienia na: (i) przedstawienie stanowiska w sprawie, (ii) informacji o wpływie planowanej zmiany na dostępność produktu dla świadczeniobiorców, (iii) propozycji działań alternatywnych wobec wyłączenia produktu z wykazu oraz (iv) wskazania źródeł finansowania lub rozwiązań refundacyjnych, które pozwolą wygospodarować środki publiczne w wysokości co najmniej równej wzrostowi wydatków wynikających z umieszczenia produktu w wykazie.

Gdyby tego rodzaju procedura została wprowadzona w odpowiednim, systemowo dedykowanym akcie prawa powszechnie obowiązującego, np. rozporządzeniu, przedstawiciele rynku mogliby wypowiedzieć się na etapie jego procedowania w ramach konsultacji społecznych oraz wskazać trudności praktyczne, jakie mogą wynikać z proponowanych rozwiązań. Taki dialog pozwoliłby również ocenić, czy zakres wymaganych informacji i terminy ich przekazania są wykonalne w praktyce oraz czy zapewniają wnioskodawcy rzeczywistą, a nie wyłącznie formalną możliwość przedstawienia stanowiska.

Zrozumiałe jest, że sprawne przeprowadzenie procedury konsultacyjnej może być uzasadnione potrzebą szybkiego reagowania i zapewnienia pacjentom dostępu do produktów. Jednocześnie termin 7 dni, liczony od dnia doręczenia zawiadomienia, należy ocenić jako bardzo krótki, biorąc pod uwagę zakres informacji wymaganych od wnioskodawcy - dane dotyczące dostępności produktu, możliwych działań alternatywnych oraz źródeł finansowania mogą wymagać zaangażowania kilku jednostek organizacyjnych, przeprowadzenia analiz oraz uzyskania wewnętrznych akceptacji. W praktyce tak krótki termin może pozbawić wnioskodawcę realnej możliwości przedstawienia kompletnego stanowiska, a brak odpowiedzi lub niewystarczający dialog z organem może skutkować wyłączeniem produktu z wykazu.

Mając na uwadze wspólny cel, jakim jest bezpieczeństwo lekowe Polaków oraz rozwój nowoczesnego sektora farmaceutycznego, wnosimy o: (i) zapewnienie szerokich konsultacji społecznych na odpowiednio wczesnym etapie prac nad projektami aktów prawnych; (ii) uregulowanie podstawowych zasad procedur oddziałujących na zewnętrznych wnioskodawców w tym ich uprawnień, obowiązków i gwarancji proceduralnych, w akcie prawa powszechnie obowiązującego; (iii) zapewnienie adekwatnych terminów na przedstawienie stanowiska i wymaganych danych, z uwzględnieniem stopnia złożoności sprawy; oraz (iv) ustanowienie odpowiednich okresów przejściowych dla wszelkich nowych wymogów nakładanych na podmioty działające na rynku. Powyższe ma także istotne znaczenie dla zapewnienia traktowania inwestorów zagranicznych w sektorze farmaceutycznym zgodnie z międzynarodowymi standardami wynikającymi z wiążących Polskę traktatów o popieraniu i ochronie inwestycji, w tym standardu traktowania bezstronnego i słusznego (fair and equitable treatment) oraz niedyskryminacyjnego i niearbitralnego.

Wyrażamy pełną gotowość do otwartego i merytorycznego dialogu. Wierzymy, że partnerska współpraca pomiędzy stroną rządową a rynkiem farmaceutycznym pozwoli stworzyć stabilne otoczenie prawne i regulacyjne sprzyjające inwestycjom i dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na polskim rynku, a pacjentom zapewni nieprzerwany dostęp do bezpiecznych i skutecznych terapii.

Z wyrazami szacunku

Dr. Lars Björn Gutheil
Dyrektor Generalny / Członek Zarządu