



Prezes Rady Ministrów

Donald Tusk

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-120-26
UD291

Pan Włodzimierz CZARZASTY
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi
projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne.
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 2026 r. poz. 612 i 791) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 94a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego mająca na celu zwiększenie sprzedaży asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym, świadczonych w nich usług lub realizowanych w nich świadczeń lub programów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.”,

b) w ust. 1a skreśla się wyrazy „lub wyrobów medycznych”,

c) po ust. 1a dodaje się ust. 1b–1d w brzmieniu:

„1b. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może:

- 1) polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiejkolwiek korzyści w zamian za nabycie asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym lub w zamian za skorzystanie ze świadczonych w nich usług, realizowanych w nich świadczeń lub programów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa lub w zamian za dostarczenie dowodów na skorzystanie z tej oferty;
- 2) stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85);
- 3) być kierowana do dzieci ani młodzieży do ukończenia 18. roku życia, zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany, ani posługiwać się ich wizerunkiem lub głosem;
- 4) wykorzystywać wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia ani polegać na odwoływaniu się do zaleceń tych osób;

- 5) zawierać treści sugerujących, że w przypadku braku skorzystania z oferty nastąpi pogorszenie lub brak poprawy stanu zdrowia;
- 6) wprowadzać w błąd;
- 7) w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego.

1c. Działania lub czynności określone w ust. 1b stanowią niedozwoloną formę reklamy, o której mowa w ust. 1, niezależnie od tego, czy jest prowadzona, finansowana lub organizowana przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny czy przez podmiot trzeci.

1d. Przez wizerunek lub głos, o którym mowa w ust. 1b pkt 3 i 4, należy rozumieć wizerunek lub głos faktycznej osoby lub wygenerowany cyfrowo.”,

- d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów ust. 1a lub 1b wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.”;

- 2) w art. 108 w ust. 4 w pkt 7 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności;”;

- 3) w art. 129b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto prowadzi reklamę z naruszeniem art. 94a ust. 1a lub 1b, podlega administracyjnej karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.”.

Art. 2. Postępowania, o których mowa w art. 94a ust. 3 i art. 129b ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, wszczęte i niezakończone decyzją ostateczną do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, podlegają umorzeniu. Decyzja o umorzeniu nie wymaga uzasadnienia.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu uchylene całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych zawartego w art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, oraz określenie zasad prowadzenia reklamy apteki lub punktu aptecznego.

Całkowity zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych zawarty w Prawie farmaceutycznym obowiązuje w niezmiennym kształcie od dnia 1 stycznia 2012 r.

W 2013 r. na obowiązujący ww. zakaz reklamy została złożona skarga na Rzeczpospolitą Polską do Komisji Europejskiej. Skargę tę Komisja uznała za uzasadnioną, oceniając zakaz reklamy za sprzeczny z prawem Unii Europejskiej – tak pierwotnym (traktatowym), jak i wtórnym (dyrektywami) i w marcu 2024 r. skierowała tę skargę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE).

W dniu 19 czerwca 2025 r. TSUE w wyroku w sprawie C-200/2024 orzekł, że analizowany zakaz w istocie narusza prawo Unii Europejskiej, w szczególności będące przedmiotem ww. skargi przepisy Prawa farmaceutycznego naruszają zakaz ograniczania swobody przedsiębiorczości (art. 49 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej – TFUE) i świadczenia usług (art. 56 TFUE), a także art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz. Urz. WE L 178 z 17.07.2000, str. 1-1-1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, str. 399), który to przepis dotyczy usług społeczeństwa informacyjnego świadczonych przez przedstawicieli zawodów regulowanych.

Przedmiotowy projekt ustawy ma na celu usunięcie tego naruszenia i zapewnienie zgodności art. 94a Prawa farmaceutycznego z art. 8 ust. 1 dyrektywy o handlu elektronicznym.

Realizując ocenę przedstawioną w wyroku TSUE, proponuje się doprowadzenie do zgodności przepisów prawa krajowego z prawem Unii Europejskiej drogą pozytywnego sformułowania normy prawnej pozwalającej na prowadzenie reklamy przy jednoczesnym wprowadzeniu ograniczeń uniemożliwiających reklamę wykraczającą poza ustanawiany standard obiektywizmu i względnej neutralności przekazu reklamowego.

Wprowadzono w projekcie definicję reklamy aptek i punktów aptecznych w brzmieniu:

„Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego mająca na celu zwiększenie sprzedaży asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym, świadczonych w nich usług lub realizowanych w nich świadczeń lub programów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.”

Świadczone w aptece usługi, świadczenia i programy określono w odniesieniu do obowiązujących przepisów prawa. Nie jest bowiem możliwe wprowadzenie do definicji reklamy aptek katalogu usług, świadczeń czy programów dostępnych w aptece czy punkcie aptecznym. Do aptek i punktów aptecznych odnoszą się bowiem kategorie zbiorcze (np. usługi farmaceutyczne czy świadczenia zdrowotne) wprost, a inne nie są w ten sposób określane ani kategoryzowane, mimo że funkcjonalnie i ze względu na swój charakter są określonego rodzaju usługami czy świadczeniami.

Mając na uwadze zawarte w definicji reklamy aptek i punktów aptecznych określenie „asortymentu”, należy mieć na uwadze również treść art. 86 ust. 8 Prawa farmaceutycznego, z którego wynika, że w aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

Podstawowym zadaniem każdej apteki jest realizowanie usług farmaceutycznych, ich katalog przewidziano w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2025 r. poz. 608). Apteka jest bowiem placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, ale także jest miejscem sprawowania opieki farmaceutycznej i wykonywania określonych zadań zawodowych farmaceuty. Katalog czynności obejmujących opiekę farmaceutyczną, jak i usług farmaceutycznych, został określony w art. 4 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

Usługi farmaceutyczne – jako podstawowa działalność apteki – obejmują, zgodnie z art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty:

- 1) wydawanie z apteki produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt 43 ustawy z dnia 25 sierpnia

2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448, z późn. zm.), połączone z udzielaniem informacji i porad dotyczących działania i stosowania oraz przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów medycznych;

- 2) sporządzanie produktów leczniczych połączone z oceną ich jakości, w tym trwałości;
- 3) przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;
- 4) udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w szczególności w zakresie wydania właściwego produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza, przekazania informacji dotyczących właściwego stosowania, w tym dawkowania i możliwych interakcji z innymi produktami leczniczymi lub pożywieniem, wydawanego produktu, wyrobu lub środka oraz prawidłowego używania wyrobów medycznych;
- 5) czynności wykonywane w aptece szpitalnej lub zakładowej w zakresie:
 - a) sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego,
 - b) sporządzania preparatów do żywienia dojelitowego,
 - c) przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych,
 - d) sporządzania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych,
 - e) przygotowywania roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej oraz monitorowania warunków sporządzania lub przygotowywania takich leków lub preparatów;
- 6) wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;
- 7) usługi farmacji klinicznej.

Dobrowolną działalnością apteki jest natomiast opieka farmaceutyczna, kwalifikowana jako świadczenie zdrowotne, udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii. Katalog opieki farmaceutycznej obejmuje

5 rodzajów świadczeń, w tym przykładowo prowadzenie konsultacji farmaceutycznych czy wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii lub badań diagnostycznych, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 4 ust. 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

Ponadto w aptekach wykonywane są zadania zawodowe farmaceuty obejmujące m.in.:

- 1) nadzór nad czynnościami wykonywanymi w aptece przez studenta kierunku farmacja albo przez technika farmaceutycznego w zakresie czynności, których technik nie może wykonywać samodzielnie;
- 2) nadzór nad przyjmowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 3) zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych czy niepożądanych odczynów poszczepiennych;
- 4) prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia.

Jednocześnie w aptekach są wykonywane innego rodzaju działania, np. przeprowadzanie szczepień ochronnych zalecanych, które należałoby kwalifikować jako rodzaj usługi. Stosownie bowiem do art. 86 ust. 8a Prawa farmaceutycznego w aptekach ogólnodostępnych, spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, mogą być przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675, z późn. zm.). Podobnie w przypadku recept farmaceutycznych, które są także określoną usługą – wynikiem wywiadu, które należałoby przez ich charakter uznać za rodzaj świadczenia.

Natomiast w odniesieniu do programów realizowanych w aptekach na podstawie przepisów prawa powszechnie obowiązującego należy wskazać, że apteki szpitalne mogą zaopatrywać w leki pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym; jak również pacjentów włączonych do programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej, lub objętych obowiązkowym leczeniem, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Punkty apteczne stanowią natomiast placówki, które uczestniczą w rynku obrotu detalicznego produktami leczniczymi, poza aptekami, przy uwzględnieniu jednocześnie przepisów art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. Uzupełnienie sieci dystrybucji detalicznej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, ale z wyłączeniem produktów weterynaryjnych, zapewniają bowiem tzw. placówki obrotu pozaaptecznego, tj.: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne. Natomiast wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów (Dz. U. z 2026 r. poz. 669).

Ponadto należy również mieć na uwadze, że zgodnie z art. 71a ust. 1 Prawa farmaceutycznego jedynie apteki i punkty apteczne mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie wybrane substancje o działaniu psychoaktywnym, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, zaś ich wydawanie podlega w ramach jednorazowej sprzedaży ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby (por. art. 71a ust. 2 i 5 Prawa farmaceutycznego).

Zatem najbardziej właściwym rozwiązaniem pozostaje odniesienie usług, świadczeń i programów do obowiązujących przepisów prawa.

Projektowane regulacje mają na celu zapewnienie skutecznej ochrony pacjentów przed negatywnymi skutkami reklamy, która przed wprowadzeniem zakazu wynikającego z art. 94a Prawa farmaceutycznego była prowadzona w sposób mogący wpływać na nieracjonalne decyzje konsumenckie. Dotyczy to w szczególności praktyk polegających na oferowaniu klientom różnego rodzaju korzyści materialnych i niematerialnych, takich jak nagrody, udział w programach lojalnościowych czy inne formy gratyfikacji, które miały na celu budowanie przywiązania do konkretnej placówki aptecznej. Przepis ma na celu również ograniczenie rabatów warunkowych, które przysługiwałyby np. za przedstawienie dowodu w postaci paragonu dokonania uprzednich zakupów, wydania w aptecce konkretnej kwoty czy zakupu oznaczonego produktu.

Wprowadzono też zakaz reklamy porównawczej rozumianej jako reklama umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurencyjnej apteki lub punktu aptecznego albo oferowanego asortymentu lub usług oferowanych przez konkurencyjną aptekę lub punkt apteczny. W zakresie definicji legalnej pojęcia „reklama porównawcza” wprowadzono odesłanie do art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85), która została zaimplementowana z dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 21).

Przepis art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji stanowi, że reklama porównawcza stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami. Reklama porównawcza nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami, jeżeli łącznie spełnia następujące przesłanki:

- 1) nie jest reklamą wprowadzającą w błąd, o której mowa w art. 16 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy;
- 2) w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje towary lub usługi zaspokajające te same potrzeby lub przeznaczone do tego samego celu;
- 3) w sposób obiektywny porównuje jedną lub kilka istotnych, charakterystycznych, sprawdzalnych i typowych cech tych towarów i usług, do których może należeć także cena;
- 4) nie powoduje na rynku pomyłek w rozróżnieniu między reklamującym a jego konkurentem ani między ich towarami albo usługami, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi;
- 5) nie dyskredytuje towarów, usług, działalności, znaków towarowych, oznaczeń przedsiębiorstwa lub innych oznaczeń odróżniających, a także okoliczności dotyczących konkurenta;
- 6) w odniesieniu do towarów z chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia odnosi się zawsze do towarów z takim samym oznaczeniem;
- 7) nie wykorzystuje w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta ani też chronionego oznaczenia geograficznego lub chronionej nazwy pochodzenia produktów konkurencyjnych;

- 8) nie przedstawia towaru lub usługi jako imitacji czy naśladownictwa towaru lub usługi opatrzonych chronionym znakiem towarowym, chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia albo innym oznaczeniem odróżniającym.

Reklama nie może stanowić narzędzia zachęcającego do zakupów w oderwaniu od rzeczywistych potrzeb zdrowotnych pacjenta, dlatego przewidziano stosowne zabezpieczenia. Ponadto wprowadzane ograniczenia mają na celu zapewnienie, że przekaz reklamowy będzie zgodny z zasadami etyki zawodowej farmaceutów oraz standardami obiektywizmu i neutralności.

W ocenie projektodawcy wprowadzenie jedynie ograniczenia reklamy porównawczej, a nie jej zakazu nie doprowadzi do osiągnięcia zamierzonego celu, aby nie dopuścić reklamy deprecjonującej powagę aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych.

Apteki ogólnodostępne poza tym, że prowadzone są w ramach działalności gospodarczej, a więc ich celem dla przedsiębiorcy jest zysk, mają ważną rolę dla systemu zdrowia, praw pacjentów, dostępności do produktów leczniczych. Ograniczenie restrykcyjności przedmiotowego przepisu docelowo doprowadzi do nadużywania reklamy porównawczej i obciąży inspekcję farmaceutyczną koniecznością analizy, czy dana reklama porównawcza już przekracza określone normy. Wprowadzenie całkowitego zakazu da jasne wytyczne tak przedsiębiorcom, jak również inspekcji.

Wyjaśnienia ponadto wymaga, że reklama porównawcza to forma promocji, w której jedna apteka ogólnodostępna będzie porównywała swoje produkty/usługi do oferty apteki konkurencyjnej. W ramach reklamy podkreśleniu będą podlegały przewagi, jakie jedna apteka ma nad drugą. Należy mieć na uwadze też to, że przy reklamie porównawczej łatwo niedopowiedzeniami wprowadzić w błąd. Łatwo jest zmanipulować przekazywane informacje.

Brak zakazu reklamy porównawczej może też doprowadzić do naruszeń ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, co spotęguje to, czego obawia się projektodawca, a mianowicie utraty reputacji i wiarygodności przez placówkę ochrony zdrowia. Bowiem ostatecznie doprowadzić to może do sporów sądowych.

Reklama porównawcza, co da się zaobserwować w mediach, stała się popularnym narzędziem, które pozwala firmom wyróżnić się w oczach konsumenta. Apteka ogólnodostępna i punkt apteczny są placówkami ochrony zdrowia, mającymi za swój główny cel zapewnienie dostępu do produktów leczniczych pacjentowi, co oznacza, że wzbudzanie kontrowersji, do których

może doprowadzić reklama porównawcza, jest zbędne – nawet jeśli reklama taka miałaby być dozwolona w ograniczonym zakresie.

Granice, które oddzielają nieuczciwe zachowania przy stosowaniu reklamy porównawczej, są często niejasne, zaś inspekcja farmaceutyczna sprawująca nadzór nad aptekami nie powinna być narażana przy prowadzonej kontroli na nierozstrzygalne niuanse. Wprowadzenie jedynie ograniczeń w reklamie porównawczej spowoduje problemy interpretacyjne inspekcji farmaceutycznej i da argumenty podmiotom prowadzącym reklamę do kwestionowania stanowiska inspekcji farmaceutycznej.

Mniej restrykcyjna regulacja w zakresie reklamy porównawczej nie jest możliwa. Każde odstępstwo w wyścigu o uwagę pacjenta może prowadzić do przekraczania zasad etyki.

Zatem w ocenie projektodawcy zakaz reklamy porównawczej jest proporcjonalny do chronionego dobra i stosowanie mniej restrykcyjnego środka nie doprowadzi do zamierzonego celu.

Dodatkowo projekt ustawy przewiduje zakaz wykorzystywania w reklamie wizerunku osób publicznie znanych, osób posiadających wykształcenie medyczne, a także osób sugerujących posiadanie takiego wykształcenia. Zakazane będzie również odwoływanie się do zaleceń tych osób. Z zakazu tego wyłączone są osoby posiadające wykształcenie farmaceutyczne, bowiem farmaceuci nie należą do kategorii wykształcenie medyczne. Tego rodzaju przekaz reklamowy, oparty na autorytecie i elementach socjotechniki, może prowadzić do nadmiernego zaufania odbiorców i ograniczenia ich zdolności do krytycznej oceny treści reklamy. Projektowane przepisy mają na celu wyeliminowanie takich praktyk, aby reklama nie wpływała w sposób nieproporcjonalny na decyzje zdrowotne pacjentów.

Wyjaśnienia dodatkowo wymaga, że pojęcie „osoba znana publicznie” występuje w art. 55 Prawa farmaceutycznego dotyczącym reklamy produktów leczniczych, zatem nie powinno być wątpliwości, że w przepisie dotyczącym reklamy aptek projektodawca może posłużyć się tożsamym pojęciem, jakie już występuje w tej samej ustawie.

Ponadto w orzecznictwie „osoba znana publicznie” jest rozumiana jako osoba znana z racji różnych form swojej aktywności, która powoduje rozpoznawalność w szerokich kręgach społecznych (przykładowo wyrok Sądu Najwyższego – Izba Cywilna z dnia 24 stycznia 2008 r., I CSK 341/07, wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 czerwca 2022 r. sygn. akt II GSK 377/19, wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 7 sierpnia 2025 r., sygn. akt I C 258/24, wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Bydgoszczy z dnia

3 listopada 2022 r., sygn. akt II SA/Bd 970/22, wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 13 lipca 2023 r., sygn. akt III OSK 595/22).

Jako uzasadnione należy uznać takie prowadzenie reklamy aptek, punktów aptecznych lub ich działalności, aby klient mógł przede wszystkim zorientować się w całym przekroju oferty na rynku, występujących różnicach pomiędzy poszczególnymi podmiotami w odniesieniu do oferowanych produktów, świadczeń, usług, zakresu sprawowanej opieki farmaceutycznej oraz cen. Dlatego w projektowanym art. 94a ust. 1b pkt 5 wyłącza się stosowanie w reklamie przekazów, które nie bazują na szeroko pojętej rzetelności i obiektywizmie, które nie są profesjonalne, możliwie kompletne, wprowadzają w błąd lub które nie są neutralne emocjonalnie (np. bazują na wywoływaniu obaw o pogorszenie albo brak poprawy stanu zdrowia).

Projektodawca nie widzi również uzasadnienia, aby omawiane reklamy mogły być kierowane do dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia, aby wykorzystywać w nich ich wizerunek ani aby te reklamy zawierały inne elementy związane z osobami poniżej 18. roku życia (projektowany art. 94a ust. 1b pkt 3). W istocie to nie osoby poniżej 18. roku życia, tylko ich rodzice są odbiorcami reklam, gdyż co do zasady oni wyłącznie powinni dokonywać zakupów produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, jako szczególnych kategorii produktów. Nie ma też podstaw do wykorzystywania w omawianych reklamach wizerunku (jako wizerunek projektodawca rozumie również głos) osób poniżej 18. roku życia. Jakkolwiek przepisy regulujące reklamę produktów leczniczych stanowią transpozycję przepisów dyrektywnych, które takich zabiegów wprost nie zabraniają, to jednak wydają się to praktyki kontrowersyjne z samego faktu, że przez ukazywanie osoby poniżej 18. roku życia reklama w równym stopniu może przykuwać uwagę nie tylko rodzica, ale i samej osoby poniżej 18. roku życia, która z natury rzeczy nie powinna być odbiorcą tego rodzaju przekazów.

W zakresie zaproponowanego rozwiązania w art. 94a ust. 1b pkt 7 intencją projektodawcy jest wyeliminowanie sytuacji, w których reklama apteki lub punktu aptecznego jest powiązana z reklamą działalności nieaptecznej zarówno wtedy, gdy inna działalność służy promocji apteki lub punktu aptecznego, jak i wtedy, gdy reklama apteki wykorzystywana jest do promowania innych usług lub przedsiębiorców.

Placówki te (apteki i punkty apteczne) będą mogły reklamować się poprzez swoją działalność, ale nie powinny reklamować się poprzez dodatkowe treści niezwiązane z ochroną zdrowia lub próbować przyciągać klientów innymi korzyściami niż sama główna działalność.

Przepisy regulujące działalność aptek i punktów aptecznych w sposób szczegółowy określają zakres ich funkcjonowania, w tym rodzaj świadczonych usług oraz oferowanego asortymentu. W konsekwencji osoby prowadzące te placówki oraz wykonujące w nich pracę nie powinny mieć trudności z rozróżnieniem, jakie działania i treści pozostają związane z działalnością, a jakie wykraczają poza zakres określony przepisami prawa powszechnie obowiązującego.

Uzasadniony jest zakaz prowadzenia przekazów reklamowych w taki sposób, aby zmierzało to w kierunku naruszeń prawa albo aby reklama odbiegała od jej zasadniczego celu.

Podsumowując, proponowane rozwiązania dotyczące reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności są koncepcją odwrotną w stosunku do dotychczasowej. Apteki i punkty apteczne mogą się reklamować, ale na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym.

W zasadniczej części proponowane w projekcie rozwiązania bazują na rozwiązaniach dotyczących reklamy produktów leczniczych, w tym co do sposobu zdefiniowania, czym jest reklama aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności. Regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych mają swoje źródło w przepisach Tytułu VIII dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, i zostały transponowane do Prawa farmaceutycznego w postaci przepisów jej rozdziału 4. Jako takie przepisy te są w ocenie projektodawcy optymalną bazą dla proponowanych w projekcie rozwiązań.

Zachowano przy tym częściowy *status quo* w odniesieniu do rozwiązań związanych z zakazem prowadzenia reklamy podmiotów nieaptecznych (placówek obrotu pozaaptecznego) odnoszących się do produktów leczniczych. Projektodawca uznał za zasadne usunięcie zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego w odniesieniu do wyrobów medycznych, albowiem wyroby medyczne podlegają pod inny reżim prawny, określony w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620). W art. 54 i art. 55 ww. ustawy są określone zasady reklamy wyrobów medycznych, zatem niezasadne jest regulowanie reklamy placówek obrotu pozaaptecznego w stosunku do wyrobów medycznych w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

W projekcie ustawy proponuje się podwyższenie maksymalnej wysokości kary za naruszenie zasad prowadzenia reklamy. Obecnie jest to 50 000 zł. Proponuje się podwyższenie tej wartości do poziomu 100 000 zł. Jeżeliby oceniać wysokość administracyjnej kary pieniężnej nakładanej na przedsiębiorcę w relacji do wysokości przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw, wynoszącej obecnie ponad 9045 zł, to kwotę 50 000 zł, stanowiącej około 5,5-krotność tego wynagrodzenia, należałoby uznać za karę niewygórowaną, której stopień dotkliwości i prewencji jest niewielki (głównie w relacji do wysokości potencjalnych zysków z prowadzenia reklamy z naruszeniem obowiązujących przepisów). Należy mieć na uwadze, że karę w dotychczasowej wysokości wprowadzono do art. 129b Prawa farmaceutycznego równocześnie z zakazem reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności, w art. 94a tej ustawy. Kara ta funkcjonuje od dnia 1 stycznia 2012 r. i przez ten czas (ponad 13 lat) nie była podwyższana. Jednocześnie w czasie wprowadzania ww. rozwiązań wysokość przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw oscylowała w granicach 3700 zł i była prawie 2,5-krotnie niższa niż obecnie. Ponadto, w związku z planowanym zniesieniem całkowitego zakazu reklamy aptek, wzrost kary ma równoważyć większą swobodę przedsiębiorców i chronić pacjentów przed nadużyciami. Funkcją kary ma być odstraszanie od działań niezgodnych z przepisami, zwłaszcza gdy potencjalne zyski z reklamy aptek mogą znacznie przewyższyć karę.

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, iż w projekcie proponuje się znaczące zliberalizowanie przepisów dotyczących omawianej reklamy, dwukrotne zwiększenie maksymalnej możliwej wysokości kary pieniężnej za naruszenie przepisów regulujących tę reklamę jest uzasadnione.

Uzasadnione jest zawarcie w projektowanej ustawie przepisu przejściowego, zgodnie z którym postępowania administracyjne wszczęte na podstawie dotychczasowych przepisów Prawa farmaceutycznego i niezakończone do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają umorzeniu z uwagi na uchylenie zakazu reklamy.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa będzie miała wpływ na sektor mikro-, małych lub średnich przedsiębiorców. Duża część podmiotów prowadzących apteki albo punkty apteczne jest prowadzona przez przedsiębiorców ww. kategorii wielkościowych. Wpływ projektu na podmioty przejawia się w umożliwieniu prowadzenia reklamy tych placówek oraz ich działalności na zasadach określonych w projekcie. Stanowi to zdecydowane zliberalizowanie wymagań względem tego rodzaju przedsiębiorców, biorąc pod uwagę, że sanuje się stan,

w którym istniał zakaz reklamy ww. placówek oraz ich działalności i miał on charakter bezwzględny.

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna z przepisami prawa Unii Europejskiej. Projektowana ustawa, jak wskazano wyżej, jest wynikiem wyroku TSUE, który stwierdził niezgodność krajowych regulacji z prawem Unii Europejskiej, a zawarte w projekcie rozwiązania zmierzają do usunięcia stanu tej niezgodności i wdrożenia ww. wyroku.

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.

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 Katarzyna Kacperczyk – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Mateusz Oczkowski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 17.07.2026 r. Źródło wykonanie wyroku TSUE Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów UD291
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W dniu 19 czerwca 2025 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, zwany dalej „TSUE” lub „Trybunałem”, orzekł w wyroku w sprawie C-200/2024, że zawarty w art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 i 791) całkowity zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych narusza art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywy o handlu elektronicznym) (Dz. Urz. WE L 178 z 17.07.2000, str. 1– Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, str. 399), a także art. 49 i art. 56 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, wobec czego zachodzi konieczność dostosowania przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do wytycznych wyroku i zgodności z przepisami, których naruszenie Trybunał zarzucił Rzeczypospolitej Polskiej.

Podwyższenia wymaga również wysokość kary pieniężnej za naruszenie przepisów dotyczących reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności, oraz placówek obrotu pozaaptecznego, która nie była zmieniana od czasu jej wprowadzenia, czyli od 2012 r.

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

Projekt ustawy przewiduje:

- 1) uchylenie zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych zawartego w art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) wprowadzenie do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przepisów określających zasady prowadzenia reklamy apteki lub punktu aptecznego, w tym przepisów:
 - a) zmierzających do uniemożliwienia reklamy, która będzie prowadzić do nadmiernej i nieuzasadnionej konsumpcji szeroko pojętych produktów farmaceutycznych. Założeniem jest wprowadzenie ograniczeń w treści reklamy, które będą miały na celu zabezpieczenie pacjentów przed zachęcaniem do nabywania asortymentu oraz korzystania z usług tej apteki w sposób nieracjonalny i w oderwaniu od potrzeb zdrowotnych pacjenta,
 - b) mających umożliwić prowadzenie reklamy usług świadczonych przez farmaceutów w sposób zapewniający poszanowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty oraz zgodnie z zasadami etyki tego zawodu (zgodnie z wytycznymi zawartymi w wyroku TSUE z 19 czerwca 2025 r. sygn. C-200/2024),
 - c) wprowadzających ograniczenia w treści reklamy, aby spełniony był cel, jakim jest zabezpieczenie pacjentów przed nadmierną i nieracjonalną konsumpcją leków oraz innego asortymentu w oderwaniu od potrzeb zdrowotnych pacjentów;
- 3) wykreślenie zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego przez pryzmat wyrobów medycznych.

Ponadto projekt ustawy przewiduje podwyższenie maksymalnej wysokości kary za naruszenie zasad prowadzenia reklamy do kwoty 100 000 zł.

Obecnie postępowania w przedmiocie nałożenia kar pieniężnych prowadzone są w I instancji przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, a w II instancji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Maksymalny wymiar kary wynosi 50 000 zł, co przy obecnym poziomie cen jest karą zbyt niską i niespełniającą swojej funkcji prewencyjnej i odstraszającej.

Przesłanki wymiaru kary pozostaną niezmienione, czyli przy określaniu wysokości kary uwzględnia się okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

Zasady oceny przekazu reklamowego powinny uwzględniać model konsumenta, tak jak ma to miejsce przy ocenie reklamy produktów leczniczych. Takie kryterium pozwala na ustalenie, jak przekaz reklamowy jest odbierany przez adresata reklamy, i ocenę np. tego, czy reklama może wprowadzać w błąd lub zachęcać do nieracjonalnego nabywania leków (wyrok

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

Minister Zdrowia nie dysponuje informacjami, jakie regulacje prawne dotyczące reklamy aptek obowiązują w innych krajach. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) pozostawia do decyzji państw członkowskich uregulowania dotyczące działalności podmiotów detalicznych na rynku farmaceutycznym.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne	około 12,5 tys.	rejestr aptek: https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	Umożliwienie prowadzenia reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności na zasadach określonych w projekcie. Stanowi to zdecydowane zliberalizowanie wymagań wobec tego rodzaju przedsiębiorców z uwagi na to, że obecnie obowiązujący zakaz reklamy działalności aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych ma charakter praktycznie bezwzględny; obecnie można informować jedynie o lokalizacji i godzinach otwarcia apteki lub punktu aptecznego.
podmioty prowadzące placówki obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne)	z uwagi na charakter działalności tych podmiotów brak możliwości precyzyjnego oszacowania liczby tych podmiotów (potencjalnie kilkaset tysięcy podmiotów)		Wprowadzana zmiana umożliwi podmiotom prowadzącym placówki obrotu pozaaptecznego reklamę ich działalności w odniesieniu do wyrobów medycznych.
osoby fizyczne – klienci aptek ogólnodostępnych lub punktów aptecznych	około 37,5 mln osób		Zwiększenie możliwości uzyskiwania informacji na temat oferty aptek lub punktów aptecznych.
wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni	16		Konieczność dostosowania się do prowadzenia postępowań w sprawie naruszenia przepisów dotyczących zasad prowadzenia reklamy aptek, punktów aptecznych lub ich działalności w związku ze zmianą założeń regulacyjnych odnoszących się do problematyki przedmiotowej reklamy – należy przyjąć, że może to skutkować ograniczeniem liczby wszczynanych postępowań, albowiem potencjalne przypadki naruszenia przepisów będą występowały rzadziej niż dotychczas; konieczność dostosowania się do prowadzenia postępowań w

			sprawie naruszenia przepisów dotyczących zasad prowadzenia reklamy placówek obrotu pozaaptecznego jedynie w zakresie produktów leczniczych, bez uwzględnienia wyrobów medycznych.
--	--	--	---

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

Projekt ustawy nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt ustawy został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:

- 1) Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 2) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 3) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Pracodawców RP;
- 6) Konfederacji Lewiatan;
- 7) Polskiego Towarzystwa Gospodarczego;
- 8) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 9) Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
- 10) NSZZ „Solidarność”;
- 11) NSZZ „Solidarność-80”;
- 12) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 13) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 14) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 15) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 16) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 17) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
- 18) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 19) Izby Gospodarczej FARMACJA POLSKA;
- 20) Rady Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 21) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 22) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 23) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 24) Krajowej Rady Ratowników Medycznych;
- 25) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 26) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 27) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 28) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 29) Centrum e-Zdrowia;
- 30) Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 31) Rady Dialogu Społecznego.

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 2026 r. poz. 936).

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404) projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji.

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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Brak.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie ustawy nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Dochody budżetu państwa, jakie mogą powstać w wyniku realizacji projektu ustawy, będą pochodzić z kar pieniężnych nakładanych na podstawie art. 129b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Jednakże nie przewiduje się zwiększenia dochodów budżetu państwa z tego tytułu z uwagi na prognozowane zmniejszenie liczby postępowań po zmianie przepisów. Od dnia wejście w życie przepisu art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tj. od dnia 1 stycznia 2012 r., organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydały około 1464 ostatecznych decyzji administracyjnych, nakładających administracyjne kary pieniężne z tytułu naruszenia zakazu reklamy aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych i ich działalności. Łączna wartość kar pieniężnych, nałożonych w drodze ww. decyzji administracyjnych, wyniosła około 11 196 279,10 zł (słownie: jedenaście milionów sto dziewięćdziesiąt sześć tysięcy dwieście siedemdziesiąt dziewięć złotych 10/100), a średnia administracyjna kara pieniężna wyniosła 7647,73 zł (słownie: siedem tysięcy sześćset czterdzieści siedem złotych 73/100). Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że organy nakładały kary pieniężne w wysokości niższej od maksymalnej, przewidzianej ustawą, co pozwala przypuszczać, że analogiczna praktyka zostanie utrzymana również w następstwie zmiany przepisów.											

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	Umożliwienie prowadzenia reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności na zasadach określonych w projekcie. Stanowi to zdecydowane zliberalizowanie wymagań wobec przedsiębiorców prowadzących apteki i punkty apteczne z uwagi na to, że usuwa się całkowity zakaz reklamy. Ponadto placówki obrotu pozaaptecznego uzyskują możliwość prowadzenia reklamy swojej działalności przez przyzmat wyrobów medycznych, co daje im szersze spektrum promowania własnej działalności.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	jw.						
	rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe	Zwiększenie możliwości uzyskiwania informacji na temat oferty aptek lub punktów aptecznych.						

	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	jw.
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	
Potencjalnie projekt ustawy może przyczynić się do zmniejszenia liczby wytwarzanych w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych dokumentów w związku z przewidywanym zmniejszeniem liczby postępowań administracyjnych dotyczących naruszenia przepisów dotyczących reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności – w związku z liberalizacją przepisów.		
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	Proponowane w projekcie zmiany nie wywrą wpływu na obszar zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku w sprawie C-200/2024 ocenił bowiem, że konsekwentnie deklarowany przez Rzeczpospolitą Polską pierwotny cel dotychczasowego zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności, wynikającego z art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w żadnym stopniu nie przyczyniał się do poprawy (ani też do niedopuszczenia do pogorszenia) stanu ochrony zdrowia publicznego. Trybunał podkreślił przy tym, że istnienia takiego związku nie wykazano w sposób wystarczający, co prowadzi do wniosku, iż zależności tej nie dostrzegł również sam Trybunał. W konsekwencji, zgodnie z regułami poprawnego rozumowania, nie sposób przyjąć wniosku przeciwnego, tj. że zniesienie zakazu mogłoby jakkolwiek przyczynić się do poprawy ochrony zdrowia publicznego. Mając na uwadze, że wyrok TSUE jest dla Rzeczypospolitej Polskiej wiążący, należy stwierdzić, iż projekt ustawy pozostanie bez wpływu na obszar zdrowia.	
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 ustawy. Zmierza on do usunięcia stanu niezgodności dotychczasowych przepisów prawa polskiego dotyczących zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności z przepisami prawa Unii Europejskiej, orzeczonego wyrokiem TSUE w sprawie C-200/2024.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		

RAPORT Z KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA

projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (nr UD291)

Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2025 r. poz. 677 , z późn. zm.) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 21 dni na zgłaszanie uwag) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 Oceny Skutków Regulacji. Zgłoszone uwagi omówiono w tabeli poniżej.

ZESTAWIENIE UWAG

Lp.	Jedn. red.	Zgłaszający uwagę	Treść uwagi (zachowano oryginalną treść)	Stanowisko Ministra Zdrowia
1	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	Zmiana projektowanego art. 94a ust. 1 u.p.f. na następującą treść: "1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: zachęcaniu do skorzystania z oferty tej apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w tej aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów." <u>Uzasadnienie:</u> W projektowanym brzmieniu przepisu pojęcie „informowania” zostało włączone do definicji reklamy, co prowadzi do nadmiernego rozszerzenia pojęcia reklamy i umożliwia kwalifikowanie jako reklamy także działań o charakterze czysto informacyjnym. Tymczasem, zgodnie z utrwalonym orzecnictwem sądów administracyjnych (zob. Wyrok NSA z 28.03.2025 r., sygn. II GSK 1914/21, Wyrok NSA z 28.03.2025 r. sygn., II GSK 1782/21, Wyrok NSA z 26.11.2024 r., sygn. II GSK 1040/21) informacja nie stanowi reklamy, o ile ma charakter neutralny, obiektywny i pozbawiony elementów perswazyjnych, a	Uwaga uwzględniona. Projektodawca zmodyfikował treść definicji reklamy aptek i punktów aptecznych, usuwając określenie „informowaniu”

		jej celem nie jest zachęcanie do skorzystania z oferty w celu zwiększenia sprzedaży. Pozostawienie pojęcia „informowanie” w definicji reklamy prowadzi w praktyce do rozmycia granicy pomiędzy dozwoloną informacją a zakazaną reklamą, co skutkuje niejednolitością stosowania prawa oraz ryzykiem nakładania sankcji administracyjnych za działania mieszczące się w granicach dopuszczalnej aktywności informacyjnej aptek oraz punktów aptecznych. Ponadto, co zostało podkreślone w wyroku TSUE w sprawie C-200/24, w art. 2 Dyrektywy 2000/31 funkcjonuje pojęcie informacja handlowa, które określa ją jako: <i>każdą formę informacji przeznaczoną do promowania, bezpośrednio lub pośrednio, towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorstwa, organizacji lub osoby prowadzącej działalność handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub wykonującą zawód regulowany. Następujące informacje same w sobie nie stanowią informacji handlowych:</i> - <i>informacje umożliwiające bezpośredni dostęp do działalności przedsiębiorstwa, organizacji lub osoby, w szczególności nazwa domeny lub adres poczty elektronicznej,</i> - <i>informacje odnoszące się do towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorstwa, organizacji lub osoby, opracowywane w sposób niezależny, w szczególności jeżeli są one udzielane bez wzajemnych świadczeń finansowych.</i> Jak można dostrzec Dyrektywa UE rozróżnia informację handlową (reklamę) od informacji bez przekazu perswazyjnego. Włączenie informowania – jako formy reklamy może naruszać wskazaną Dyrektywę UE i ograniczać prawa pacjentów do rzetelnej informacji. Jednocześnie proponowane dodanie dookreślenia „z oferty tej apteki” zmierza do jednoznacznego powiązania działań reklamowych z konkretną apteką lub punktem aptecznym, co jest niezbędne dla prawidłowego przypisywania odpowiedzialności administracyjnej (Wyrok NSA z 16.05.2024 r., II GSK 39/22). Sankcjonowanie reklamy apteki powinno być uzależnione od istnienia bezpośredniego i identyfikowalnego związku pomiędzy przekazem reklamowym a ofertą określonej placówki. Brak	
--	--	---	--

			takiego doprecyzowania prowadzi do nadmiernie szerokiej interpretacji przepisu, pozwalającej na przypisywanie odpowiedzialności za przekazy o charakterze ogólnym, edukacyjnym lub systemowym, które nie promują oferty konkretnej apteki, a tym samym nie realizują celu zakazu reklamy. Proponowana zmiana ogranicza możliwość stosowania wykładni rozszerzającej w zakresie represyjnych przepisów administracyjnych oraz wzmacnia zasadę indywidualizacji odpowiedzialności. W rezultacie projektowana modyfikacja nie osłabia zakazu reklamy aptek, lecz służy jego doprecyzowaniu i dostosowaniu do standardów wynikających z orzecznictwa oraz konstytucyjnych zasad państwa prawa, w szczególności zasady określoności przepisów i ochrony zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa.	
2	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	1) Proponowana w art. 94a ust. 1 konstrukcja definicji reklamy oraz reklamy zakazanej (art. 94a ust. 2) jest zbliżona do określonej w art. 52 ustawy Prawo farmaceutyczne definicji reklamy produktu leczniczego. W konsekwencji takie określenie definicyjne prowadzi do uregulowania reklamy w sposób zbyt szeroki, gdyż zakazy dotyczące produktów leczniczych nie mają zastosowania do innych produktów sprzedawanych w aptece. Dodatkowo projektowana redakcja obejmuje swoim zakresem również m.in. usługi farmaceutyczne, co w aspekcie ograniczeń określonych w ust. 2 w praktyce wyłącza możliwość oferowania ich w aptece. Przykładowo, wiadomość o możliwości zakupu i zaszczepienia się szczepionką nierefundowaną zgodnie z projektowanym przepisem będzie stanowiła już reklamę z wszystkimi ograniczeniami wskazanymi w ust. 2, podczas gdy tożsama informacja o możliwości zaszczepienia się taką szczepionką w POZ będzie dopuszczalna. 2) Proponowana definicja reklamy wiąże pojęcie reklamy z informacją. Tym samym taka redakcja odnosi ograniczenia wskazane w art. 94a ust. 2 projektu dedykowane dla reklamy –	Uwaga uwzględniona częściowo. Z definicji reklamy aptek i punktów aptecznych usunięto określenie „informowaniu”. Projektodawca nie zgadza się z wnoszącym uwagę, iż definicja reklamy aptek jest zbyt szeroka, a w aspekcie ograniczeń z ust. 2 wyłącza możliwość oferowania w aptecę usług farmaceutycznych. W obecnym brzmieniu nie będzie żadnych przeszkód, aby apteka poinformowała o możliwości zakupu szczepionki i zaszczepienia się, jak też nie będzie przeszkód w informowaniu o zakresie działalności.

			również do informacji. Postulowane jest wykreślenie z projektowanej definicji pojęcia „informowania”, gdyż działania informacyjne nie powinny być kwalifikowane jako reklama. W szczególności należy podkreślić, że nowe zadania stojące przed przedstawicielami naszego zawodu nie będą mogły zostać realizowane, jeżeli pacjenci nie będą należycie informowani o nowych możliwościach jakie oferują im apteki, w tym o usługach farmaceutycznych i opiece farmaceutycznej. Prawo pacjenta do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych, do których należy opieka farmaceutyczna, wynika bezpośrednio z przepisów ustawy dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. 3) Należy wskazać, że każda apteka powinna być uprawniona do podawania do wiadomości publicznej - w zakresie i formach precyzyjnie określonych w powszechnie obowiązującym prawie - informacji o zakresie prowadzonej działalności, w tym o sprawowanej opiece farmaceutycznej, udzielanych usługach farmaceutycznych i wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 2-4 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, świadczeniu innych usług związanych z ochroną zdrowia, o których mowa w art. 86 ust. 2b ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz przeprowadzaniu szczepień ochronnych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - niezależnie od ich publicznego czy komercyjnego charakteru. 4) Należy umożliwić podawanie do wiadomości publicznej informacji o udogodnieniach w zakresie dostępności apteki dla pacjenta. 5) Projektowana redakcja przepisu skutkuje ryzykiem braku możliwości prowadzenia działań informacyjnych oraz nakładania sankcji na farmaceutów prowadzących apteki za działania, które powinny mieścić się w granicach dopuszczalnej aktywności informacyjnej.	
--	--	--	--	--

3	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Propozycja PASMI: Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest każda działalność polegająca na: informowaniu lub zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu pośrednio lub bezpośrednio zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów, niezależnie od podmiotu, który taką reklamę prowadzi. Uzasadnienie Zasadnym jest doprecyzowanie przepisu zaproponowanego przez Ministerstwo Zdrowia, tak aby ograniczenia określone w projektowanym art. 94a ust. 2 miały zastosowanie do szerszej grupy działań – tak by uniknąć obchodzenia przepisów o reklamie placówki poprzez korzystanie np. z innych podmiotów. Jednocześnie przedstawione propozycje nie wpływają na reklamowanie produktów. Jeżeli przekaz reklamowy dotyczyłby wyłącznie produktu i nie byłby związany z daną apteką / siecią aptek to nie miałyby do niej zastosowania te regulacje, ale np. regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych.	Uwaga uwzględniona częściowo. Mając na względzie m.in. uwagę wnoszącego, projektodawca dodał do projektu art. 94a ust. 4 „Działania lub czynności określone w ust. 2 stanowią niedozwoloną formę reklamy, o której mowa w ust. 1, niezależnie przez kogo jest ona prowadzona, finansowana bądź organizowana, w szczególności bez względu na to, czy jest prowadzona, finansowana bądź organizowana przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, czy przez podmiot trzeci.”
4	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Najważniejsze uwagi: Definicja reklamy jest oparta o „cel zwiększenia sprzedaży”. To będzie pole do sporów o intencję (że to niby edukacja, profilaktyka, informacja), zamiast prostej oceny: czy przekaz zachęca i przyciąga do zakupów. Nie widać domknięcia obejść przez podmioty trzecie (aplikacje, programy parasolowe, partnerzy, franczyzodawcy). Wtedy apteka mówi: to nie my dajemy benefit, tylko „program zewnętrzny”. Co bym zmienił, żeby to naprawdę działało: Odejść od badania „celu” i oprzeć definicję reklamy o skutek: reklamą jest każdy przekaz/działanie, które może wpływać na wybór apteki albo decyzję o zakupie – niezależnie od tego, jak to nazwiemy.	Uwaga uwzględniona częściowo. W art. 94a ust. 1 usunięto określenie „Informowaniu”. I ponadto dodano art. 94a ust. 4 „Działania lub czynności określone w ust. 2 stanowią niedozwoloną formę reklamy, o której mowa w ust. 1, niezależnie przez kogo jest ona prowadzona, finansowana bądź organizowana, w szczególności bez względu na to, czy jest prowadzona, finansowana bądź organizowana przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, czy przez podmiot trzeci.”

			Dodać prosty katalog informacji neutralnych, które są dozwolone (adres, godziny, dyżury, kontakt, informacje o świadczeniach wynikających z przepisów), z jasnym zakazem haseł promocyjnych i komunikowania korzyści. Rozszerzyć odpowiedzialność na podmioty powiązane i zewnętrzne (franczyzodawcy, operatorzy aplikacji, agencje), żeby nie dało się przerzucać reklamy „na kogoś innego”. Poniżej proponuję przykładowe, krótkie brzmienia do rozważenia (tak, żeby dało się je wkleić do projektu): 1) Definicja reklamy (wariant): <i>„Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest każdy publiczny przekaz lub działanie, w tym w internecie, które może bezpośrednio lub pośrednio wpływać na wybór apteki/punktu aptecznego albo na decyzję o nabyciu produktów lub skorzystaniu z usług/świadczeń – niezależnie od deklarowanego celu oraz od tego, kto taki przekaz finansuje lub prowadzi.”</i> 3) Informacja neutralna (wariant): <i>„Nie stanowi reklamy przekazywanie informacji neutralnej, ograniczonej do: nazwy, adresu, godzin otwarcia i dyżurów, danych kontaktowych, zasad realizacji recept oraz informacji niezbędnych dla bezpieczeństwa pacjentów. Informacja neutralna nie może zawierać haseł promocyjnych, odniesień cenowych, superlatywów ani komunikowania korzyści.”</i>	
5	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Dotychczasowa praktyka organów inspekcji farmaceutycznej i orzecznictwo sądów administracyjnych dowodzi, że odpowiedzialność za naruszenie zakazu reklamy aptek może być przypisywana każdemu uczestnikowi w danej działalności reklamowej. Ze względu na powyższe Związek zwraca uwagę na brak uregulowania w projekcie ustawy kwestii odpowiedzialności pomiędzy podmiotami zaangażowanymi w działalność reklamową aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego. Będzie to prowadzić do wątpliwości interpretacyjnych, zwłaszcza w kontekście współczesnych, skomplikowanych form marketingu,	Uwaga uwzględniona. Mając na względzie m.in. uwagę wnoszącego, projektodawca dodał art. 94a ust. 4 „Działania lub czynności określone w ust. 2 stanowią niedozwoloną formę reklamy, o której mowa w ust. 1, niezależnie przez kogo jest ona prowadzona, finansowana bądź organizowana, w szczególności

			angażujących wiele podmiotów (producentów leków, agencje reklamowe, operatorów mediów), uczestniczących w różnym stopniu w opracowaniu, dostarczeniu materiałów i udostępnianiu treści w przestrzeni publicznej. Związek stwierdza, że brak jasnych reguł podziału odpowiedzialności będzie miał daleko idące konsekwencje: 1) utrudni wypracowanie spójnych praktyk przez organy kontrolne, 2) doprowadzi do licznych postępowań odwoławczych, w których sądy administracyjne będą zobowiązane do oceny decyzji administracyjnych na podstawie kryteriów wypracowanych w praktyce przez organy kontrolne, a nie na podstawie kryteriów ustawowych, 3) naruszy podstawową dyrektywę poprawnej legislacji w postaci konstytucyjnej zasady ochrony zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez niego prawa. W związku z powyższym Związek postuluje wprowadzenie do projektu ustawy przepisów, które w precyzyjny sposób określą odpowiedzialność podmiotów za opracowanie czy rozpowszechnianie treści reklamowej. Przepisy te muszą również odpowiadać na specyficzne wyzwania w tym zakresie m.in. uregulowanie odpowiedzialności w przypadku kampanii reklamowych obejmujących wielu producentów lub prowadzonej poprzez różne kanały reklamowe tzw. omni-channel.	bez względu na to, czy jest prowadzona, finansowana bądź organizowana przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, czy przez podmiot trzeci.”
6	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Art. 94a. 1. Dozwołoną reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: informowaniu o świadczonych w nich usługach, realizowanych świadczeń, programów zdrowotnych, obowiązujących godzinach otwarcia i adresie placówki. Dozwołona reklama apteki lub punktu aptecznego w internecie może być prowadzona wyłącznie za pośrednictwem strony internetowej oraz oficjalnych profili apteki w mediach społecznościowych, które zostały wpisane do Rejestru Aptek. Za oficjalne kanały komunikacji uznaje się wyłącznie te, które są	Uwaga nieuwzględniona. Zbędne jest rozszerzanie treści przepisu o wskazywanie dodatkowych miejsc prowadzenia reklamy. Zaproponowane brzmienie przepisu zawiera zbiorcze określenie. Uszczegółowienie rodzi ryzyko braku objęcia wszystkich przypadków prowadzenia reklamy.

			prowadzone bezpośrednio przez podmiot prowadzący aptekę albo na jego zlecenie oraz pozostają pod jego faktyczną kontrolą. Dzięki temu zapisowi unikniemy sytuacji gdy podmioty nieapteczne i inne będą reklamowały konkretne apteki internetowe i stacjonarne z ominięciem przepisów. Jeśli taka reklama pojawi się w przestrzeni publicznej to podmiot publikujący jest za to odpowiedzialny i podlega potencjalnej karze. Jeśli dojdzie do naruszeń i była umowa apteki z podmiotem to apteka jest za to odpowiedzialna i na nią spadną potencjalne sankcje.	Tym samym to propozycja wnoszącego uwagę, a nie propozycja projektodawcy, ma charakter zawężający.
7	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Fundacja na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Treść uwagi: Usunięcie „informowaniu lub” oraz dodanie słowa „tej” przed słowem apteki. Propozycja brzmienia przepisu: Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: zachęcaniu do skorzystania z oferty tej apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w tej aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów. Uzasadnienie: Projektowane brzmienie art. 94a ust. 1, poprzez włączenie pojęcia „informowania” do definicji reklamy aptek, prowadzi do jej nadmiernego rozszerzenia, obejmując także działania o charakterze czysto informacyjnym, które z punktu widzenia pacjenta są niezbędne dla podejmowania świadomych decyzji dotyczących realizacji recept oraz korzystania z usług farmaceutycznych. Z perspektywy pacjentów zasadnicze znaczenie ma możliwość uzyskania rzetelnej, obiektywnej i neutralnej informacji o funkcjonowaniu aptek, dostępnych usługach, warunkach realizacji recept czy organizacji opieki farmaceutycznej. Utrwalone orzecznictwo sądów administracyjnych jednoznacznie wskazuje, że informacja nie stanowi reklamy, o ile ma charakter neutralny, nie zawiera elementów perswazyjnych i nie służy bezpośredniemu zwiększaniu sprzedaży. Zatarcie granicy pomiędzy informacją a reklamą prowadzi w praktyce do niepewności prawnej oraz	Uwaga uwzględniona. Z definicji reklamy aptek i punktów aptecznych usunięto określenie „informowania”.

			ograniczenia działań informacyjnych, które wprost służą interesowi pacjentów. Stanowisko to znajduje również potwierdzenie w orzecznictwie TSUE, w szczególności w wyroku DocMorris NV (C-517/23). TSUE wyraźnie rozróżnił działania mające na celu przekazanie pacjentom informacji umożliwiających wybór apteki lub usług od działań promujących konkretne produkty lecznicze. Trybunał podkreślił, że przekazy informacyjne, które wpływają wyłącznie na wybór apteki przez pacjenta, a nie na decyzje terapeutyczne, nie mogą być automatycznie kwalifikowane jako niedozwolona reklama. Analogiczne rozróżnienie wynika z prawa unijnego, w tym z dyrektywy 2000/31/WE, która odróżnia informację handlową (mającą charakter promocyjny) od informacji neutralnych, takich jak dane umożliwiające dostęp do działalności przedsiębiorstwa czy informacje opracowane w sposób niezależny. Włączenie „informowania” jako formy reklamy prowadzi do ryzyka naruszenia tych standardów oraz ograniczenia prawa pacjentów do informacji, które jest warunkiem realnego korzystania z wolności wyboru. Jednocześnie proponowane doprecyzowanie, poprzez jednoznaczne powiązanie reklamy „z ofertą tej apteki”, służy ochronie pacjentów przed niejasnymi i nadmiernie represyjnymi interpretacjami przepisów. Odpowiedzialność administracyjna powinna być wiązana wyłącznie z przekazami, które w sposób bezpośredni i identyfikowalny promują ofertę konkretnej apteki. Pozwala to uniknąć sankcjonowania przekazów o charakterze ogólnym, edukacyjnym lub systemowym, które nie mają celu promocyjnego, a jedynie realizują prawo pacjentów do informacji.	
8	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w	Związek Aptek Franczyzowych	1. W art. 1, ust. 1) Projektu, (art. 94a, ust. 1 projektowanych zmian) wykreślenie słowa: „informowaniu”, tak by ostatecznie przepis brzmiał:	Uwaga uwzględniona. Z projektu usunięto określenie „informowaniu”.

	zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej		„Art. 94a. 1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów.” Uzasadnienie: Jak we wstępie pisma zrównanie informowania z reklamą apteki jest niezgodne z prawem europejskim. Wprowadza bardzo dużą dowolność interpretacyjną oraz stwarza ryzyko nadmiernego ograniczenia możliwości uzyskania przez pacjentów informacji o pracy danej placówki.	
9	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Treść uwagi: Doprecyzowanie definicji reklamy apteki lub punktu aptecznego jest zasadne w celu objęcia zakresem projektowanych ograniczeń szerszej grupy działań niż tylko przekazy prowadzone bezpośrednio przez podmiot prowadzący aptekę. W praktyce rynkowej obserwowane są bowiem działania polegające na omijaniu zakazu reklamy poprzez korzystanie z podmiotów trzecich lub form pośrednich, które formalnie nie są przypisywane aptece, a faktycznie służą zwiększeniu sprzedaży jej asortymentu lub usług. Zaproponowane doprecyzowanie ma na celu wyeliminowanie tego rodzaju wątpliwości interpretacyjnych i zapewnienie skuteczności regulacji. Jednocześnie propozycja ta nie ingeruje w obowiązujące reżimy dotyczące reklamy produktów – w sytuacji, gdy przekaz dotyczy wyłącznie produktu i nie jest powiązany z konkretną apteką lub siecią aptek, nadal zastosowanie znajdą właściwe przepisy szczególne regulujące reklamę produktów leczniczych. Propozycja zmiany: Art. 94a. 1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest każda działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu pośrednio lub bezpośrednio zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych	Uwaga uwzględniona. Mając na względzie m.in. uwagę wnoszącego, projektodawca dodał art. 94a ust. 4 „Działania lub czynności określone w ust. 2 stanowią niedozwoloną formę reklamy, o której mowa w ust. 1, niezależnie przez kogo jest ona prowadzona, finansowana bądź organizowana, w szczególności bez względu na to, czy jest prowadzona, finansowana bądź organizowana przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, czy przez podmiot trzeci.”

			w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów, niezależnie od podmiotu, który taką reklamę prowadzi.	
10	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana: 1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: informowaniu lub zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów.	Uwaga aprobuująca treść przepisu.
11	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Krajowa Rada Suplementów i Odżywek	Proponowana zmiana: 1) Wyróżnienie działań informacyjnych, niestanowiących reklamy aptek lub punktów aptecznych – zmiana definicji <i>„Art. 94a. 1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: informowaniu lub zachęcaniu do skorzystania z oferty produktów leczniczych dostępnych w aptece lub w punkcie aptecznym, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu produktów leczniczych oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów, z zastrzeżeniem ust. 2.</i> <i>2. Za reklamę apteki lub punktu aptecznego nie uważa się podawania do publicznej wiadomości informacji o realizacji w danej aptece lub punkcie aptecznym:</i> 1) szczepień ochronnych, o których mowa w art. 86 ust. 8a ustawy; 2) usług wymienionych w art. 86 ust. 2b ustawy; 3) świadczeń zdrowotnych w ramach opieki farmaceutycznej, w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2025, poz. 608 ze zm.).”	Uwaga uwzględniona częściowo. Z definicji zawartej w art. 94a ust. 1 usunięto określenie „informowaniu”. Projektodawca nie uznaje za zasadne rozbudowywania regulacji.

			Na skutek wprowadzenia tej zmiany, zmianie uległaby numeracja aktualnego ust. 2 i następnych. UZASADNIENIE: KRSiO jest zdania, że w świetle szerokiej definicji reklamy apteki lub punktu aptecznego, zaproponowanej przez autorów Projektu w art. 94a Prawa farmaceutycznego, zasadnym jest <u>wyłączenie spod tej definicji określonego rodzaju informacji</u>, na temat usług świadczonych w aptekach (lub punktach aptecznych), na podstawie obowiązujących przepisów prawa. W ocenie KRSiO świadczenie przez apteki (lub punkty apteczne) ww. usług ma na celu głównie objęcie ochroną profilaktyczną i zdrowotną pacjentów, jak również odciążenie innych placówek ochrony zdrowia w udzielaniu przez nie ww. świadczeń zdrowotnych. Z powyższych powodów należy wprowadzić regulację, która wprost odróżni podawanie do publicznej wiadomości informacji o realizacji przez apteki (lub punkty apteczne) ww. usług, od reklamy komercyjnej, która miałaby na celu zwiększenie sprzedaży produktów dostępnych w aptece. Dotychczasowa definicja jest zbyt ogólna, a w związku z dotychczasowym orzecznictwem może być interpretowana niezwykle szeroko. Jednocześnie, KRSiO zwraca uwagę, że rozwiązania legislacyjne polegające na wydzieleniu spod zakresu definicji reklamy działań o charakterze czysto informacyjnym, są stosowane przez ustawodawcę i dobrze sprawdzają się w praktyce. Przykładem takiej regulacji jest przepis obecnie obowiązujący art. 53 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, który jasno określa, jakie działania o charakterze informacyjnym nie są uważane za reklamę produktu leczniczego.		
12	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Naczelna Aptekarska	Izba	1. Nowe brzmienie art. 94a ust. 1 Pr. farm.: „1. Reklama apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego lub ich działalności to informacja lub inny przekaz, niezależnie od treści, formy oraz sposobu rozpowszechniania, którego celem lub skutkiem jest	Uwaga nieuwzględniona. Wnoszący proponuje przeformułowanie brzmienia przepisu i dodanie placówki obrotu pozaaptecznego. W ramach konsultacji i opiniowania usunięto określenie „informowaniu” z definicji reklamy. Zaś

			zachęcanie odbiorców przekazu do skorzystania z apteki, punktu, placówki lub ich działalności.” Uzasadnienie Proponowana definicja reklamy apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego lub ich działalności, ujmująca reklamę jako „informację lub inny przekaz, niezależnie od treści, formy oraz sposobu rozpowszechniania, którego celem lub skutkiem jest zachęcanie odbiorców przekazu do skorzystania z apteki, punktu, placówki lub ich działalności”, pozostaje zgodna z ukształtowaną i utrwaloną linią orzeczniczą sądów administracyjnych na tle art. 94a Prawa farmaceutycznego. Jednocześnie nawiązuje ona do rozwiązań systemowych przyjętych w innych gałęziach prawa, w których ustawodawca posługuje się szerokimi, funkcjonalnymi definicjami reklamy, opartymi na kryterium celu promocyjnego, zachęty albo skutku oddziaływania przekazu na odbiorcę. W judykaturze odnoszącej się do obowiązującego zakazu reklamy aptek podkreśla się, że elementem decydującym o kwalifikacji danego zachowania jako reklamy nie jest nazwa użyta przez nadawcę, technika komunikacji ani formalna postać przekazu, lecz jego funkcja perswazyjna, rozumiana jako ukierunkowanie na przyciągnięcie klienta i skłonienie go do skorzystania z konkretnej apteki lub jej oferty. W tym sensie proponowana definicja wprost zawiera w przepisie prawa kryterium, które sądy obecnie stosują w praktyce, tzn. za reklamę uznaje nie tylko klasyczne komunikaty marketingowe, lecz wszelkie działania komunikacyjne, w tym także pozornie informacyjne, jeżeli w odbiorze przeciętnego adresata przeważa ich funkcja zachęcająca. W orzecznictwie Naczelnego Sądu Administracyjnego konsekwentnie przyjmuje się szerokie rozumienie reklamy apteki jako „każdego działania” skierowanego do publicznej wiadomości, którego celem jest przyciągnięcie potencjalnych klientów, zwiększenie zainteresowania ofertą i w rezultacie wzrost obrotów placówki. W wyroku z 20 lipca 2017 r. (II GSK 2964/15) NSA zaakcentował, że o naruszeniu zakazu przesądza zamiar	reklama placówek obrotu pozaaptecznego uregulowana jest w odrębnym ustępie.
--	--	--	---	--

			przyciągnięcia klientów i skłonienia ich do zakupów w konkretnej aptece, niezależnie od formy i sposobu działania, a przykładowo dystrybucja materiałów eksponujących preferencyjność cenową i identyfikujących konkretną aptekę stanowi wyraźną zachętę do nabywania produktów leczniczych w tej aptece. Podobnie w wyroku z 27 czerwca 2023 r. (II GSK 1237/22) NSA wyraził tezę, że reklamą jest szeroko pojmowane informowanie o preferencjach obowiązujących w danej aptece, jeżeli ma ono zachęcić do korzystania z tej właśnie apteki, przy czym „każde działanie” obejmuje różnorodne formy i metody oddziaływania, a ustawowy wyjątek w praktyce dotyczy jedynie neutralnej informacji o lokalizacji i godzinach pracy. Z kolei w wyroku z 29 października 2024 r. (II GSK 997/21) NSA doprecyzował, że reklama apteki jako zjawisko odrębne od reklamy produktów leczniczych obejmuje działania informacyjno-perswazyjne podejmowane w placówce, jej otoczeniu lub przestrzeni publicznej, zwłaszcza związane z promocjami, rabatami, szczególnymi warunkami cenowymi lub sprzedażowymi, których sens sprowadza się do zachęcania klienta do wyboru konkretnego miejsca zakupu w świetle art. 94a ust. 1 u.p.f. jakkolwiek działalność placówki obrotu aptecznego, która ma na celu zachęcanie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług (por. także wyroki NSA z dnia: 2 lipca 2024 r., II GSK 10/24; 9 lutego 2023 r., II GSK 1595/22; 13 kwietnia 2021 r., II GSK 698/18; 20 maja 2020 r., II GSK 90/20; 12 kwietnia 2018 r., II GSK 1737/16; 6 lutego 2018 r., II GSK 3102/17; 18 października 2017 r., II GSK 5143/16; 20 lipca 2017 r., II GSK 2583/15; 28 września 2017 r., II GSK 3346/15; z 29 czerwca 2017 r., II GSK 2310/15; 11 października 2016 r., II GSK 682/15; 25 sierpnia 2016 r., II GSK 97/15; 20 stycznia 2015 r., II GSK 1718/13; 16 grudnia 2014 r., II GSK 1981/13). Szczególnie doniosłe jest również stanowisko NSA z wyroku z 2 lipca 2024 r. (II GSK 10/24), w którym sąd wyraźnie zaakcentował potrzebę odróżnienia informacji od reklamy przez analizę faktycznych intencji nadawcy i odbioru przekazu przez przeciętnego adresata, wskazując, że wypowiedź jest reklamą	
--	--	--	---	--

		wtedy, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru lub skorzystania z usługi. Ten właśnie „test przewagi funkcji zachęcającej nad informacyjną”, połączony z oceną celu i skutku w percepcji przeciętnego odbiorcy, stanowi rdzeń rozumowania sądów administracyjnych w sprawach art. 94a i znajduje bezpośrednie odzwierciedlenie w proponowanej definicji, która posługuje się kryterium „celu lub skutku” zachęty, a nie kryterium formalnego czy technicznego. Wprowadzenie do definicji alternatywy „cel lub skutek” jest przy tym rozwiązaniem uzasadnionym zarówno dogmatycznie, jak i praktycznie, ponieważ odpowiada rzeczywistości stosowania zakazu reklamy aptek w orzecznictwie. Sądy wielokrotnie podkreślają, że o reklamowym charakterze przekazu przesądza nie tylko zamierzony efekt, lecz także obiektywna funkcja komunikatu i jego potencjał oddziaływania na decyzję odbiorcy. Oznacza to, że nawet gdy podmiot podejmujący działanie próbuje przedstawiać je jako neutralną informację, to jeżeli w standardzie „przeciętnego odbiorcy” przekaz działa perswazyjnie i realnie zachęca do skorzystania z apteki, to wypełnia znamiona reklamy. Takie podejście jest wprost spójne z tezą NSA (II GSK 10/24) o konieczności badania zarówno intencji, jak i odbioru przekazu, a zarazem pozwala ograniczyć typowe obejścia zakazu polegające na „opakowywaniu” zachęty w formę informacji. Z punktu widzenia przejrzystości i pewności prawa, przeniesienie tej przesłanki z poziomu wykładni orzeczniczej do tekstu przepisu poprawia przewidywalność oceny prawnej i redukuje spory interpretacyjne. Proponowana definicja wpisuje się jednocześnie w szerszy wzorzec legislacyjny obecny w polskim systemie prawa, w którym reklama bywa ujmowana jako przekaz o funkcji promocyjnej, niezależny od formy, medium czy techniki, a granica pomiędzy reklamą a informacją jest wyznaczana przez cel lub skutek w postaci promocji i zachęty.	
--	--	---	--

			W Prawie farmaceutycznym ustawodawca już w art. 52 ust. 1 posłużył się modelem, w którym reklamą jest działalność polegająca na „informowaniu lub zachęcaniu”, ukierunkowana na zwiększenie określonych wskaźników zachowań rynkowych (sprzedaży, konsumpcji, liczby recept), a następnie dookreślił wyłączenia spod pojęcia reklamy (art. 52 ust. 3), aby rozgraniczyć dozwoloną informację (np. neutralne materiały referencyjne, odpowiedzi na zapytania) od przekazu promocyjnego. Analogiczne rozróżnienie funkcjonuje w ustawie o działalności leczniczej (art. 14 ust. 1), która dopuszcza podawanie do wiadomości informacji o zakresie świadczeń, ale zastrzega, że treść i forma nie mogą mieć cech reklamy, co w praktyce oznacza odwołanie do kryteriów „neutralności” i „przewagi funkcji informacyjnej” znanych również z judykatury aptecznej. Również w ustawach sektorowych (alkoholowej, hazardowej, tytoniowej) ustawodawca ujmuje reklamę jako publiczne rozpowszechnianie przekazów, nazw, znaków i oznaczeń służących popularyzowaniu marki lub zachęcaniu do uczestnictwa, a więc koncentruje się na funkcji i skutku przekazu, a nie na jego formalnej kwalifikacji przez nadawcę. Charakterystyczne jest też w tych regulacjach wyłączenie neutralnych informacji „B2B” lub użytkowych, co potwierdza, że ustawodawca systemowo oddziela informację neutralną od przekazu perswazyjno-promocyjnego. Z kolei w ustawie o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym reklama została zdefiniowana jako upowszechnianie informacji promującej osoby, przedsiębiorstwa, towary czy usługi „w jakiegokolwiek wizualnej formie”. Rozwiązanie to zawiera typową technikę legislacyjną polegającą na szerokim ujęciu nośnika i formy, przy jednoczesnym oparciu definicji na funkcji promowania. Podobny rdzeń aksjologiczny i funkcjonalny ma pojęcie „informacji handlowej” w ustawie o świadczeniu usług drogą elektroniczną, gdzie definicja również odwołuje się do bezpośredniego lub pośredniego promowania towarów, usług lub wizerunku przedsiębiorcy, przy wyłączeniu komunikatów stricte	
--	--	--	--	--

			technicznych i tych, które nie służą osiągnięciu efektu handlowego. W tym kontekście proponowane brzmienie definicji reklamy apteki (punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego) nie stanowi konstrukcji wyjątkowej ani oderwanej od systemu prawa, lecz przeciwnie – harmonizuje z utrwalonym sposobem rozumienia reklamy w przepisach krajowych i w prawie unijnym, gdzie pojęcie reklamy jest co do zasady ujmowane szeroko i funkcjonalnie, a jego istotą jest wspieranie zbytu, promocja lub zachęcanie do skorzystania z oferty, niezależnie od formy przedstawienia. Jednocześnie definicja ta jest w pełni kompatybilna z linią orzecniczą na tle art. 94a Prawa farmaceutycznego, ponieważ odtwarza i normatywizuje kryterium, którym sądy administracyjne posługują się od lat: reklama apteki to nie tylko klasyczna reklama handlowa, lecz każdy przekaz, którego sens sprowadza się do zachęty do skorzystania z konkretnej placówki lub jej działalności, oceniany przez pryzmat celu i odbioru przez przeciętnego adresata. W konsekwencji przyjęcie takiej definicji można uzasadnić jako dostosowanie języka ustawy do realiów jej stosowania, zwiększenie przejrzystości zakazu oraz wzmocnienie spójności systemowej poprzez oparcie regulacji na rozwiązaniach definicyjnych znanych w innych ustawach i akceptowanych w praktyce wykładniczej sądów.	
13	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany: Wykreślenie słowa "informowaniu" Uzasadnienie: Informacja i reklama to dwa różne pojęcia. W definicji dozwolonej reklamy nie właściwym jest łączenie pojęcia reklamy z informacją. Ustawa mówi o reklamie. Nie zaś o informacji czy informowaniu.	Uwaga uwzględniona.

14	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Definicja reklamy obejmuje neutralną informację, niebędącą przekazem handlowym. Uzasadnienie Definicja reklamy apteki lub punktu aptecznego zawarta w obecnym brzmieniu projektu przewiduje, że taką reklamą będzie każda, nawet niezawierająca zachęt, informacja o ofercie apteki lub punktu aptecznego, o ile zostanie jej przypisany cel w postaci zwiększenia sprzedaży asortymentu apteki lub punktu aptecznego albo usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub w punkcie aptecznym. Przyjęcie przewidzianej w projekcie definicji skutkowałoby więc <i>de facto</i> rozszerzeniem zakresu obowiązywania ograniczeń dotyczących przekazów rozpowszechnianych przez apteki i punkty apteczne względem rozwiązań obowiązujących obecnie. Reklama jest bowiem szczególnym rodzajem informacji, co wielokrotnie podkreślały sądy administracyjne – „każda reklama jest jednocześnie informacją, ale nie każda informacja jest reklamą. O ile informacja stanowi prosty i obojętny w swej treści oraz formie przekaz, który jest pozbawiony cech oddziaływania mającego nakłaniać do dokonania zakupu i z tego punktu widzenia jest neutralny, albowiem ma on dostarczać (wyłącznie) danych o towarze, czy też usłudze, to reklama - także będąca, jak wskazano, źródłem informacji - zawiera już jednak element perswazji, a więc element ukierunkowany na realizację określonego celu, a mianowicie wywołania zachęty do nabycia towaru lub usługi” (np. wyrok NSA z 28 marca 2025 r., II GSK 1782/21). Aby informacja mogła zostać uznana za reklamę musi więc zawierać element zachęty. Projektowana definicja reklamy aptek lub punktów aptecznych obejmować będzie więc nie tylko treści faktycznie reklamowe, ale również neutralne treści informacyjne, o ile zostaną one uznane za mające na celu zwiększenie sprzedaży produktów lub usług	Uwaga wniesiona po terminie. Wskutek innych uwag w ramach konsultacji i opiniowania usunięto określenie „informowaniu” z definicji reklamy.
----	---	------------------------------------	---	--

		oferowanych w aptece lub punkcie aptecznym. Taki kwantyfikator nie będzie jednak stanowił realnego ograniczenia zakresu stosowania przepisów o reklamie, ponieważ nawet neutralna informacja dotycząca produktów i usług udostępniona potencjalnym klientom może bardzo łatwo zostać uznana za mającą na celu zwiększenie sprzedaży. Nieostre kryteria kwalifikowania neutralnej informacji jako reklamy będzie natomiast prowadziło do dużej uznaniowości po stronie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, co z kolei rodzi znaczne ryzyko niejednorodności w podejściu tych organów. Projektowana definicja jest więc zbyt szeroka i w praktyce obejmie każdy przekaz informacyjny rozpowszechniany przez apteki i punkty apteczne, co w połączeniu z przewidzianymi w dalszej części projektu ograniczeniami może spowodować znaczące utrudnienia dla przedsiębiorców aptecznych. Projektowana zmiana jest więc sprzeczna z intencją wyroku TSUE w sprawie C-200/24, który nakazał liberalizację przepływu informacji, nie zaś jego dalsze ograniczenie. Uzasadnione jest zatem ograniczenie zakresu definicji zawartej w komentowanym przepisie do informacji o charakterze reklamowym, a więc zawierających element zachęty. Propozycja nowego zapisu: Nadanie brzmienia przepisowi: „1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów.”	
--	--	---	--

15	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	W zdaniu "Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: informowaniu lub zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów." powinno zostać wykreślone słowo: "informowaniu", gdyż informowanie o świadczonych usługach lub posiadanej ofercie nie powinno być rozumiane jako reklama.	Uwaga wniesiona po terminie. Wskutek innych uwag w ramach konsultacji i opiniowania usunięto określenie „informowaniu” z definicji reklamy.
16	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Konstrukcja „reklama nie może...” tworzy zamkniętą listę zakazanych trików. Dla dużych podmiotów to w praktyce instrukcja: „róbcie wszystko, tylko nie to”.	Uwaga nieuwzględniona. Zasadniczą ideą wprowadzanych zmian jest to, że reklama aptek jest dozwolona. Nie można wprowadzić nieskończonej listy ograniczeń, bo narazi to RP na zarzut niepełnego bądź złego wykonania wyroku. Wyrok sam w sobie zmierza do zmiany polskiej regulacji w formule zaproponowanej przez projektodawcę, czyli generalnego dozwolenia na reklamę z ewentualnymi enumeratywnie (zamknięty pełny katalog) i względnie precyzyjnie określonymi wyjątkami. Rozwiązanie takie pozostaje w opozycji do wcześniejszego zakazu z nielicznymi wyjątkami. Jedynie więc przyjęta konwencja jest zgodna z celami wyroku.
17	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Izba POLMED	Izba POLMED negatywnie ocenia również projektowaną treść art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą reklama apteki lub punktu aptecznego nie może polegać na oferowaniu – bezpośrednio lub pośrednio – jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca zdecydował się na zmianę art. 94a ust. 2 pkt 1 i wskazał, że zakazane jest oferowanie jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie

		innego asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym, a także w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym albo za dostarczenie dowodów skorzystania z tej oferty. W ocenie Izby POLMED objęcie tym zakazem wyrobów medycznych jest rozwiązaniem nieuzasadnionym, nieproporcjonalnym oraz niespójnym z obowiązującym porządkiem prawnym, z następujących względów. Projektowana regulacja prowadzi do nieuzasadnionego zróżnicowania sytuacji prawnej aptek i punktów aptecznych względem sklepów medycznych oraz innych placówek obrotu pozaaptecznego oferujących wyroby medyczne. Podmioty te funkcjonują na tym samym rynku dystrybucji wyrobów medycznych i oferują pacjentom ten sam rodzaj produktów, jednak zostają objęte istotnie odmiennymi reżimami prawnymi w zakresie dopuszczalnych działań promocyjnych. Podczas gdy apteki zostają całkowicie pozbawione możliwości oferowania jakichkolwiek korzyści związanych z nabyciem wyrobów medycznych, sklepy medyczne – działające zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – mogą prowadzić tego rodzaju działania promocyjne, o ile spełniają wymogi wynikające z przepisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych. Tego rodzaju zróżnicowanie nie znajduje racjonalnego uzasadnienia ani w ochronie zdrowia publicznego, ani w ochronie pacjentów, a w praktyce prowadzi do zakłócenia zasad uczciwej konkurencji pomiędzy podmiotami działającymi na tym samym rynku. Zakaz oferowania korzyści w reklamie wyrobów medycznych pozostaje w sprzeczności z konstrukcją i założeniami systemu reklamy wyrobów medycznych ukształtowanego w ustawie o wyrobach medycznych oraz przepisach wykonawczych. Przepisy te dopuszczają reklamę wyrobów medycznych, w tym reklamę zawierającą elementy zachęty ekonomicznej, pod warunkiem spełnienia określonych wymogów formalnych i merytorycznych. W szczególności należy podkreślić, że w przepisach regulujących reklamę wyrobów medycznych nie istnieje odpowiednik art. 53 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, który w zakazuje reklamy produktów leczniczych polegającej na oferowaniu korzyści. Brak	asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym. W ocenie projektodawcy takie brzmienie przepisu najpełniej ochroni pacjentów przed nieuzasadnionymi od strony medycznej zakupami w aptece i punkcie aptecznym.
--	--	--	---

		takiego zakazu nie jest luką legislacyjną, lecz wynikiem świadomego wyboru ustawodawcy, uwzględniającego istotne różnice pomiędzy produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi, w tym różnice w mechanizmie działania, profilu ryzyka oraz sposobie użytkowania przez pacjentów. Zakaz oferowania korzyści w reklamie produktów leczniczych znajduje swoje uzasadnienie przede wszystkim w potrzebie przeciwdziałania nadmiernemu i nieracjonalnemu spożyciu leków, w tym ryzyku ich nadużywania lub przedawkowania. Tego rodzaju argumentacja nie może być jednak automatycznie przenoszona na wyroby medyczne. Wyroby medyczne nie podlegają zjawisku „przedawkowania” w rozumieniu właściwym dla produktów leczniczych. Przykładowo, nie jest możliwe „przedawkowanie” takich wyrobów medycznych jak pieluchomajtki, termometry, kule ortopedyczne, czy podstawowe materiały opatrunkowe. W konsekwencji brak jest racjonalnego związku pomiędzy oferowaniem korzyści przy nabyciu wyrobów medycznych a ryzykiem dla zdrowia publicznego, które uzasadniałoby wprowadzenie tak daleko idącego zakazu. Ponadto wprowadzenie tego rodzaju ograniczeń działa ze szkodą dla pacjentów, gdyż pozbawia ich możliwości korzystania z efektów uczciwej konkurencji marketingowej pomiędzy podmiotami oferującymi wyroby medyczne, w tym z obniżek cenowych, programów lojalnościowych czy innych form korzyści ekonomicznych, które – w przypadku wyrobów medycznych – nie wpływają negatywnie na bezpieczeństwo ich stosowania. Ograniczenie to prowadzi do osłabienia mechanizmów konkurencyjnych na rynku, co w dłuższej perspektywie może skutkować wzrostem cen oraz ograniczeniem dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów. Zastosowanie identycznych ograniczeń wobec produktów o zasadniczo odmiennym charakterze, funkcji i profilu ryzyka należy zatem uznać za naruszenie zasady proporcjonalności. Projektowane brzmienie zakazu oferowania „jakiegokolwiek korzyści” ma charakter skrajnie szeroki i niedookreślony, co rodzi istotne wątpliwości interpretacyjne. W szczególności pojęcie „korzyści” może obejmować nie tylko korzyści o charakterze	
--	--	--	--

		stricte ekonomicznym, lecz także niematerialne świadczenia na rzecz pacjenta, w tym działania edukacyjne, instruktażowe lub informacyjne związane z prawidłowym i bezpiecznym korzystaniem z wyrobów medycznych. W praktyce stosowanie wyrobów medycznych często wymaga od pacjenta określonej wiedzy i umiejętności, przykładowo w zakresie prawidłowego założenia opatrunku, właściwego użycia testu diagnostycznego, doboru i stosowania wyrobów chłonnych, obsługi kul ortopedycznych czy innych pomocniczych wyrobów medycznych. Przekazanie pacjentowi instruktażu, demonstracji lub indywidualnych wskazówek dotyczących stosowania wyrobu stanowi realną wartość dla pacjenta, wpływającą bezpośrednio na bezpieczeństwo i skuteczność jego używania. Na tym tle istotne jest rozróżnienie pomiędzy produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi. Produkty lecznicze są co do zasady stosowane w sposób prosty i ustandaryzowany (np. doustne przyjmowanie tabletek zgodnie z dawkowaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego), natomiast wyroby medyczne bardzo często wymagają czynnego udziału pacjenta, prawidłowej techniki użycia oraz dostosowania do indywidualnych potrzeb użytkowych. W konsekwencji element edukacyjny stanowi immanentną część bezpiecznego korzystania z wyrobów medycznych. Wprowadzenie zakazu sformułowanego w sposób obejmujący „jakąkolwiek korzyść” może prowadzić do efektu mrożącego i zniechęcać apteki oraz punkty apteczne do przekazywania pacjentom niezbędnych informacji, instruktażu lub wsparcia edukacyjnego, z obawy przed zakwalifikowaniem takich działań jako niedozwolonej „korzyści”. Taki skutek pozostawałby w oczywistej sprzeczności z interesem pacjentów oraz z celem regulacji, jakim powinna być poprawa bezpieczeństwa i jakości korzystania z wyrobów medycznych. Zakaz oferowania korzyści w reklamie wyrobów medycznych nie może być również uzasadniany potrzebą ochrony finansów publicznych ani systemu refundacyjnego. Kwestie te zostały już bowiem kompleksowo uregulowane w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego	
--	--	---	--

			przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności w art. 49 ust. 3 tej ustawy. Przepisy ustawy refundacyjnej wprowadzają odrębne i precyzyjne mechanizmy zapobiegające nieuprawnionemu wpływaniu na decyzje dotyczące produktów refundowanych, w tym zakazy udzielania korzyści majątkowych lub osobistych w związku z obrotem produktami objętymi refundacją. Powielanie lub rozszerzanie tych zakazów na gruncie Prawa farmaceutycznego – bez wyraźnego i odrębnego uzasadnienia – prowadzi do nadregulacji oraz zwiększenia niepewności prawnej po stronie przedsiębiorców.	
18	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Zakaz korzyści „w zamian za zakup” da się obejść: korzyść można dawać formalnie „za rejestrację w aplikacji”, „dla pierwszych osób”, „za aktywność”, w konkursie/loterii – bez słowa o zakupie, ale efekt sprzedażowy jest ten sam. Co bym zmienił, żeby to naprawdę działało: Wprost zakazać programów lojalnościowych i wszelkich mechanizmów korzyści (punkty, cashback, kupony, gratisy, konkursy, loterie, vouchery) także wtedy, gdy warunek zakupu nie jest zapisany wprost. Poniżej proponuję przykładowe, krótkie brzmienia do rozważenia (tak, żeby dało się je wkleić do projektu): <i>„Zabrania się organizowania, oferowania lub komunikowania jakichkolwiek korzyści (w szczególności: punkty, cashback, bony, kupony, rabaty, gratisy, konkursy, loterie, vouchery) pozostających w związku z nabywaniem produktów w aptece lub ze skorzystaniem z usług/świadczeń/programów – także pośrednio, także gdy warunek zakupu nie jest wskazany wprost, oraz niezależnie od tego, czy korzyść finansuje podmiot prowadzący aptekę, podmiot powiązany lub podmiot trzeci.”</i> Poniżej proponuję przykładowe, krótkie brzmienia do rozważenia (tak, żeby dało się je wkleić do projektu):	Uwaga nieuwzględniona. Przepis nie precyzuje, o jaki rodzaj korzyści chodzi, a tym samym naruszyć przepis będzie można jakkolwiek, o ile wystąpi ich wskazany w projekcie niepożądany skutek.

			2) Programy lojalnościowe i korzyści (wariant): <i>„Zabrania się organizowania, oferowania lub komunikowania jakichkolwiek korzyści (w szczególności: punkty, cashback, bony, kupony, rabaty, gratisy, konkursy, loterie, vouchery) pozostających w związku z nabywaniem produktów w aptece lub ze skorzystaniem z usług/świadczeń/programów – także pośrednio, także gdy warunek zakupu nie jest wskazany wprost, oraz niezależnie od tego, czy korzyść finansuje podmiot prowadzący aptekę, podmiot powiązany lub podmiot trzeci.”</i>	
19	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Szczególne wątpliwości nasuwa przewidziany w projektowanym art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zakaz „praktyk polegających na oferowaniu klientom różnego rodzaju korzyści materialnych i niematerialnych, takich jak nagrody, udział w programach lojalnościowych czy inne formy gratyfikacji, które miały na celu budowanie przywiązania do konkretnej placówki aptecznej.” Projektodawcy nie wyjaśnili przy tym, w jaki sposób budowanie lojalności ma prowadzić do „zakupów w oderwaniu od rzeczywistych potrzeb zdrowotnych pacjenta”. Trzeba przy tym zwrócić uwagę, że Trybunał w sprawie C-517/23 <i>DocMorris</i> (ECLI:EU:C:2025:122) dopuścił określoną praktykę gratyfikacji z uwagi na jej nieprzejrzystość, a nie samą gratyfikację per se (pkt 73). Nie miał natomiast wątpliwości, że gratyfikacja służy konkurencji (pkt 66). Nie może być przy tym wątpliwości, że konkurencja służy konsumentom i jest korzystna. Projektowane przepisy najpewniej nie będą służyły „nieracjonalnym decyzjom konsumenckim”, ale z pewnością osłabią konkurencję między aptekami.	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca zdecydował się na zmianę art. 94a ust. 2 pkt 1 i wskazał, że zakazane jest oferowanie jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym. Praktyki polegające na oferowaniu nagród, udziału w programach lojalnościowych powiązanych z nabyciem produktu leczniczego mogą wywoływać efekt zachęty do zakupu produktów leczniczych nie ze względu na rzeczywistą potrzebę pacjenta, lecz w celu uzyskania dodatkowego benefitu, co stoi w sprzeczności z racjonalnym stosowaniem leków.
20	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	Zmiana projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 1 u.p.f. jak poniżej: „1) polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiegokolwiek korzyści w zamian za: nabycie produktu leczniczego albo w zamian za dostarczenie dowodów na nabycie tego produktu, przy czym ograniczenia tego nie stosuje się do obniżenia ceny produktu leczniczego lub podania informacji o jego sprzedaży po cenie obniżonej oraz jeżeli obniżka ma charakter bezpośredni i	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca zdecydował się na zmianę art. 94a ust. 2 pkt 1 i wskazał, że zakazane jest oferowanie jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie

			nie wiąże się z oferowaniem jakichkolwiek dodatkowych świadczeń;” <u>Uzasadnienie:</u> Podstawowym celem projektowanych przepisów jest zmiana regulacji dotyczących reklamy aptek w związku z wyrokiem TSUE, wydanym w dniu 19 czerwca 2025 roku, w sprawie C-200/2024. W przedmiotowym orzeczeniu TSUE wprost uznał całkowity zakaz reklamy jako działanie nieproporcjonalne do realizacji celów obejmujących ochronę pacjentów przed nadmiernym spożyciem produktów leczniczych, jak również ochronę niezależności zawodowej farmaceutów. Proponowane brzmienie art. 94a ust. 1 pkt 1 u.p.f. jest zgodne z wytycznymi TSUE w zakresie w jakim odnosi się ono do produktów leczniczych. W pozostałym zakresie, tj. do pozostałego asortymentu możliwego do nabycia w aptece (tj. wskazanego w art. 86 ust. 8 w zw. z art. 72 ust. 5 u.p.f.), jak również usług, świadczeń i programów realizowanych w aptece, omawiany przepis wykracza poza ramy wyroku TSUE i jest działaniem nieproporcjonalnym. Omawiana regulacja w zakresie w jakim wykracza poza produkty lecznicze nie sprzyja ograniczeniu nadmiernego spożycia produktów leczniczych, sprowadzając się jedynie do roli mechanizmu ograniczającego swobodę przedsiębiorczości. Odnosząc się do poszczególnych elementów ujętych w projektowanym przepisie należy wskazać, że: Asortyment dostępny w aptece, wymieniony w art. 72 ust. 5 u.p.f. nie stanowi produktów leczniczych, w związku z czym jego zakup nie przekłada się na zwiększenie liczby zbywanych produktów leczniczych, a tym samym zwiększenia zjawiska nadmiernego spożycia produktów leczniczych. Nie bez znaczenia pozostaje także fakt, że przedmiotowy asortyment, np. wyroby medyczne,	asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym. W ocenie projektodawcy takie brzmienie przepisu najpełniej ochroni pacjentów przed nadmiernymi zakupami w aptece i punkcie aptecznym.
--	--	--	--	--

			dermokosmetyki, czy produkty biobójcze, możliwy jest do nabycia w obrocie pozaaptecznym. Dopuszczenie gratyfikowania zakupu asortymentu nielekowego w placówkach pozaaptecznych, ograniczając jednocześnie taką możliwość aptekom, prowadzi do nieuzasadnionej dyskryminacji tych ostatnich. Wyłączenie z niedowolonych form reklamy informowania o cenach produktów leczniczych i ewentualnie zastosowanych obniżkach jest konieczne z punktu widzenia zasady proporcjonalności oraz zgodności orzeczeniem TSUE C-200/24, który jednoznacznie wskazał, że reklama aptek może być korzystna dla osób nabywających produkty lecznicze, ponieważ umożliwia im uzyskanie informacji o niższych cenach lub o dodatkowych usługach oferowanych przez daną aptekę. W następstwie takiej reklamy osoby te mogą zdecydować się na zakup swoich zwykłych produktów leczniczych w innej aptece niż ta, której były wcześniej pacjentami, przy czym nie prowadzi to do zwiększenia ilości produktów leczniczych nabywanych przez te osoby, lecz jedynie do zmiany miejsca ich zakupu (motyw 106. wyroku). Informowanie o cenach lub ich obniżkach nie powoduje zatem ryzyka nadmiernego spożycia produktów leczniczych, które uzasadniałoby wprowadzanie daleko idących ograniczeń. Przeciwnie, sprzyja ono konkurencji cenowej, poprawia dostępność leków dla pacjentów oraz wzmacnia ich pozycję informacyjną, co pozostaje w zgodzie z interesem publicznym oraz zasadą ochrony konsumenta. Odmienne należy ocenić praktyki polegające na oferowaniu gratisów lub innych nieodpłatnych świadczeń rzeczowych powiązanych z nabyciem produktu leczniczego. Tego rodzaju działania promocyjne mogą wywoływać efekt zachęty do zakupu produktów leczniczych nie ze względu na rzeczywistą potrzebę terapeutyczną, lecz w celu uzyskania dodatkowego benefitu, co stoi w sprzeczności z racjonalnym stosowaniem leków. Z tego	
--	--	--	--	--

			względu ograniczenie reklamy apteki w tym właśnie zakresie jest uzasadnione ochroną zdrowia publicznego. Dodatkowo należy wskazać, że zgodnie z przepisami ustawy o informowaniu o cenach towarów i usług apteki są zobowiązane do rzetelnego i jednoznacznego uwidaczniania cen oferowanych produktów, w tym również – w przypadku stosowania obniżek – do podawania najniższej ceny obowiązującej w okresie 30 dni poprzedzających obniżkę. Obowiązek ten ma charakter powszechny i dotyczy także produktów leczniczych oferowanych w aptekach. Jego realizacja podlega kontroli Inspekcji Handlowej, która w praktyce przeprowadza kontrole aptek i nakłada sankcje finansowe, w tym mandaty, za brak lub nieprawidłowe uwidocznienie wymaganych informacji cenowych. Tym samym informowanie o cenach oraz ich obniżkach nie tylko stanowi uprawnienie aptek, lecz jest także realizacją ustawowego obowiązku informacyjnego, którego ograniczanie w drodze przepisów reklamowych byłoby nieuzasadnione i sprzeczne z innymi obowiązującymi regulacjami. Zaproponowane brzmienie przepisu zachowuje równowagę pomiędzy koniecznością ochrony pacjentów a poszanowaniem swobody działalności gospodarczej aptek oraz prawa pacjentów do rzetelnej informacji. Wskazane wcześniej argumenty należy także odnieść do pozostałej działalności aptek, niezwiązanej ze sprzedażą towarów. TSUE wskazał tutaj wprost: „...Komisja odniosła się do wyroku polskiego sądu, który uznał reklamę organizowania akcji badań diagnostycznych za niezgodną z prawem.	
--	--	--	---	--

			W tym zakresie taki zakaz nie ma żadnego związku z celem ochrony zdrowia publicznego polegającym na zwalczaniu nadmiernego spożycia produktów leczniczych, w związku z czym można go uznać za uzasadniony.” Mając na uwadze powyższe, należy pozytywnie ocenić propozycje zmian. Jednocześnie konieczne jest dokonanie stosownych korekt, które przełożą się na realne zabezpieczenie interesów pacjenta, bez nadmiernej ingerencji w swobodę działalności gospodarczej, czy też nierównego traktowanie przedsiębiorców aptecznych i nieaptecznych.	
21	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Fundacja na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Treść uwagi: Ograniczenie treści przepisu do produktów leczniczych oraz określenie, że obniżenie ceny produktu leczniczego nie jest niedozwoloną formą reklamy. Propozycja brzmienia przepisu: polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiegokolwiek korzyści w zamian za: nabycie produktu leczniczego albo w zamian za dostarczenie dowodów na nabycie tego produktu, przy czym ograniczenia tego nie stosuje się do obniżenia ceny produktu leczniczego lub podania informacji o jego sprzedaży po cenie obniżonej oraz jeżeli obniżka ma charakter bezpośredni. Uzasadnienie Projektowana zmiana art. 94a ust. 2 pkt 1 powinna być oceniana przede wszystkim przez pryzmat interesu pacjentów, którzy korzystają z aptek jako miejsca realizacji recept, dostępu do usług farmaceutycznych oraz zakupu produktów istotnych dla ochrony zdrowia. Z perspektywy Fundacji kluczowe znaczenie ma zapewnienie pacjentom realnego dostępu do informacji o cenach oraz warunkach zakupu, bez nieuzasadnionego ograniczania ich możliwości wyboru. Zarówno w wyroku z dnia 19 czerwca 2025 r. w sprawie C-200/24, jak i w orzeczeniu DocMorris NV (C-517/23), TSUE jednoznacznie wskazał, że całkowite i nadmierne ograniczenia reklamy aptek są	Uwaga uwzględniona częściowo. Projektodawca zdecydował się na zmianę art. 94a ust. 2 pkt 1 i wskazał, że zakazane jest oferowanie jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym. W ocenie projektodawcy takie brzmienie przepisu najpełniej ochroni pacjentów przez nadmiernymi zakupami w aptece i punkcie aptecznym. Reklamowanie apteki poprzez pryzmat obniżonej ceny nie jawi się jako zasadne. Pacjent samodzielnie może ocenić wysokość ceny, jak też jej zmianę. Nie jest koniecznym, aby dowiedział się tego z reklamy.

		nieproporcjonalne, jeżeli wykraczają poza cele ochrony zdrowia publicznego. Trybunał podkreślił, że informowanie o cenach, obniżkach lub dostępnych usługach nie prowadzi do zwiększenia konsumpcji produktów leczniczych, lecz umożliwia pacjentom wybór apteki oferującej korzystniejsze warunki realizacji recept. Z punktu widzenia pacjenta obniżenie ceny produktu leczniczego lub informacja o jego sprzedaży po cenie obniżonej nie stanowi zachęty do nadmiernego stosowania leków, lecz służy poprawie dostępności terapii, w szczególności dla osób przewlekle chorych, seniorów oraz pacjentów o ograniczonych możliwościach finansowych. Ograniczanie takich informacji osłabia pozycję pacjenta i pogłębia asymetrię informacyjną na rynku. Podobnie, obejmowanie zakazem wszelkich korzyści odnoszących się do asortymentu niebędącego produktami leczniczymi lub do usług zdrowotnych i opieki farmaceutycznej nie realizuje celu ochrony zdrowia publicznego. Zakup wyrobów medycznych, czy udział w programach profilaktycznych nie zwiększa spożycia leków, a często stanowi element racjonalnej i bezpiecznej profilaktyki zdrowotnej. Ograniczanie aptekom możliwości informowania lub oferowania takich rozwiązań uderza pośrednio w pacjentów i prowadzi do nierównego traktowania aptek wobec podmiotów pozaaptecznych. Należy także podkreślić, że informowanie o cenach i obniżkach nie jest wyłącznie uprawnieniem aptek, lecz realizacją ustawowego obowiązku informacyjnego wobec pacjentów – jako konsumentów. Ograniczanie tego obowiązku za pomocą przepisów reklamowych pozostawałoby w sprzeczności z zasadą przejrzystości rynku oraz ochrony konsumenta. W ocenie Fundacji proponowane brzmienie przepisu, po odpowiednim doprecyzowaniu, pozwala zachować równowagę pomiędzy ochroną zdrowia publicznego a prawami pacjentów: do informacji, do wyboru apteki oraz do dostępu do usług i produktów na przejrzystych warunkach. Regulacja ta nie osłabia zakazu reklamy aptek, lecz zapobiega jego nadmiernemu rozszerzaniu kosztem interesu pacjentów.	
--	--	---	--

22	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Związek Aptek Franczyzowych	2. Art. 1, ust. 1) Projektu, (art. 94a, ust. 2, pkt 1) projektowanych zmian) – wykreślenie z Projektu 1) Polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiegokolwiek korzyści w zamian za: nabycie produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu dostępnego w aptece lub w punkcie aptecznym albo w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym albo w zamian za dostarczenie dowodów na skorzystanie z tej oferty; Uzasadnienie: Powyższa propozycja pozbawia pacjentów (klientów) apteki możliwości skorzystania z dodatkowych usług na preferencyjnych warunkach. „Korzyści” są bardzo szerokim zagadnieniem, którego definicja może być dowolnie interpretowana. Już samo wykluczenie możliwości odniesienia przez pacjenta korzyści wynikającej ze skorzystania z oferty apteki wskazuje, że kierunek tego przepisu jest antypacjencki. Pacjent bowiem odwiedza konkretną aptekę w określonym celu – w celu odniesienia korzyści – pozytywny efekt zdrowotny (zachowanie lub przywrócenie zdrowia) wysoka jakość, niska cena, możliwość skorzystania z dodatkowych usług.	Uwaga nieuwzględniona. Wnoszący uwagę nadinterpretuje brzmienie zaproponowanego przepisu. Pacjent ma nabyć asortyment dostępny w aptece lub punkcie aptecznym nie dlatego, że w zamian otrzyma np. rabat na następne zakupy, ale dlatego, że go potrzebuje i odpowiada mu oferta apteki bez konieczności uzyskania korzyści w zamian za zakup.
23	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Izba Gospodarki Elektronicznej	Uwagi do projektu art. 94a ust 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego [zakres zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych] Zgodnie z projektowanym art. 94a ust. 2 reklama, o której mowa w ust. 1, nie może polegać na oferowaniu jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym, jak również w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym bądź	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca zdecydował się na zmianę art. 94a ust. 2 pkt 1 i wskazał, że zakazane jest oferowanie jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym.

		za dostarczenie dowodów skorzystania z takiej oferty. Należy jednak zauważyć, że wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego (nie mówiąc już o innym asortymencie dostępnym w aptece - np. niektóre kosmetyki, suplementy diety) są powszechnie dostępne bez recepty także poza obrotem aptecznym, np. w sklepach internetowych oraz na platformach e-commerce. Podmioty prowadzące tego rodzaju działalność (platformy e-commerce) często stosują ogólne programy lojalnościowe lub inne mechanizmy promocyjne, funkcjonujące w odniesieniu do całego asortymentu oferowanego na danej platformie, bez wyodrębniania poszczególnych kategorii produktów. Wprowadzenie obowiązku wyłączenia wskazanych produktów z ogólnodostępnych programów wiązałoby się z koniecznością wdrożenia istotnych i kosztownych zmian technologicznych po stronie platform sprzedażowych, które dla wielu podmiotów mogłyby okazać się nieuzasadnione ekonomicznie. W konsekwencji mogłoby to prowadzić do rezygnacji przez część przedsiębiorców świadczących usługi e-commerce z oferowania wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innych produktów objętych projektowanym zakazem, a tym samym do ograniczenia dostępności tych produktów dla konsumentów. Natomiast w przypadku wyłączenia przez niektóre platformy wskazanego asortymentu z programów lojalnościowych lub innych mechanizmów promocyjnych wpłynęłoby na wyższe koszty po stronie konsumentów. Zatem zasadne jest wyłączenie spod zakresu projektowanego zakazu korzyści przyznawanych w ramach ogólnych programów lojalnościowych, o ile programy te nie są finansowane lub uzależnione wyłącznie od zakupu asortymentu aptecznego - w szczególności gdy dotyczą asortymentu, który może być oferowany w obrocie pozaaptecznym i nie jest objęty odrębnymi zakazami reklamy lub promocji. W dalszej kolejności e-Izba podkreśla, że objęcie projektowanym art. 94a ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego produktów, które są dostępne również w obrocie pozaaptecznym (cyt. <i>innego asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym</i>) jest - w	W ocenie projektodawcy takie brzmienie przepisu najpełniej ochroni pacjentów przez nadmiernymi zakupami w aptece i punkcie aptecznym.
--	--	---	--

			ocenie e-lzby - nadmiarowe, nieproporcjonalne. Zakaz wykracza poza to, co konieczne dla osiągnięcia deklarowanego przez projektodawcę celu, jakim jest ochrona pacjenta przed negatywnymi skutkami reklamy prowadzonej w <i>sposób mogący wpływać na nieracjonalne decyzje konsumenckie</i>. W praktyce projektowany zakaz, rozciągnięty również na asortyment inny niż typowo apteczny, prowadzi do nierównego traktowania uczestników rynku: programy lojalnościowe i promocje dotyczące tych samych produktów mogą być legalnie oferowane przez drogerie, zwykłe sklepy czy podmioty z sektora e-commerce, podczas gdy apteki i placówki apteczne zostają z nich wyłączone. Taka konstrukcja przepisu pogarsza warunki konkurencji aptek i punktów aptecznych, bez wykazania konieczności i adekwatności takiego ograniczenia. W związku z tym zasadne jest w ocenie e-lzby usunięcie z projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 1 sformułowania: <i>lub innego asortymentu dostępnego w aptecce lub w punkcie aptecznym</i>.	
24	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana: polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiegokolwiek korzyści w zamian za: nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia, ani na oferowaniu przedmiotów materialnych niezwiązanych z ochroną zdrowia, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu dostępnego w aptece lub w punkcie aptecznym albo w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym albo w zamian za dostarczenie dowodów na skorzystanie z tej oferty; Uwagi: Ograniczenie jest nieproporcjonalne, zwłaszcza w zakresie, w jakim miałyby obejmować kategorie inne niż produkty lecznicze. TSUE konsekwentnie akcentuje obowiązek wykazania adekwatności ograniczenia oraz możliwość sięgania po instrumenty mniej restrykcyjne niż zakazy o charakterze generalnym. Ponadto, TSUE w sprawie DocMorris (C-517/23)	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca zdecydował się na zmianę art. 94a ust. 2 pkt 1 i wskazał, że zakazane jest oferowanie jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie asortymentu dostępnego w aptecce lub punkcie aptecznym. W ocenie projektodawcy takie brzmienie przepisu najpełniej ochroni pacjentów przez nadmiernymi zakupami w aptecce i punkcie aptecznym.

			wyraźnie odróżnił reklamę apteki od reklamy produktu leczniczego, a nawet wskazał, że rabaty czy obniżki kwotowe związane z realizacją recepty dotyczą „wyboru apteki, a nie konsumpcji leków” i co do zasady są dopuszczalne.	
25	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany Wykreślenie lub zmiana określenia „korzyści” lub „pośrednie korzyści” Sformułowania definicji „korzyści” poprzez podanie przykładów (tak jak np. w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia dot. preparatów do początkowego żywienia niemowląt). Zdefiniowanie „Korzyść za nabycie produktu leczniczego” jako np.: rozdawanie próbek, kupony rabatowe, dodawanie gratisowych opakowań, tak aby przeciwdziałać zwiększeniu konsumpcji produktów leczniczych, na co wskazywał TSUE, że do tego nie może prowadzić reklama. Uzasadnienie Korzyścią dla pacjenta jest również poprawa stanu zdrowia. Tak sformułowany zapis jest sprzeczny z uzasadnieniem wyroku TSUE. TSUE wprost wskazał, że reklama apteki może nieść za sobą korzyść dla pacjenta np. poprzez uzyskanie informacji o niższych cenach w aptece lub uzyskanie informacji o korzyściach jakie pacjenci otrzymają w związku ze skorzystaniem z usługi (np. po zaszczepieniu nabędziesz odporność). Reklama apteki nie może prowadzić do zwiększenia spożycia produktów leczniczych. Należy więc stworzyć zapis, który będzie w jasny sposób temu zapobiegał. Nie zaś powodował ograniczenie pacjenta do dostępu do informacji o korzyściach zdrowotnych czy korzyści polegających na możliwości zakupu produktów leczniczych taniej.	Uwaga nieuwzględniona. Należy mieć na uwadze to, że czym innym jest naturalna korzyść z informacji o cenie, naturalna korzyść jaką jest poprawa stanu zdrowia, a czym innym nieoczywista korzyść materialna typu zniżka na następne zakupy. Regulacja nie ogranicza pacjentowi dostępu do informacji. Nie należy stawiać znaku równości między reklamą, a informacją.

26	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Fundacja Pacjentów Polskich	Zakaz udzielania korzyści i programy lojalnościowe z perspektywy pacjenta Z punktu widzenia pacjentów mechanizmy takie jak rabaty czy programy lojalnościowe nie zachęcają do nadmiernej konsumpcji leków, lecz umożliwiają wybór apteki oferującej korzystniejsze warunki realizacji terapii. Ponownie, pacjent nie kupuje większej ilości produktów dlatego, że są tańsze, tylko kupuje te same produkty, lecz w aptece, w której leczenie jest bardziej dostępne cenowo. Oferowanie korzyści, w tym udział w rzetelnych i przejrzystych programach rabatowych lub lojalnościowych dotyczących cen i usług, co do zasady dotyczy wyboru miejsca zakupu, a nie decyzji o zwiększeniu konsumpcji produktów leczniczych. Mechanizmy te pozwalają pacjentom obniżyć koszty terapii lub skorzystać z dodatkowych usług wspierających prawidłowe i bezpieczne stosowanie leków. Z perspektywy pacjentów niezrozumiałe jest ponowne wprowadzanie szerokich ograniczeń w tym zakresie, zwłaszcza w świetle wcześniejszych doświadczeń związanych z rządowym programem Karty Dużej Rodziny. W praktyce obowiązujący przez lata model zakazu reklamy aptek blokował możliwość korzystania z KDR, co przekładało się na ograniczenie realnego dostępu rodzin wielodzietnych do tańszych produktów zdrowotnych. W tym kontekście Federacja wskazuje, że projektowane zakazy dotyczące „korzyści” nie powinny prowadzić choćby pośrednio do powtórzenia analogicznego efektu, tj. do eliminowania mechanizmów, które są korzystne dla pacjenta i konsumenta, poprawiają dostępność ekonomiczną produktów oraz wspierają racjonalne decyzje zakupowe. Ograniczanie podobnych mechanizmów rodzi pytanie, w czym interesie są takie regulacje: pacjentów czy innych uczestników rynku. Wprowadzanie zakazu udzielania korzyści obejmującego również produkty inne niż leki oraz usługi apteczne może być postrzegane	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy, nie jest tak, że podmioty gospodarcze prowadzące apteki wprowadzają programy lojalnościowe dla dobra pacjenta. Programy te bowiem mają jeden główny cel, mają za zadanie związać danego pacjenta z konkretną apteką bądź z konkretną siecią aptek. Pacjent czuje się doceniony, ma wrażenie oszczędzania na zakupach, przywiązuje się emocjonalnie, po czym nie zauważa, że w innej aptece ceny nawet bez programu lojalnościowego są niższe. Każda kampania marketingowa docelowo ma przynieść podmiotowi gospodarczemu zysk.
----	---	-----------------------------	---	---

			jako rozwiązanie nadmiernie restrykcyjne i szczególnie dotkliwe dla pacjentów o ograniczonych możliwościach finansowych. Szczególnie istotne jest, aby spod tego rodzaju ograniczeń jednoznacznie wyłączone były działania prozdrowotne i informacyjne, takie jak komunikacja dotycząca profilaktyki, szczepień, opieki farmaceutycznej czy innych usług zdrowotnych świadczonych w aptekach. Działania te służą interesowi pacjentów i realizują cele zdrowia publicznego.	
27	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Krajowa Rada Suplementów i Odżywek	KRSiO wnioskuje o usunięcie zaproponowanego w Projekcie art. 94a ust. 2 pkt 1: „2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może: 1) polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiejkolwiek korzyści w zamian za: nabycie produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu dostępnego w aptece lub w punkcie aptecznym albo w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym albo w zamian za dostarczenie dowodów na skorzystanie z tej oferty.” na skutek czego nastąpi zmiana pozostałych punktów tego przepisu. UZASADNIENIE: KRSiO jest zdania, że zaproponowana regulacja istotnie wybiega poza jej zakres i cel, zakazując w istocie nie tyle aktywności, które stanowić mogą reklamę aptek lub punktów aptecznych, lecz aktywności, które w istocie stanowią świadczenia zdrowotne wpisane w zawód farmaceuty– jak indywidualna opieka farmaceutyczna polegająca również na wskazywaniu sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej (art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty).	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca zdecydował się na zmianę art. 94a ust. 2 pkt 1 i wskazał, że zakazane jest oferowanie jakiejkolwiek korzyści w zamian za nabycie asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym. W ocenie projektodawcy takie brzmienie przepisu najpełniej ochroni pacjentów przez nadmiernymi zakupami w aptece i punkcie aptecznym. Wyjaśnienia wymaga, że projektodawca nie wprowadza zakazu reklamy aktywności, które w istocie stanowią świadczenia zdrowotne z ich charakteru wpisane w zawód farmaceuty. Powiązanie oferowania korzyści w zamian za zakupy nie odnosi się do wskazanych przez wnoszącego uwagę świadczeń zdrowotnych. Poza tym art. 53 ust. 2 u.p.f. odnosi się do reklamy produktu leczniczego, bez kontekstu reklamy aptek czy punktów aptecznych. Zatem nie jest zasadnym wniosek, że projektowany art. 94a ust. 2 pkt 1 dubluje się z art. 53 ust. 2 u.p.f.

		W tym miejscu KRSiO zwraca uwagę, że jedynie w przypadku <u>reklamy produktów leczniczych</u>, w aktualnym stanie prawnym ustawodawca przewidział ograniczenia w postaci zakazu reklamy produktów leczniczych polegającej na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia. Ograniczenie to wynika z art. 53 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Z tej perspektywy więc, wprowadzanie przepisu art. 94a ust. 2 pkt 1 zaproponowanego w Projekcie byłoby błędem legislacyjnym, ponieważ dublowałoby regulację zawartą w już istniejącym przepisie art. 53 ust. 2 PF. KRSiO podkreśla, że ustawodawca (ani na poziomie krajowym, ani unijnym), nie zdecydował się na wprowadzenie podobnego ograniczenia w przepisach regulujących reklamę jakichkolwiek innych kategorii produktów dostępnych w aptekach lub punktach aptecznych. Gdyby ustawodawca chciał wprowadzić analogiczne ograniczenie w odniesieniu do innych grup produktów, <u>takie ograniczenia powinny wynikać z aktów prawnych regulujących zagadnienia związane z reklamą poszczególnych grup produktów</u> tj. dla wyrobów medycznych - w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych; dla suplementów diety i innych środków spożywczych – w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; dla produktów kosmetycznych – w ustawie z dnia z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych. Skoro jednak ustawodawca nie wprowadził takich regulacji, nie ma podstaw, aby ograniczać podmiotom udostępniającym na rynku, np. suplementy diety, wyroby medyczne lub produkty kosmetyczne, możliwości prowadzenia reklamy ww. produktów w sposób dopuszczony sektorowymi przepisami prawa stanowiącymi przepisy szczególne obowiązujące dla danej kategorii. Takie przepisy zgodnie z zasadą <i>lex specialis derogat legi generali</i> jako szczególne (<i>lex specialis</i>) mają pierwszeństwo przed przepisem ogólnym (<i>lex generalis</i>) - w tym przypadku Prawa farmaceutycznego - w takim zakresie, w jakim	
--	--	--	--

		oba regulują ten sam stan faktyczny, ale w różnym stopniu szczegółowości. Opisane działanie należy zatem uznać za niezgodne z zasadami poprawnej legislacji, określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, zgodnie z którego §3 ust. 2 <u>w ustawie nie zamieszcza się przepisów, które regulowałyby sprawy wykraczające poza wyznaczony przez nią zakres przedmiotowy (stosunki, które reguluje) oraz podmiotowy (krąg podmiotów, do których się odnosi).</u> Zgodnie z art. 1 ust. 1 Prawa farmaceutycznego reguluje ono m.in. zasady dotyczące produktów leczniczych, w tym wymagania odnoszące się do ich reklamy (w rozdziale 4 tj. art. 52 – 64 Prawa farmaceutycznego), a także warunki prowadzenia aptek (w tym ograniczenia reklamowe), hurtowni farmaceutycznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego. Tym samym w zakresie przedmiotowym Prawa farmaceutycznego nie znajduje się reklama żywności, włączając w to reklamę suplementów diety i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, wyrobów medycznych, ani produktów kosmetycznych objętych zupełnie innymi regulacjami. Mimo podziału przedmiotowego regulacji należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 86 ust. 8 w zw. z art. 72 ust. 5 pkt 2a) Prawa farmaceutycznego na wydzielonych stanowiskach w aptekach ogólnodostępnych dozwolona jest sprzedaż suplementów diety. Oznacza to, że suplementy diety i żywność specjalnego przeznaczenia medycznego mogą być elementem asortymentu oferowanego w aptecę ogólnodostępnej. Powiązanie pojęcia „reklamy apteki” z „ofertą apteki” i „innym asortymentem”, która w ramach prawa farmaceutycznego powinna dotyczyć jedynie produktów leczniczych i aptek <i>per se</i>, może bowiem spowodować bezpodstawne objęcie zakazem reklamowym także innych kategorii produktów spożywczych m.	
--	--	--	--

in. suplementów diety sprzedawanych w aptekach ogólnodostępnych.

Co więcej, treść Projektu, choć formalnie motywowana koniecznością wykonania wyroku w sprawie C-222/22, w dalszym ciągu powiela błędy legislacyjne wskazane przez TSUE, polegające na opieraniu restrykcji na subiektywnych założeniach, a nie na rzetelnych danych analitycznych.

W toku postępowania przed TSUE, Rzeczpospolita Polska podnosiła argument, jakoby całkowity zakaz reklamy był niezbędny do walki z nadmiernym spożyciem produktów leczniczych. Tymczasem TSUE w punktach 110–112 w/w wyroku jednoznacznie wskazał, że:

1. **Państwo nie wykazało ani związku przyczynowo-skutkowego, ani korelacji:** Rzeczpospolita Polska nie przedstawiła danych porównawczych dotyczących spożycia leków przed wprowadzeniem zakazu z 2012 r. i po jego wejściu w życie.
2. **Brak skuteczności obecnych środków:** Przyznano, że nadmierne spożycie leków w Polsce pozostaje zjawiskiem istotnym *pomimo* obowiązywania surowego zakazu reklamy.
3. **Hipotezy zamiast dowodów:** Twierdzenie, że bez zakazu spożycie byłoby jeszcze wyższe, uznano za niemożliwe do wykazania bez rzetelnych analiz.

Przenosząc powyższe na grunt Projektu należy zauważyć, że w Ocenie Skutków Regulacji (OSR) w dalszym ciągu nie przedstawiono analizy, która uzasadniałaby utrzymanie konkretnych, nowoprojektowanych obostrzeń w określonym kształcie, żadnych danych, które wskazywałyby na związek pomiędzy reklamą a wielkością konsumpcji, a także danych, z których wynikałoby uzasadnienie za wprowadzenie zakazów dla

			innego asortymentu – co jak już wskazano jest niezgodne z zasadami prawidłowej legislacji. Zmiana całkowitego zakazu na wysoce restrykcyjne ramy reklamy aptek bez wykazania za pomocą danych, że mniej uciążliwe środki (np. regulacja treści reklamy, o której mowa w pkt 113 w/w wyroku TSUE) są niewystarczające, stanowi bezpośrednie naruszenie zasady proporcjonalności. Projektodawca nie wyciągnął lekcji z konstatacji TSUE, według której ochrona zdrowia publicznego nie może być realizowana w sposób arbitralny. Brak przedstawienia rzetelnych statystyk dotyczących wpływu reklamy na racjonalizację farmakoterapii, czy spożycia innych środków w Polsce powoduje, że nowelizacja – zamiast naprawiać błąd wskazany przez TSUE – utrwala stan niepewności prawnej i naraża Skarb Państwa na kolejne postępowania przed organami unijnymi z tytułu nieprawidłowego wykonania wyroku. W związku z powyższym, strona społeczna domaga się przedstawienia konkretnych analiz danych, które legły u podstaw projektowanych ograniczeń, lub zliberalizowania przepisów w kierunku kontroli treści (jakości) przekazu, zamiast utrzymywania nieuzasadnionych barier ilościowych i zakresowych. Dlatego, zdaniem KRSiO, zasadnym jest wykreślenie proponowanego art. 94a ust. 2 pkt 1 PF w całości, ewentualnie ustalenie zmiany jego brzmienia w trakcie konferencji uzgodnieniowej z zainteresowanymi podmiotami.	
28	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Business Centre Club	1. [„2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może:] 1) polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiegokolwiek korzyści w zamian za: nabycie produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu dostępnego w aptece lub w punkcie aptecznym albo w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca zdecydował się na zmianę art. 94a ust. 2 pkt 1 i wskazał, że zakazane jest oferowanie jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie

			<i>lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym albo w zamian za dostarczenie dowodów na skorzystanie z tej oferty;"</i> W zakresie, w jakim przepis ust.2 pkt 1) dotyczy produktów leczniczych jest superfluum ustawowym. W pozostałym zakresie, jest ograniczeniem naruszającym art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31 oraz art. 49 i 56 TFUE. Należy zauważyć, że termin „informacja handlowa” użyty art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31 o handlu elektronicznym, jest objaśniony w art. 2 lit. f) tej dyrektywy - precyzuje, że pojęcie 'informacji handlowej' obejmuje każdą formę informacji mającej na celu promowanie, bezpośrednio lub pośrednio, usług osoby wykonującej zawód regulowany. Jak zauważa Trybunał w pkt 39 wyroku Vanderborght (C-339/15) z tego przepisu wynika, że „reklama dotycząca świadczeń leczenia ust i zębów prowadzona poprzez stronę internetową utworzoną przez członka zawodu regulowanego jest informacją handlową będącą częścią usługi społeczeństwa informacyjnego lub stanowiącą tę usługę w rozumieniu art. 8 dyrektywy 2000/31”.	asortymentu dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym. W ocenie projektodawcy takie brzmienie przepisu najpełniej ochroni pacjentów przez nadmiernymi zakupami w aptece i punkcie aptecznym. Ponadto projekt nie godzi w przepisy wskazanej dyrektywy odnośnie informacji handlowej, gdyż jej nie zakazuje, tylko wprowadza względem niej określone ograniczenia. To dotychczasowy generalny zakaz skutkujący też uniemożliwieniem komunikowania przekazów handlowych, był w ocenie Trybunału problemem, a nie to, by możliwe były w odniesieniu do tych przekazów pewne ograniczenia. W odniesieniu do produktów leczniczych nie należy przyjmować, że jest to regulacja nadmiarowa. Odrębnie uregulowana jest reklama produktów leczniczych, dotyczą jej inne zasady i regulacje, a odrębnie uregulowana jest reklama aptek. Samo to, że inne organy sprawują nadzór nad tymi reklamami wskazuje na niezasadny zarzut superfluum.
29	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga: Powielenie i nieuzasadnione rozszerzenie obowiązku określonego w art. 49 ust. 3 pkt 2 ustawy refundacyjnej Uzasadnienie uwagi Projektowany art. 94a ust. 2 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne zakazuje reklamy polegającej na oferowaniu jakichkolwiek korzyści (pośrednio lub bezpośrednio) w zamian za nabycie jakiegokolwiek asortymentu apteki lub punktu aptecznego, skorzystania z usług, świadczeń lub programów realizowanych w	Po terminie.

			aptece lub punkcie aptecznym albo dostarczenie dowodów skorzystania z takich usług, świadczeń lub programów. W pierwszej kolejności należy podkreślić, że kwestia oferowania preferencyjnych warunków sprzedaży produktów oferowanych w aptece została uregulowana w przepisach ustawy refundacyjnej (art. 49 ust. 3 pkt 2 ustawy). Przyjęcie przepisu w jego obecnym brzmieniu wprowadzałoby zatem podwójne sankcjonowanie jednego zachowania – w zakresie, w jakim zakazana reklama odnosiłaby się do produktów objętych refundacją. Niezrozumiałe jest również rozszerzenie zakazu na asortyment apteki lub punktu aptecznego niebędący produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi lub środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętymi refundacją. Dla produktów tych nie przewidziano urzędowych cen sztywnych i sztywnych marż (jak to ma miejsce w przypadku produktów refundowanych). Swobodne kształtowanie cen tych produktów – również w drodze np. systemów rabatowania, jest więc naturalnym elementem działalności handlowej, której ograniczenie wymagałoby wyraźnego uzasadnienia. Co więcej, mogą one być oferowane do sprzedaży w placówkach niebędących apteką lub punktem aptecznym. Konsekwencją przyjęcia projektowanych zmian byłoby zatem przyjęcie ograniczeń wyłącznie dla aptek i punktów aptecznych, podczas gdy te same produkty oferowane poza tymi placówkami mogłyby być uwzględniane w programach lojalnościowych i systemach rabatowych (np. kosmetyki). Co istotne, uzasadnienie projektu nie odnosi się ani do kwestii zasadności wprowadzenia takiego rozszerzonego zakazu oferowania korzyści, ani do tego, dlaczego zakaz ten miałby dotyczyć wyłącznie do aptek i punktów aptecznych, a nie wszystkich placówek oferujących te produkty. Warto podkreślić, że przepis w jego obecnym brzmieniu efektywnie wyłącza możliwość przystąpienia przez aptekę lub	
--	--	--	--	--

			punkt apteczny do programów wsparcia dla szczególnie wrażliwych grup pacjentów (np. Karta Dużej Rodziny, samorządowe programy wsparcia dla seniorów, itp.). Zasadne jest więc wykreślenie przedmiotowego przepisu z projektu	
30	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Koniecznym jest doprecyzowanie zakazu reklamy porównawczej celem uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych i potencjalnych praktyk antykonkurencyjnych na rynku farmaceutycznym. Związek w pełni zgadza się z zakazem reklamy, która uniemożliwiłaby zarówno bezpośrednie jak i pośrednie rozpoznanie konkurenta w postaci innej apteki lub punktu aptecznego, obejmującą również produkty lecznicze, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz ceny tych produktów. Postulowane doprecyzowanie zagwarantuje objęcie zakazem porównywania usług, świadczeń lub programów, w szczególności zawierające sugestie wyższej jakości obsługi czy szerszego zakresu usług. <i>„Art. 94a. 1. Reklamą apteki lub punktu aptecznego jest działalność polegająca na: informowaniu lub zachęcaniu do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, mająca na celu zwiększenie sprzedaży dostępnego w aptece lub punkcie aptecznym asortymentu oraz świadczonych w nich usług i realizowanych w nich świadczeń lub programów.</i> 2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może: 1) polegać na oferowaniu w sposób pośredni lub bezpośredni jakiegokolwiek korzyści w zamian za: nabycie produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu dostępnego w aptece lub w punkcie aptecznym albo w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń	Uwaga nieuwzględniona. Zbędne jest rozbudowywanie przepisu, dodawanie dodatkowych przesłanek. W ocenie projektodawcy regulacja jest wystarczająco klarowna. Dotyczy każdej reklamy porównawczej.

			<i>lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym albo w zamian za dostarczenie dowodów na skorzystanie z tej oferty;</i> <i>2) stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794):</i> <i>a) apteki lub punktu aptecznego,</i> <i>b) produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu oferowanego przez aptekę lub punkt apteczny, w tym cen tych produktów,</i> <i>c) usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym.</i> <i>(...)”</i>	
31	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	Zgodnie z tym przepisem „Reklama umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług oferowanych przez konkurenta, zwana dalej "reklamą porównawczą", stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami (...).” Proponowana redakcja może skutkować interpretacją określającą zakazaną reklamę pomimo, iż nie będzie ona stanowić czynu nieuczciwej konkurencji. Proponuje się doprecyzowanie poprzez przyjęcie następującej redakcji: „stanowić reklamy porównawczej będącej czynem nieuczciwej konkurencji w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794);”	Uwaga nieuwzględniona. Zaproponowana redakcja przepisu w ocenie projektodawcy jest wystarczająca. W projekcie wprowadzono zakaz reklamy porównawczej rozumianej jako reklamy umożliwiającej bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurencyjnej apteki lub punktu aptecznego albo oferowanego asortymentu lub usług oferowanych przez konkurencyjną aptekę lub punkt apteczny. W zakresie definicji legalnej pojęcia „reklama porównawcza” wprowadzono odesłanie do art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zakazie nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794), która została zaimplementowana z dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i

				reklamy porównawczej (Dz.Urz.UE.L Nr 376, str. 21). Przepis art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zakazie nieuczciwej konkurencji stanowi, że reklama porównawcza, stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami.
32	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Federacja Przedsiębiorców Polskich	W wyroku w sprawie C-649/18 A (<i>Reklama i sprzedaż produktów leczniczych przez Internet</i>) (pkt 114, ECLI:EU:C:2020:764) Trybunał jednoznacznie stwierdził, że co do zasady zakaz „reklamy kontekstowej w wyszukiwarkach i porównywarkach cen reklamy” jest sprzeczny z dyrektywą 2000/31/WE „chyba, że zostanie należyście wykazane przed sądem odsyłającym, że uregulowanie to jest odpowiednie dla zagwarantowania realizacji celu ochrony zdrowia publicznego oraz nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu”. W związku z tym negatywnie należy ocenić projektowany art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowany art. 94a ust. 2 pkt 2 zakazuje prowadzenia reklamy porównawczej. Apteka ogólnodostępna i punkt apteczny są placówkami mającymi za swój główny cel zapewnienie dostępu do produktów leczniczych pacjentowi co oznacza, że wzbudzanie kontrowersji, do których może doprowadzić reklama porównawcza jest zbędne. Nawet jeśli reklama taka miałaby być dozwolona w ograniczonym zakresie.
33	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	Usunięcie projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 2 u.p.f., lub jego zmiana na następującą treść: „2) stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794), która byłaby sprzeczna z dobrymi obyczajami;” <u>Uzasadnienie:</u> Odnosząc się do projektowanego przepisu należy zwrócić uwagę, że regulacje dotyczące reklamy porównawczej zostały szczegółowo ujęte w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Art. 16 u.z.n.k. szczegółowo definiuje reklamę porównawczą, jak również precyzuje warunki jej dopuszczalności, jako zgodnej z dobrymi obyczajami. Regulacja ta ma przy tym charakter generalny, obejmujący swoim zakresem także przedsiębiorców prowadzących apteki i punkty apteczne. W tym	Uwaga nieuwzględniona. Uregulowanie reklamy porównawczej w ustawie Prawo farmaceutyczne nie jest zbędne i nie jest powielaniem istniejących zapisów zawartych w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Twierdzenie wnoszącego uwagę o powielaniu zapisu co do reklamy porównawczej wynika z nieznamomości specyfiki postępowań prowadzonych w ramach ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Nadzór nad aptekami i punktami aptecznymi prowadzą wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni to do nich winien należeć również nadzór nad reklamą porównawczą aptek.

			kontekście powielanie przedmiotowej regulacji w ramach projektowanych przepisów jest zbędne, bowiem mają one zastosowanie do przedsiębiorców aptecznych niezależnie od brzmienia art. 94a u.p.f. Brzmienie przepisu zawarte w projekcie dokonuje odesłania wyłącznie do samej definicji pojęcia reklamy porównawczej, pomijając pozostałe kwestie uregulowane w art. 16 ust. 3 u.o.z.n.k. Tym samym przepis wprowadza całkowity zakaz prowadzenia reklamy porównawczej, a nie reklamy porównawczej sprzecznej z dobrymi obyczajami. Wprowadzenie całkowitego zakazu reklamy porównawczej stoi z kolei w sprzeczności z wytycznymi TSUE, który sam dostrzegł korzyści dla pacjenta związane np. z możliwością porównania cen: „...wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, reklama ta może być korzystna dla osób, które mogą nabywać produkty lecznicze, ponieważ umożliwia im uzyskanie informacji o niższych cenach (...). Zatem w następstwie tej reklamy osoby te mogą zdecydować się na zakup swoich zwykłych produktów leczniczych w innej aptece niż apteka, której były wcześniej klientami, przy czym nie prowadzi to do zwiększenia ilości produktów leczniczych zakupionych przez te osoby.” Mając na uwadze powyższe, konieczne jest dopuszczenie możliwości prowadzenia reklamy porównawczej zgodnej z dobrymi obyczajami, tj. spełniającej wymogi wskazane w art. 16 ust. 3 u.o.z.n.k. Może to odbyć się poprzez usunięcie projektowanego art. 94a ust.2 pkt 2 u.p.f., lub poprzez jego doprecyzowanie, zgodnie z zaproponowanym wyżej brzmieniem.	
--	--	--	--	--

34	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu) w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Zakaz reklamy porównawczej: Projekt ustawy wprowadza zakaz reklamy porównawczej aptek, odwołując się do przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Warto rozważyć, czy całkowity zakaz jest konieczny, czy może dopuszczać porównania oparte na obiektywnych kryteriach (np. ceny, zakres usług), co mogłoby zwiększyć przejrzystość rynku dla pacjentów.	Uwaga nieuwzględniona. Każda reklama o charakterze porównawczym nie ma w ocenie projektodawcy potencjału przynieść klientowi apteki niczego pozytywnego. O ile tego rodzaju praktyki są stosowane i powszechnie obserwowane, np. pomiędzy niektórymi sieciami handlowymi oraz tolerowane społecznie -pomimo ich nachalności oraz agresywności przekazu reklamowego, o tyle w wolą projektodawcy nie jest przenoszenie tego rodzaju praktyk na grunt rynku aptecznego. Apteki są bowiem placówkami ochrony zdrowia publicznego, a nie sklepami z lekami nastawionymi jedynie na zysk. Mniej restrykcyjna regulacja w zakresie reklamy porównawczej nie jest możliwa. Każde odstępstwo w wyścigu o uwagę pacjenta może prowadzić do przekraczania zasad etyki. Zatem w ocenie projektodawcy zakaz reklamy porównawczej jest proporcjonalny do chronionego dobra i stosowanie mniej restrykcyjnego środka nie doprowadzi do zamierzonego celu. Tym bardziej, że przedmiotowa ustawa przyjmuje takie same regulacje dot. reklamy porównawczej jak ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Ze względu na specyficzny charakter funkcjonowania aptek, nie ma uzasadnienia aby w przypadku aptek stosować łagodniejsze przepisy niż te odnoszące się do innych podmiotów funkcjonujących na rynku.
35	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a	Izba Gospodarki Elektronicznej	Uwagi do projektu art. 94a ust 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego <i>[zakaz reklamy porównawczej]</i> Projektowany art. 94a ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego wprowadza zakaz reklamy porównawczej rozumianej jako reklamy umożliwiającej rozpoznanie konkurencyjnej apteki lub	Uwaga nieuwzględniona. Celem projektodawcy jest wprowadzenie zakazu każdej reklamy porównawczej, a nie tylko reklamy

	ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	punktu aptecznego lub oferowanego przez nie asortymentu lub usług. W zakresie definicji legalnej pojęcia „reklama porównawcza” projektodawca odsyła do art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794), implementującej dyrektywę 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącą reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej. Mimo tego odniesienia, w ocenie e-Izby zasadne jest jednak doprecyzowanie, że zakaz, o którym mowa w projektowanym przepisie, dotyczy wyłącznie reklamy porównawczej stanowiącej czyn nieuczciwej konkurencji, a nie każdej formy reklamy porównawczej <i>sensu largo</i>. Obowiązujące prawo unijne oraz krajowe dopuszcza bowiem reklamę porównawczą spełniającą określone warunki, w szczególności o charakterze obiektywnym, rzetelnym i niewprowadzającym w błąd. W celu ograniczenia ryzyka rozbieżności interpretacyjnych zarówno po stronie adresatów normy, jak i organów nadzoru, celowe byłoby także wskazanie w ustawie albo w wytycznych do ustawy przykładów dozwolonych form porównywania ofert. W szczególności należałoby przesądzić, że za reklamę porównawczą w rozumieniu projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 2 nie uznaje się automatycznej, neutralnej i obiektywnej prezentacji ofert aptek i punktów aptecznych na stronach internetowych lub platformach handlowych, umożliwiającej porównanie asortymentu lub cen, o ile prezentacja ta nie zawiera elementów dyskredytujących, wartościujących ani wprowadzających w błąd. Takie doprecyzowanie pozwoliłoby na zgodne z prawem funkcjonowanie list ofert lub porównywarek cenowych, w których oferty różnych podmiotów są prezentowane obok siebie w sposób obiektywny, przy jednoczesnym zachowaniu zakazu prowadzenia przez apteki własnych kampanii reklamowych, które w sposób zamierzony porównują lub dyskredytują konkurencyjne apteki lub punkty apteczne.	porównawczej stanowiący czyn nieuczciwej konkurencji. Każda reklama o charakterze porównawczym nie ma w ocenie projektodawcy potencjału przynieść klientowi apteki niczego pozytywnego. O ile tego rodzaju praktyki są stosowane i powszechnie obserwowane, np. pomiędzy niektórymi sieciami handlowymi oraz tolerowane społecznie -pomimo ich nachalności oraz agresywności przekazu reklamowego, o tyle w wolą projektodawcy nie jest przenoszenie tego rodzaju praktyk na grunt rynku aptecznego. Apteki są bowiem placówkami ochrony zdrowia publicznego, a nie sklepami z lekami nastawionymi jedynie na zysk.
--	--------------------------------	--	---

36	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Treść uwagi: Konieczne jest doprecyzowanie zakazu reklamy porównawczej w celu uniknięcia rozbieżności interpretacyjnych oraz potencjalnych praktyk antykonkurencyjnych na rynku aptecznym. W szczególności istotne jest jednoznaczne przesądzenie, że zakaz obejmuje zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie formy porównywania, które umożliwiają identyfikację konkurenta – innej apteki lub punktu aptecznego. Dotyczy to nie tylko porównań cenowych produktów, lecz również porównań asortymentu, zakresu usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece, w tym sugestii wyższej jakości obsługi czy szerszego zakresu oferowanych świadczeń. Takie doprecyzowanie wzmacnia przewidywalność stosowania prawa i ogranicza ryzyko sporów co do kwalifikacji określonych przekazów jako reklamy zakazanej. Propozycja zmiany: Art. 94a. 2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może: (...) 2) stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794): a) apteki lub punktu aptecznego, b) produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu oferowanego przez aptekę lub punkt apteczny, w tym cen tych produktów, c) usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym.	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy zbędne jest rozbudowywanie przepisu. Jest on swej treści jednoznaczny i należy uznać, że dodawanie dodatkowych elementów czy warunków utrudni jego stosowanie tak przedsiębiorcom, jak również Inspekcji Farmaceutycznej.
37	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany Usunięcie zapisu Uzasadnienie Zakazana powinna być reklama porównawcza, która jest niezgodna z zapisami ustawy o nieuczciwej konkurencji. Reklama porównawcza, która nie łamie zakazów ustawy o nieuczciwej konkurencji powinna być dozwolona. Wskazuje na to wyrok TSUE, który mówi, że pacjent powinien mieć możliwość uzyskania	Uwaga nieuwzględniona. Informację o cenie pacjent może uzyskać bez konieczności stosowania reklamy porównawczej, samemu aktywnie porównując ceny. Nie musi w tym zakresie być wyręczany.

			informacji o cenie a w następstwie zdecydować o nabyciu zwykle stosowanego produktu leczniczego w innej aptece.	
38	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu) w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Federacja Pacjentów Polskich	Reklama porównawcza i dostęp do informacji cenowej Dla pacjentów, zwłaszcza przewlekłe chorych, koszt leczenia ma kluczowe znaczenie. Dostęp do informacji o różnicach cenowych oraz zakresie usług w poszczególnych aptekach umożliwia podejmowanie racjonalnych decyzji bez wpływu na zwiększenie konsumpcji leków. Pacjent nie kupuje więcej leków dlatego, że dana apteka oferuje je taniej. Pacjent kupuje te same produkty, ale w innej aptece, kierując się dostępnością i kosztami leków. Dla wielu osób, w szczególności seniorów, rodzin z dziećmi oraz pacjentów przewlekłe chorych, różnice cenowe mają realne znaczenie ekonomiczne. Zakaz reklamy porównawczej w praktyce utrudnia pacjentom korzystanie z porównywarek cenowych, platform informacyjnych oraz narzędzi cyfrowych, które są dziś naturalnym źródłem informacji zdrowotnej. Z perspektywy pacjenta brak możliwości porównania ofert nie zwiększa bezpieczeństwa terapii, lecz pogarsza jej dostępność ekonomiczną. Federacja podkreśla, że pacjent nie powinien być chroniony przed informacją, lecz przed dezinformacją. Rzetelna, porównywalna informacja działa na korzyść pacjenta i wspiera świadome decyzje zdrowotne.	Uwaga nieuwzględniona. Czym innym jest uzyskanie informacji o cenie a czym innym prowadzenie reklamy porównawczej. Projektodawca nie uznaje za zasadne przyjęcie, że reklama porównawcza jest równoznaczna z rzetelną i porównywalną informacją. Reklama ma zawsze cel marketingowy, reklama porównawcza zaś ma na celu zdyskredytowanie konkurenta. Przepisy nie zabraniają zaś przekazywania informacji pacjentowi, w tym informacji o cenie.
39	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana: 2) stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794); Uwagi Reklama porównawcza jest kompleksowo uregulowana w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji; jeżeli spełnia ustawowe przesłanki (m.in. rzetelność, weryfikowalność i brak wprowadzania w błąd), może być legalna. Wprowadzanie	Uwaga nieuwzględniona. Zakaz reklamy porównawczej w ustawie Prawo farmaceutyczne nie jest w ocenie projektodawcy nadmiarowy tudzież zbędny. Zasadniczym celem apteki jest bycie placówką ochrony zdrowia publicznego, która zapewnia pacjentom bezpieczny dostęp do leków i wyrobów medycznych, a także

			dodatkowego, sektorowego zakazu w PF jest zatem niespójne systemowo, nadmiarowe regulacyjnie i nieproporcjonalne. Z perspektywy pacjenta informacja o różnicach cenowych i usługowych pomiędzy aptekami ma znaczenie praktyczne i propagacyjne.	świadczy usługi farmaceutyczne. Zakaz reklamy porównawczej nie służy pacjentowi. Pacjent – często osoba w kryzysie choroby, ma skorzystać z placówki zdrowia publicznego, a nie uczestniczyć w kampaniach walki przedsiębiorców o klienta. Stawianie znaku równości między prawem pacjenta do informacji o cenie, a zezwoleniem na prowadzenie reklamy porównawczej jest niezasadne.
40	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Krytycznie należy ocenić proponowane w art. 94a ust. 2 pkt 2, 6 i 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f”). Zgodnie z nimi reklama apteki lub punktu aptecznego nie będzie mogła stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wprowadzać w błąd oraz zawierać treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami. Takie ograniczenia dotyczące reklamy zostały wskazane również w ustawie z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz ustawie z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym. Organem właściwym do ich oceny pozostaje prezes UOKIK, który może nałożyć na przedsiębiorcę karę do 10% obrotu rocznego za reklamę naruszającą zbiorowe interesy konsumentów, np. reklamę wprowadzającą w błąd (art. 106 w zw. z art. 24 ustawy z dnia 16 lutego 2007 o ochronie konkurencji i konsumentów). Projekt wprowadza więc w tym zakresie podwójną regulację i podwójne karanie za ten sam czyn, przypisując w sposób nieuzasadniony kompetencje UOKIK - Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (dalej „PIF”). Ww. ustawa przewiduje również szereg innych przepisów niwelujących skutki takiej reklamy. Np. zgodnie z art. 26. Prezes Urzędu wydaje decyzję o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe interesy konsumentów i nakazującą zaniechanie jej stosowania, jeżeli stwierdzi naruszenie zakazu	Uwaga nieuwzględniona. W pierwszej kolejności należy sprostować twierdzenie wnoszącego uwagę, iż prezes UOKIK ma kompetencje dotyczące reklamy porównawczej w ramach ustawy dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Ustawa ta co istotne ma charakter prywatnoprawny i zasadniczym środkiem ochrony przedsiębiorcy przed naruszeniem jego praw jest wniesienie powództwa do sądu. Celem projektodawcy jest zakaz reklamy porównawczej aptek i punktów aptecznych co do zasady i umożliwienie kontroli nad tą reklamą inspekcji farmaceutycznej. Nie stoi to w sprzeczności z koncepcją, zgodnie z którą równocześnie reklama porównawcza sprzeczna z ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (sprzeczna z dobrymi obyczajami), będzie mogła być przedmiotem postępowania w trybie ww. ustawy. Celem projektu jest uniemożliwienie każdej reklamy porównawczej jako w ocenie projektodawcy szkodliwej, zwłaszcza w odniesieniu

		określonego w art. 24. Prezes Urzędu może określić środki usunięcia trwających skutków naruszenia zbiorowych interesów konsumentów w celu zapewnienia wykonania nakazu, w szczególności zobowiązać przedsiębiorcę do złożenia jednokrotnego lub wielokrotnego oświadczenia o treści i w formie określonej w decyzji. W tym zakresie projekt dubluje kompetencje UOKiK, gdyż przewiduje wydawanie przez PIF decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia reklamy. Z kolei ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym typizuje wykroczenie stosowania agresywnej praktyki rynkowej (art. 15). Niektóre przypadki naruszeń związanych z reklamą mogą zostać za takie uznane. Praktykę rynkową uznaje się za agresywną, jeżeli przez niedopuszczalny nacisk w znaczny sposób ogranicza lub może ograniczyć swobodę wyboru przeciętnego konsumenta lub jego zachowanie względem produktu, i tym samym powoduje lub może powodować podjęcie przez niego decyzji dotyczącej umowy, której inaczej by nie podjął (art. 8 ust. 1). Niezależnie od powyższych uwag, należy wskazać, że proponowany art. 94a ust. 2 pkt 2 u.p.f. nie uwzględnia również, że w polskim systemie prawnym reklama porównawcza jest co do zasady dopuszczalna a tylko w niektórych przypadkach może stanowić czyn nieuczciwej konkurencji. Zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji reklama umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług oferowanych przez konkurenta, zwana reklamą porównawczą, stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami. Dalej ww. ustawa wprowadza warunki wskazujące jaki rodzaj reklamy porównawczej jest dopuszczalny tj. nie jest sprzeczny z dobrymi obyczajami. Z kolei proponowane rozwiązania zakazują każdej reklamy porównawczej, co pozostaje niespójne z ogólnym systemem prawnym obowiązującym w Polsce, ale przede wszystkim stoi w sprzeczności z wydanym wyrokiem. W pkt 106 wyroku, TSUE wprost dopuścił reklamę porównawczą wskazując, że „(...) wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, reklama ta może być korzystna dla osób,	do specyficznego asortymentu będącego przedmiotem obrotu aptecznego. Nie zachodzi też wspomniana sytuacja dublowania przepisów w zakresie reklamy porównawczej, bowiem w odniesieniu do zachowań przedsiębiorców polegających na rozpowszechnianiu nieprawdziwych czy nierzetelnych przekazów reklamowych, Prezes UOKiK jest uprawniony do podjęcia działań jedynie wówczas, gdy działanie to narusza lub zagraża zbiorowym interesom konsumentów, a przy tym spełnione są przesłanki do uznania danego zachowania za nieuczciwą praktykę rynkową w rozumieniu ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.
--	--	--	--

			które mogą nabywać produkty lecznicze, ponieważ umożliwia im uzyskanie informacji o niższych cenach lub o dodatkowych usługach oferowanych przez daną aptekę. Zatem w następstwie tej reklamy osoby te mogą zdecydować się na zakup swoich zwykłych produktów leczniczych w innej aptece niż apteka, której były wcześniej klientami, przy czym nie prowadzi to do zwiększenia ilości produktów leczniczych zakupionych przez te osoby. Natomiast zakaz tej reklamy może faworyzować apteki obecne na rynku od wielu lat, ze szkodą dla tych, które zamierzają wejść na ten rynek i oferować na nim więcej usług lub usługi lepszej jakości”. Przy takim ograniczeniu trudno dopatrzeć się związku przyczynowego między reklamą porównawczą (odnoszącą się do konkurenta) a wzrostem nieuzasadnionej konsumpcji produktów leczniczych jako ewentualnej podstawy ograniczeń dopuszczalności reklamy apteki. Należy również wskazać, że zgodnie z art. 18 i nast. ustawy z dnia 14 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji dochodzenie ewentualnych roszczeń w związku z naruszeniem zasad związanych z reklamą porównawczą odbywa się z wyłączeniem organów administracji publicznej, między samymi przedsiębiorcami na drodze postępowania cywilnego. Projekt nowelizacji przewiduje w tym zakresie wyłom powierzając ustalanie ewentualnych naruszeń i ich penalizację organom państwa, co wydaje się nieuzasadnione systemowo, gdyż godzi nie tyle w ogólne dobro prawne co w interesy indywidualnego podmiotu (konkurenta działającego na tym samym rynku).	
41	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Krajowa Rada Suplementów i Odżywek	Zawarta art. 94a ust. 2 pkt 2) Projektu przesłanka zakazu reklamy działalności aptek lub punktów aptecznych, stanowiącej reklamę porównawczą w rozumieniu art. 16 ust 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zawęży wskazany w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji katalog niezgodnych z prawem czynów nieuczciwej konkurencji, który w zakresie reklamy obejmuje nie tylko „reklamę porównawczą” lecz również: reklamę sprzeczną z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiającą godności człowieka;	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie zakazu reklamy porównawczej do ustawy Prawo farmaceutyczne ma na celu uniknięcie reklamy deprecjonującej powagę aptek i punktów aptecznych. A ponadto ma na celu danie narzędzi Inspekcji Farmaceutycznej, mającej w swoich ścisłych kompetencjach nadzór nad aptekami i punktami aptecznymi do skutecznego egzekwowania prawa.

			1) reklamę wprowadzającą klienta w błąd i mogącą przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi; 2) reklamę odwołującą się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwowierności dzieci; 3) wypowiedź, która, zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji; 4) reklamę, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przesyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji. Ponadto omawiana przesłanka w jej obecnym brzmieniu będzie generować poważne problemy interpretacyjne w jej praktycznym stosowaniu ze względu na brak spójności (częściowe pokrywanie się) z odrębną, szerszą przesłanką zakazu reklamy aptek lub punktów aptecznych, zawartą w proponowanym art. 94a ust. 2 pkt 7) Projektu, zgodnie z którym reklama nie może zawierać treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami. W związku z powyższym, koniecznym i zgodnym z zasadami techniki prawodawczej jest gruntowne przebudowanie przesłanki zawartej w projektowanym art. 94 ust. 2 pkt 2) Projektu przez uwzględnienie w jej treści wszystkich unormowanych w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji czynów stanowiących niedozwoloną reklamę zgodnie z poniższą propozycją: <i>„2) stanowić czynu nieuczciwej konkurencji w rozumieniu art. 16 ust. 1 i art. 116 ust.3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 22022 r. poz. 1233 z późn. zm.)”.</i> Z uwagi na postulowaną, w pkt 1. powyżej, korektę proponowanego przepisu art. 94a ust. 2, pkt. 2) Projektu, zasadnym jest rozważenie rezygnacji z przepisu art. 94 ust. 2 pkt 7) Projektu, który zasadniczo powiela zakres już obowiązujących	
--	--	--	--	--

			normatywnie regulacji zawartych w art. 16 ust. 1 i art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Z uwagi na wskazany, w uzasadnieniu omawianego projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego, cel ograniczeń swobody reklamy apteki lub punktu aptecznego, którym jest: <i>„zapewnienie skutecznej ochrony pacjentów przed negatywnymi skutkami reklamy, która przed wprowadzeniem zakazu wynikającego z art. 94a Prawa farmaceutycznego była prowadzona w sposób mogący wpływać na nieracjonalne decyzje konsumenckie”</i> zasadne jest rezygnacja z przepisu projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 7) Prawa farmaceutycznego dokonana w powiązaniu ze wskazanym, powyżej w pkt 1., przebudowaniem przepisu art.94a ust. 2 pkt 2) Prawa farmaceutycznego. W przypadku odrzucenia powyższego postulatu, projektowany przepis art.94a ust. 2 pkt 2) Prawa farmaceutycznego powinien być uzupełniony o stosowne normatywne dyrektywy interpretacyjne odnoszące się do pojęcia <i>„treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami”</i>. Niezależnie od powyższego należy zaznaczyć, że przesłanka zakazu reklamy aptek lub punktów aptecznych z powodu zamieszczenia w reklamie <i>„treści, które są niezgodne prawem lub dobrymi obyczajami”</i>, zawarta w proponowanym art. 94a ust. 2 pkt 7) projektu, stanowi zbyt szeroko ujętą klauzulę generalną. Nieograniczona w żaden sposób swoboda stosowania wskazanej powyżej przesłanki w praktyce administracyjnej wojewódzkich inspektorów nadzoru farmaceutycznego, którzy mają sprawować nadzór nad przestrzeganiem przepisów Prawa farmaceutycznego dotyczących działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego, generuje bardzo wysokie ryzyko faktycznego uniemożliwienia lub niespójnej interpretacji prowadzącej do zakwestionowania reklamy apteki lub punktu aptecznego dopuszczalnej w określonym art. 94a ust. 1 Projektu zakresie.	
--	--	--	--	--

			Ze względu na konkretny cel ograniczeń swobody reklamy apteki lub punktu aptecznego, a zarazem konieczność zapewnienia zgodności tych ograniczeń z przepisami art. 49 i art. 56 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a także art. 8 ust. 1 Dyrektywy 2000/31/WE w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (Dz.U.U.E.L.2000.178.1 -Wersja od: 17 lutego 2024r.), niezbędnym jest doprecyzowanie, że przesłanka „treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami” ma zastosowanie tylko w tych przypadkach, w których w reklamie apteki lub punktu aptecznego zawarte są treści rażąco i w sposób oczywisty niezgodne z przepisami ustawy- Prawo farmaceutyczne lub z dobrymi obyczajami powszechnie uznawanymi za obowiązujące w reglamentowanej ustawowo działalności aptek lub punktów aptecznych. W przypadku utrzymania przepisu art. 94a ust. 2 pkt 2) w nowelizacji Prawa farmaceutycznego w niezmienionej postaci, zapewnienie spójnej i odpowiednio z nim skorelowanej treści art. 94a ust. 2 pkt 7) nowelizowanego Prawa farmaceutycznego, wymaga nadania art. 94a ust. 2 pkt 7) nowelizowanego Prawa farmaceutycznego nowego, np. następującego, brzmienia: <i>„2) zawierać treści, które naruszają przepisy ustawy, stanowią czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu art. 16 ust. 1 i ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji lub są niezgodne z zasadami dobrych obyczajów przyjętych w reglamentowanym ustawą obrocie produktami leczniczymi”;</i>”.	
42	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Business Centre Club	2. [„2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może:]	Uwaga nieuwzględniona. Projektodawca nie zgadza się z wnoszącym uwagę, że przedmiotowy przepis stanowi nadregulację, a ponadto, że ogranicza pacjentom dostęp do informacji handlowej.

		2) stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794);" W zakresie, w jakim przepis ust.2 pkt 2) dotyczy niedozwolonej reklamy porównawczej dowolnych towarów lub usług albo reklamy apteki w związku z niedozwoloną reklamą produktów leczniczych jest superfluum ustawowym. W pozostałym zakresie jest ograniczeniem naruszającym art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31 oraz art. 49 i 56 TFUE. Jest przepisem niekorzystnym dla pacjentów ograniczającym dostęp do informacji handlowych, podlegających sprecyzowanym wymaganiom, przytoczonym zresztą szczegółowo w uzasadnieniu projektu. Uzasadnienie naszej oceny zawarte jest w punkcie 106 Wyroku: „W zakresie, w jakim zakaz wynikający z art. 94a ust. 1 znowelizowanego Prawa farmaceutycznego dotyczy reklamy aptek, punktów aptecznych i ich usług, która jest związana ze sprzedażą produktów leczniczych, po pierwsze, należy zauważyć, że wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, reklama ta może być korzystna dla osób, które mogą nabywać produkty lecznicze, ponieważ umożliwia im uzyskanie informacji o niższych cenach lub o dodatkowych usługach oferowanych przez daną aptekę. Zatem w następstwie tej reklamy osoby te mogą zdecydować się na zakup swoich zwykłych produktów leczniczych w innej aptece niż apteka, której były wcześniej klientami, przy czym nie prowadzi to do zwiększenia ilości produktów leczniczych zakupionych przez te osoby.” Wprowadzenie zakazu reklamy porównawczej byłoby sprzeczne z prawem UE z tej racji, że w wyroku TSUE z 1 października 2020 A. vs. Daniel B. i in. (C-649/18) stwierdza się, że dyrektywa 2000/31 „stoi na przeszkodzie uregulowania krajowego zakazującego aptekom sprzedającym produkty lecznicze dostępne bez recepty posługiwanie się odpłatnym serwisem reklamy kontekstowej w wyszukiwarkach i porównywarkach cen, chyba że zostanie należycie wykazane przed sądem odsyłającym, że uregulowanie to jest odpowiednie dla zagwarantowania realizacji celu ochrony zdrowia publicznego oraz nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.”	Utożsamianie informacji z reklamą porównawczą jest niezasadne. Reklama porównawcza nie ma na celu przekazania informacji, ale zdeprecjonowanie konkurenta.
--	--	--	---

43	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Całkowity zakaz reklamy porównawczej. Uzasadnienie uwagi Niezrozumiały jest projektowany całkowity zakaz reklamy porównawczej. Zgodnie z projektowanym art. 94a ust. 2 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, reklama apteki lub punktu aptecznego nie może stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Podkreślenia wymaga jednak, że w przywołanym przepisie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji wskazuje się jedynie, że czynem nieuczciwej konkurencji jest reklama porównawcza sprzeczna z dobrymi obyczajami. W przywołanym przepisie zawarty został również katalog przesłanek, których łączne spełnienie przesądza o tym, że reklama porównawcza nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami (a zatem jest ona dozwolona). Projektowany przepis wprowadza zatem dalej idące ograniczenia w reklamie porównawczej niż jest to przewidziane w przepisach o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Co istotne, ogólne ograniczenia w odniesieniu do reklamy porównawczej wprost wyłączają możliwość prowadzenia takiej reklamy, jeżeli wprowadzałaby ona odbiorcę (w tym pacjenta) w błąd, jeżeli byłaby nierzetelna i nie odnosiła się do obiektywnych kryteriów porównawczych albo dyskredytowała by ona innych uczestników rynku lub ich towary. Zachowanie tych ograniczeń wydaje się wystarczające, aby ochronić pacjenta przed potencjalnie szkodliwymi przekazami reklamowymi ze strony aptek lub punktów aptecznych. Nie jest zatem jasne, jaką dodatkową ochronę miałby zapewnić pełen zakaz reklamy porównawczej w odniesieniu do tych placówek.	Po terminie.
----	---	------------------------------------	---	--------------

			Jednocześnie uzasadnienie projektu nie wskazuje na jakiegokolwiek powody wprowadzenia bardziej rygorystycznych rozwiązań w odniesieniu do reklamy aptek i punktów aptecznych.	
44	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 3 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	Biorąc pod uwagę możliwość prowadzenia różnych działań prozdrowotnych, czy też świadczenia usług obecnie i w przyszłości (np. tabletki dzień po, akcje profilaktyczne, profilaktyka otyłości, szczepienia) zasadnym wydaje się wyłączenie z tego punktu działań, które nie są bezpośrednio związane ze sprzedażą produktów leczniczych i innych produktów dostępnych w aptece wymienionych w art 86 ust. 1, 2, 2b oraz 8a ustawy Prawo farmaceutyczne. Przykładowo taka redakcja przepisu prowadzić będzie do sytuacji, w której plakat w aptecce z wizerunkiem dziecka będzie stanowić niedozwoloną reklamę podczas gdy taki sam plakat w placówce POZ (nierzadko „drzwi w drzwi”) będzie zgodny z prawem.	Uwaga nieuwzględniona. Nie ma wątpliwości, że reklama aptek nie powinna być kierowana do dzieci i młodzieży jako jednostki podatne bardziej na sugestie, czy też manipulacje. Jak też nie będące w odpowiednim wieku do podejmowania decyzji o korzystaniu z usług aptecznych, kupnie leków. Co zaś tyczy się wizerunku dziecka, to również nie pozostawia wątpliwości, iż odwoływanie do emocji rodzica w prowadzeniu reklamy apteki nie jest zbędne. Projektodawca nie widzi uzasadnienia, by reklama leku (o zakupie ani stosowaniu którego dziecko samo nie decyduje) musiała być prowadzona akurat przez pryzmat wizerunku dziecka. Jest całe spektrum produktów, w odniesieniu do których jak najbardziej normalne wydaje się prowadzenie reklamy przez pryzmat dzieci. Chociażby produktów dedykowanych dzieciom, ale z wyłączeniem produktów o zastosowaniach medycznych czy około- medycznych. Tego rodzaju przekazy są przykładem socjotechniki opartej na sentymentach i emocjach rodziców/ opiekunów, służące – ponownie maksymalizacji sprzedaży i jako takie nie muszą być stosowne w odniesieniu do asortymentu aptecznego. Względem tego ostatniego wyobrażalne jest szerokie spektrum reklamy prowadzonej w inny sposób (tj. z wykorzystaniem wizerunku osób dorosłych).

45	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 3 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	Zmiana projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 3 u.p.f. na następującą treść: “3) być kierowana do dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia, zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany, ani posługiwać się ich wizerunkiem lub głosem, z wyłączeniem informacji odnoszących się do usług wymienionych w art. 86 ust. 1, 2, 2b oraz ust. 8a u.p.f., które nie są bezpośrednio związane ze sprzedażą produktów leczniczych lub innych produktów dostępnych w aptece i obejmujących swoim zakresem dzieci lub młodzież do ukończenia 18. roku życia.” <u>Uzasadnienie:</u> Proponuje się dokonanie zmiany w przepisie ograniczającym kierowanie reklamy do dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia w taki sposób, aby przepisy te nie obejmowały informacji o programach rządowych, które mogą być udostępniane w aptekach i są skierowane do dzieci i młodzieży w ramach działań edukacyjnych lub prozdrowotnych. W zakresie informacji o usługach, programach i świadczeniach zdrowotnych nie ma podstaw do uznania, że reklama nie mogłaby być skierowana do osób poniżej 18. roku życia, jeżeli przepisy dopuszczają udzielanie tych świadczeń osobom małoletnim – przykładowo w przypadku preparatów antykoncepcyjnych „dzień po” czy programów profilaktyki szczepiennej. Obecne brzmienie przepisu w praktyce uniemożliwia przekazywanie takich informacji, ponieważ nawet udostępnienie w aptece materiałów informujących o programach promujących np. szczepienia przeciwko HPV, w których wykorzystywany jest wizerunek osób poniżej 18. roku życia, mogłoby zostać uznane za naruszenie zakazu reklamy aptek. Wprowadzenie wyjątku umożliwia aptekom informowanie o rządowych programach edukacyjnych i prozdrowotnych, przy zachowaniu wyraźnego celu edukacyjnego i informacyjnego, co pozwala łączyć ochronę dzieci przed reklamą komercyjną z realizacją działań państwowych mających na celu promocję zdrowia najmłodszych.	Uwaga nieuwzględniona. Z racji tego, że z definicji reklamy aptek i punktów aptecznych usunięto określenie „informowaniu” propozycje wnoszącego uwagę stały się nieaktualne. Zaś co do zasady projektodawca pozostaje przy stanowisku, że reklama kierowana do dzieci i młodzieży jest zbędna.
----	---	---------------	--	--

46	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 3 ustawy zmienianej	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Poniżej przedstawiamy uzasadnienie konieczności wprowadzenia zmian. Projekt ustawy powoduje, iż powstaną rozbieżności pomiędzy regulacją dot. reklamy produktów leczniczych a reklamą dot. aptek, tj.: • Zakaz wykorzystywania wizerunku dziecka w reklamie apteki: Projektowane przepisy wprost zakazują kierowania reklamy aptek do dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia oraz wykorzystywania ich wizerunku lub głosu w reklamie apteki (art. 94a ust. 2 pkt 3). • Brak analogicznego zakazu w reklamie produktów leczniczych: Przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych nie przewidują takiego ograniczenia – w reklamach leków dopuszczalne jest wykorzystywanie wizerunku dziecka, o ile reklama spełnia inne wymogi prawa. • Praktyczne konsekwencje: Taka rozbieżność może prowadzić do problemów przy produkcji i emisji reklam – np. reklama leku, w której pojawia się dziecko, będzie zgodna z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, ale nie będzie mogła być wykorzystana w reklamie apteki, nawet jeśli dotyczy tego samego produktu. Może to powodować niejasności dla firm farmaceutycznych i agencji reklamowych oraz utrudniać prowadzenie spójnych kampanii marketingowych. Rekomendujemy zatem ujednolicenie zasad dotyczących wykorzystywania wizerunku dzieci w reklamie aptek - względem tych dotyczących produktów leczniczych, aby uniknąć praktycznych problemów przy produkcji i emisji reklam.	Uwaga nieuwzględniona. Brak analogicznego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych do zakazu reklamy produktu leczniczego w zakresie posługiwania się wizerunkiem dziecka nie stanowi argumentu do zmiany projektowanego przepisu. Zastanawiające jest w kontekście tej uwagi, jakie istotne argumenty przemawiają za tym, aby w reklamie apteki musiało być wykorzystywane dziecko, jego wizerunek lub głos. Wydaje się, że przekaz z dorosłym, w tym odczytywany czy wypowiedzany przez niego komunikat, powinien być równie skuteczny, zrozumiały i sugestywny dla docelowego odbiorcy. W ocenie projektodawcy zabiegi socjotechniczne polegające na posługiwaniu się wizerunkiem dziecka stosowane są głównie ze względu na emocjonalny charakter przekazu, bazujący na różnego rodzaju obawach, które odbiorca przekazu automatycznie odnosi czy wizualizuje w odniesieniu do własnych dzieci. Tymczasem reklama aptek powinna być przede wszystkim rzetelna, rzeczowa, a nie korzystać z tego rodzaju zabiegów marketingowych.

47	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 3 ustawy zmienianej	Fundacja na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Uwaga: Dodanie wyłączenia odnośnie informacji odnoszących się do usług wymienionych w art. 86 ust. 1, 2, 2b oraz ust. 8a u.p.f., które nie są bezpośrednio związane ze sprzedażą produktów leczniczych lub innych produktów dostępnych w aptece i obejmujących swoim zakresem dzieci lub młodzież do ukończenia 18. roku życia. Propozycja brzmienia przepisu: być kierowana do dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia, zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany, ani posługiwać się ich wizerunkiem lub głosem, z wyłączeniem informacji odnoszących się do usług wymienionych w art. 86 ust. 1, 2, 2b oraz ust. 8a u.p.f., które nie są bezpośrednio związane ze sprzedażą produktów leczniczych lub innych produktów dostępnych w aptece i obejmujących swoim zakresem dzieci lub młodzież do ukończenia 18. roku życia. Uzasadnienie: Ochrona dzieci i młodzieży przed przekazami o charakterze komercyjnym jest wartością, którą Fundacja w pełni podziela. Jednocześnie jednak przepisy dotyczące reklamy aptek nie powinny prowadzić do ograniczania dostępu młodych pacjentów oraz ich opiekunów do rzetelnej informacji zdrowotnej, w szczególności w zakresie programów profilaktycznych, edukacyjnych i świadczeń zdrowotnych dopuszczonych do stosowania u osób poniżej 18. roku życia. W obecnym kształcie projektowany przepis może w praktyce uniemożliwiać aptekom przekazywanie informacji o programach prozdrowotnych realizowanych przez państwo, takich jak szczepienia ochronne czy inne działania profilaktyczne skierowane do dzieci i młodzieży. Ryzyko uznania takich przekazów za niedozwoloną reklamę apteki powoduje, że pacjenci małoletni oraz ich opiekunowie mogą zostać pozbawieni ważnych informacji dotyczących ochrony zdrowia.	Uwaga nieuwzględniona. Nie można zgodzić się ze zgłaszającym uwagę, iż projektowany przepis w jakikolwiek sposób ogranicza młodych pacjentów oraz ich opiekunów w uzyskaniu rzetelnej informacji. Reklama w swoim założeniu zachęca do skorzystania z danych usług, dokonania zakupów, a nie służy udzielaniu informacji, zwłaszcza rzetelnej.
----	---	---	--	---

			Z perspektywy pacjenta zasadnicze znaczenie ma rozróżnienie pomiędzy reklamą produktów lub sprzedaży, a informacją o usługach zdrowotnych, programach edukacyjnych i profilaktycznych, które nie są bezpośrednio związane z obrotem towarowym. Informowanie o dostępności świadczeń zdrowotnych, do których osoby małoletnie mają prawo na podstawie obowiązujących przepisów, nie prowadzi do komercjalizacji przekazu, lecz realizuje cel ochrony zdrowia publicznego. Wprowadzenie proponowanego wyjątku pozwala zachować równowagę pomiędzy ochroną dzieci przed reklamą handlową a prawem młodych pacjentów do informacji o działaniach prozdrowotnych, w których mogą uczestniczyć. Rozwiązanie to umożliwia aptekom pełnienie roli lokalnych punktów informacji zdrowotnej, bez naruszania zakazu reklamy aptek i bez wykorzystywania wizerunku dzieci w celach sprzedażowych. W ocenie Fundacji proponowana modyfikacja wzmacnia ochronę interesu pacjentów małoletnich, wspiera realizację polityki zdrowotnej państwa oraz zapobiega nadmiernemu i nieproporcjonalnemu ograniczaniu przekazu o charakterze edukacyjnym i profilaktycznym.	
48	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 3 ustawy zmienianej	Federacja Pacjentów Polskich	Wizerunek dzieci i przekazy kierowane do dorosłych Federacja w pełni popiera zakaz kierowania reklamy bezpośrednio do dzieci. Jednocześnie zwracamy uwagę, że znaczna część przekazów dotyczących zdrowia dzieci jest adresowana do dorosłych, tj. rodziców i opiekunów, którzy podejmują decyzje zdrowotne w imieniu dziecka. Całkowity zakaz posługiwania się wizerunkiem dziecka może prowadzić do sytuacji, w których rodzic nie otrzymuje jasnej i czytelnej informacji o produktach lub usługach przeznaczonych dla dziecka. Z perspektywy pacjenta istotne jest, aby regulacja rozróżniała przekaz adresowany do dziecka od informacji kierowanej do dorosłego odpowiedzialnego za decyzje zdrowotne.	Uwaga nieuwzględniona. Założeniem projektodawcy jest aby wizerunek dziecka nie oddziaływał na emocje rodzica i w efekcie na jego decyzje zakupowe. Projektodawca nie uznaje za uzasadniony argument, że zakaz posługiwania się wizerunkiem dziecka może prowadzić do sytuacji, w których rodzic nie otrzymuje jasnej informacji o produktach i usługach przeznaczonych dla dziecka. Nie wydaje się aby treść przekazu musiałaby być wzmocniona wizerunkiem dziecka, aby dorosły rodzic mógł ją w pełni zrozumieć.

49	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 3 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana 3) być kierowana do dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia, zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany, ani posługiwać się ich wizerunkiem lub głosem; Uwagi Przepis wykracza poza cel ochrony dzieci i młodzieży, wprowadzając bezwzględny zakaz posługiwania się wizerunkiem lub głosem dziecka, niezależnie od tego, do kogo faktycznie kierowany jest przekaz reklamowy. Prowadzi to do naruszenia zasady proporcjonalności oraz spójności systemu prawa, ponieważ arbitralnie zakłada, że sam fakt wykorzystania wizerunku dziecka w reklamie apteki stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego – także w sytuacjach, gdy przekaz jest jednoznacznie adresowany do dorosłych (rodziców lub opiekunów) i dotyczy asortymentu przeznaczonego dla dzieci.	Uwaga nieuwzględniona. Posługiwanie się w reklamie apteki czy punktu aptecznego wizerunkiem dziecka powoduje odwołanie się do emocji rodzica. Zaś skorzystanie z oferty apteki nie powinno wiązać się z emocjami, a realnymi potrzebami.
50	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 3 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Posługiwanie się wizerunkiem osób poniżej 18 roku życia Uzasadnienie uwagi Projektowany art. 94a ust. 2 pkt 3 przewiduje m.in., że reklama prowadzona przez aptekę lub punkt apteczny nie będzie mogła posługiwać się wizerunkiem osób poniżej 18 roku życia. Apteki i punkty apteczne oferują produkty i usługi dedykowane osobom poniżej 18 roku życia, zatem dozwolone powinno być odwoływanie się do wizerunku tych osób. Posłużenie się takim wizerunkiem nie będzie bowiem jednoznaczne z wywieraniem nieuzasadnionej presji na takie osoby, która mogłaby prowadzić do nieracjonalnych decyzji zakupowych. Jak słusznie wskazano w uzasadnieniu projektu, odbiorcami przekazów reklamowych pochodzących od aptek lub punktów aptecznych nie są bowiem dzieci i młodzież, ale ich rodzice. To osoby dorosłe, a nie dzieci i młodzież, są również co do zasady klientami aptek i punktów	Po terminie.

			aptecznych. Posłużenie się wizerunkiem osób, dla których przeznaczone są reklamowane produkty i usługi nie będzie więc miało negatywnego wpływu na tę grupę pacjentów. Podkreślenia wymaga również, że zakazu posługiwania się wizerunkiem osób poniżej 18 roku życia nie zawiera art. 53 ust 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który określa ograniczenia w reklamie produktów leczniczych, jak również art. 54 ust. 2 pkt 2 ustawy o wyrobach medycznych, który określa ograniczenia w reklamie wyrobów medycznych. Również przepisy regulujące reklamę innych kategorii asortymentu oferowanego w aptece lub punkcie aptecznym (o ile jego reklama jest w ogóle ograniczona) nie zawierają zakazu posługiwania się wizerunkiem osób poniżej 18 roku życia. Dlatego też zasadne jest wykreślenie z komentowanego przepisu odniesienia do wizerunku osób poniżej 18 roku życia. Propozycja nowego zapisu: Nadanie przepisowi następującego brzmienia: „być kierowana do osób poniżej 18 roku życia lub zawierać elementów kierowanych do takich osób;”.	
51	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art 94a ust. 2 pkt 4 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	Zasadnym wydaje się wyłączenie z tego punktu działań, które nie są bezpośrednio związane ze sprzedażą produktów leczniczych i innych produktów dostępnych w aptece takich jak: usługi wymienione w art. 86 ust. 1, 2, 2b oraz 8a ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż umożliwi to farmaceutom promocję swoich usług czy to w aptekach czy poza nimi – np. targi, festyny, akcje profilaktyczne w różnych ośrodkach. Taka redakcja prowadzi do skutków analogicznych jak w przykładzie opisanym wyżej w pkt 3). ŚIA podtrzymuje postulat dążenia do poszerzenia roli farmaceuty i umożliwienia mu wykorzystania wszystkich dopuszczalnych	Uwaga nieuwzględniona. Przedmiotowy zapis nie obejmuje farmaceutów. Nie należy utożsamiać wykształcenia medycznego z wykształceniem farmaceutycznym.

			prawem działań w ramach apteki oraz skorzystania ze wsparcia jakiego może dać farmaceuta w systemie ochrony zdrowia. Działania takie prowadzą również do odciążenia budżetu NFZ w związku z np. zmniejszeniem hospitalizacji poprzez poprawę wszczepialności, profilaktykę chorób cywilizacyjnych, dbanie o adherencję terapii pacjentów.	
52	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art 94a ust. 2 pkt 4 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	Zmiana projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 4 u.p.f. na następującą treść: „4) wykorzystywać wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia ani polegać na odwoływaniu się do zaleceń tych osób, chyba że reklama dotyczy informacji odnoszących się do usług wymienionych w art. 86 ust. 1, 2, 2b oraz ust. 8a u.p.f., które nie są bezpośrednio związane ze sprzedażą produktów leczniczych lub innych produktów dostępnych w aptece lub punkcie aptecznym; <u>Uzasadnienie:</u> Należy zaaprobować rozwiązanie wprowadzające przedmiotowe ograniczenie w zakresie w jakim odnosi się do towarów oferowanych przez aptekę (w szczególności produktów leczniczych). Warto jednak zwrócić uwagę, że poza sprzedażą towarów, apteki oferują także szereg usług ujętych w ramach opieki farmaceutycznej, usług farmaceutycznych, zadań zawodowych i innych działań. Wykonywanie tych usług w jak najszerszym zakresie, np. szczepień ochronnych przeciwko COVID lub grypie, jest korzystne dla szeroko pojętego systemu ochrony zdrowia. Usługi apteczne skupiają się bowiem na profilaktyce, której skuteczność zmniejsza wydatki ponoszone przez państwo na późniejsze leczenie pacjentów. Pełne wykorzystanie możliwości aptek wymaga jednak podjęcia działań zmierzających z jednej strony do rozpowszechnienia wiedzy o usługach aptecznych, a z drugiej do zachęcenia pacjentów do skorzystania z oferty aptecznej. Na tej drugiej	Uwaga nieuwzględniona. Z racji usunięcia z definicji reklamy aptek określenia „informowaniu” cel, o którym mowa w uwadze zostaje spełniony.

			płaszczyźnie należy rozważyć zniesienie ograniczeń co do formułowanego przekazu w jak najszerszym zakresie.	
53	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 4 ustawy zmienianej	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Całkowity zakaz wykorzystywania wizerunku osób publicznych i ekspertów: Przepisy zakazują wykorzystywania w reklamie aptek wizerunku osób znanych, naukowców, osób z wykształceniem medycznym lub sugerujących takie wykształcenie. Warto rozważyć, czy nie dopuścić wyjątków, np. dla kampanii edukacyjnych dotyczących zdrowia publicznego, gdzie udział eksperta mógłby mieć pozytywny wpływ na odbiorców. Brak regulacji dotyczących definicji „osoby znanej publicznie”, szczególnie w kontekście nowych mediów oraz występowania tzw. influencerów – brak jednoznacznych wytycznych, w którym momencie należy uznać, że osoba taka jest już „publicznie znana”. Jest to praktyczny problem występujący przy reklamie produktów leczniczych, który pojawi się również w przypadku reklamy aptek.	Uwaga nieuwzględniona. Kampania edukacyjna, jawi się jako kampania informacyjna, a to w świetle projektowanych zapisów jest dozwolone. Określenie „osoby znane publicznie” ma wypracowane znaczenie w orzecznictwie i projektodawca nie widzi problemu z oceną, kogo za taką osobę będzie można uznać.
54	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art 94a ust. 2 pkt 4 ustawy zmienianej	Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 2 pkt 4 PF) – zakaz wykorzystywania wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia oraz odwoływania się do zaleceń tych osób. W ocenie Konfederacji Lewiatan regulacja ta – z perspektywy ochrony pacjenta – może być co do zasady uzasadniona w odniesieniu do przekazów o charakterze perswazyjnym, wykorzystujących autorytet określonych osób w celu wywierania wpływu na decyzje zakupowe. Jednocześnie jednak Projekt obejmuje reklamę działalności apteki, co oznacza, że zakaz może objąć także komunikację informacyjną dotyczącą usług aptecznych i profilaktycznych realizowanych w interesie publicznym (np. szczepienia, programy profilaktyczne, opieka farmaceutyczna). W konsekwencji istnieje ryzyko, że przepis będzie interpretowany zbyt szeroko, ograniczając rzetelną i prozdrowotną informację	Uwaga nieuwzględniona. Z definicji reklamy aptek zostało wykreślone słowo „informowaniu” zatem informacje o usługach prozdrowotnych nie są objęte zakazem projektowanych zapisów.

			kierowaną do pacjentów, mimo że jej celem nie jest nakłanianie do zakupu produktu, lecz wsparcie świadomego korzystania ze świadczeń zdrowotnych. W związku z powyższym wnosimy o doprecyzowanie przedmiotowego zakazu w taki sposób, aby obejmował przekazy o charakterze rekomendacyjnym i perswazyjnym nakłaniającym do zakupu produktów (asortymentu dostępnego w aptece), jednocześnie nie blokując komunikacji o usługach prozdrowotnych realizowanych w ramach systemu ochrony zdrowia. Proponowana treść: 4) wykorzystywać wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia ani polegać na odwoływaniu się do zaleceń tych osób, w celu formułowania przekazu zachęcającego do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, za wyjątkiem przekazów o charakterze informacyjnym dotyczących usług prozdrowotnych realizowanych w ramach systemu ochrony zdrowia;	
55	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art 94a ust. 2 pkt 4 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana wykorzystywać wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia ani polegać na odwoływaniu się do zaleceń tych osób, w celu formułowania przekazu zachęcającego do skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego, za wyjątkiem przekazów o charakterze informacyjnym dotyczących usług prozdrowotnych realizowanych w ramach systemu ochrony zdrowia; Uwagi Projekt obejmuje reklamę działalności apteki, co oznacza, że zakaz – w obecnym brzmieniu – może objąć także komunikację informacyjną dotyczącą usług aptecznych i profilaktycznych realizowanych w interesie publicznym (np. szczepienia, programy profilaktyczne, opieka farmaceutyczna). Istnieje ryzyko, że przepis będzie interpretowany zbyt szeroko, ograniczając rzetelną i prozdrowotną informację kierowaną do	Uwaga nieuwzględniona. Uwaga nieaktualna z racji usunięcia z definicji reklamy aptek określenia „informowaniu”

			pacjentów, mimo że jej celem nie jest nakłanianie do zakupu, lecz wsparcie świadomego korzystania ze świadczeń zdrowotnych.	
56	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art 94a ust. 2 pkt 4 ustawy zmienianej	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Zgodnie z art. 99 ust. 4b u.p.f apteki mogą być prowadzone również przez lekarzy lub lekarzy dentystów niewykonujących zawodu. Zatem, projektowany art. 94a ust. 2 pkt 4 u.p.f. powinien uwzględniać prawo tych osób – tak jak farmaceutów - do reklamy prowadzonej przez nie działalności (w sytuacji gdy legitymują się one zezwoleniem na prowadzenie apteki).	Uwaga nieuwzględniona. Znikoma ilość przypadków nie uzasadnia zmiany brzmienia przepisu.
57	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art 94a ust. 2 pkt 4 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Business Centre Club	3. [„2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może:] 4) wykorzystywać wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia ani polegać na odwoływaniu się do zaleceń tych osób;” W zakresie, w jakim przepis ust.2 pkt 4) dotyczy niedozwolonej reklamy produktów leczniczych jest superfluum ustawowym. W pozostałym zakresie jest ograniczeniem naruszającym art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31 oraz art. 49 i 56 TFUE. Jest wreszcie ograniczeniem szkodliwym, np. jeśli osoby wymienione w przepisie (czego przepis ten im zabrania) miałyby zachęcać do korzystania np. ze szczepień prowadzonych w aptece.	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzone ograniczenia w zakresie reklamy aptek i punktów aptecznych należy oceniać przez pryzmat definicji tej reklamy wprowadzonej w art. 94a ust. 1. Brak jest uzasadnienia dla którego osoby znane publicznie czy mające wykształcenie medyczne miałyby korzystać ze swojego autorytetu, rozpoznawalności czy sympatii, którą darzą ich pacjenci, dla zwiększenia sprzedaży dostępnego w aptece asortymentu.
58	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art 94a ust. 2 pkt 4 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany wykreślenie stwierdzenia "odwoływaniu się do zaleceń tych osób" w odniesieniu do naukowców, ekspertów, towarzystw naukowych itd. Uzasadnienie Należy zapobiec zbyt szerokiemu zapisowi tego punktu, gdyż może to doprowadzić do tego, że apteka nie będzie mogła użyć sformułowania "zalecenia polskiego towarzystwa wakcynologii"	Uwaga nieuwzględniona. Každy przepis prawa stosowany jest w praktyce w ramach określonych zasad ogólnych wskazanych wprost w obowiązujących przepisach, bądź wypracowanych przez orzecznictwo sądowe.

			czy też "zalecenia Głównego Inspektora Sanitarnego" w odniesieniu do ogólnie dostępnych wytycznych dotyczących szczepień, które to informacje wręcz należy propagować.	Nie należy zakładać, że inspekcja farmaceutyczna stosując przedmiotową regulację będzie wykraczała poza wskazane normy ogólne i ratio legis przepisu.
59	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 5 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	Proponuje się zastąpienie "skorzystania z oferty" na "zakupu produktu leczniczego" - obecnie proponowane rozwiązanie w znaczący sposób uniemożliwia właściwe informowanie pacjenta o świadczeniach i usługach np. szczepieniach, badaniach diagnostycznych czy też programach profilaktycznych. Zachowanie takiego zapisu może prowadzić do obaw wśród farmaceutów o nadinterpretację oraz braku rozwoju tych obszarów w aptekach. Celem ustawodawcy powinno być szczerzenie usług profilaktycznych w aptekach jako miejscu pierwszego kontaktu dla pacjenta.	Uwaga nieuwzględniona. Proponowany przepis w żaden sposób nie ogranicza informowania pacjenta o szczepieniach, badaniach diagnostycznych czy programach profilaktycznych, Jednak jednocześnie apteka informując o dostępnych szczepieniach nie musi wskazywać na pogorszenie stanu zdrowia w przypadku braku skorzystania z tej oferty.
60	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 5 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	Zmiana projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 5 u.p.f. na następującą treść: "5) zawierać treści sugerujących, że w przypadku braku nabycia produktu leczniczego nastąpi pogorszenie lub brak poprawy stanu zdrowia" <u>Uzasadnienie:</u> Proponuje się dokonanie zmiany przepisu w taki sposób, aby zakaz ten odnosił się wyłącznie do reklamy apteki z użyciem produktów leczniczych, a nie do usług świadczonych w aptekach. Projektowane brzmienie przepisu w praktyce uniemożliwia rzetelne informowanie pacjentów o oferowanych w aptekach świadczeniach i usługach, takich jak szczepienia ochronne, badania diagnostyczne, programy profilaktyczne, gdyż podawanie informacji o konsekwencjach niekorzystania z tych usług mogłoby zostać uznane za naruszenie zakazu. Takie ograniczenie w istotny sposób utrudniałoby realizację działań edukacyjnych i prozdrowotnych oraz świadczenie usług profilaktycznych w	Uwaga nieuwzględniona. Treść proponowanego przepisu nie blokuje, wbrew sugestii zgłaszającego uwagę, rzetelnego informowania pacjentów o oferowanych w aptece świadczeniach i usługach.

			aptekach, które mają na celu ochronę zdrowia pacjentów i umożliwienie im świadomego podejmowania decyzji zdrowotnych. W związku z tym konieczne jest co najmniej wyłączenie z zakazu treści informacyjnych dotyczących usług świadczonych w aptekach. Należy wskazać, że <u>m.in.</u> w art. 55 ust. 2 PF ograniczających reklamę produktów leczniczych wprost wskazano, że z zakazu sugerowania w reklamie pogorszenia stanu zdrowia wyjęte są szczepienia. Trudno bowiem informować o usłudze szczepienia, którą mogą oferować apteki, jak również innych usługach prozdrowotnych lub edukacyjnych, bez informowania o możliwym pogorszeniu stanu zdrowia lub braku poprawy w przypadku ich niestosowania. Stanowczego podkreślenia wymaga fakt, że usługi te lub świadczenia oraz ich promocja w aptekach ma bezpośredni wpływ na zdrowie publiczne oraz poziom wydatków systemu ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie kosztów wynikających z niedostatecznego stosowania profilaktyki przez polskich obywateli. Wręcz odwrotnie, ustawodawca powinien wykorzystać potencjał apteki jako kanału dotarcia do pacjentów, w celu szerokiej promocji zdrowia, rozumianej przez promocję usług, programów profilaktycznych i edukacji pacjentów.	
61	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 5 ustawy zmienianej	Związek Aptek Franczyzowych	1. Art. 1, ust. 1) Projektu, (art. 94a, ust. 2, pkt 5) projektowanych zmian) – wykreślenie z Projektu 5) zawierać treści sugerujących, że w przypadku braku skorzystania z oferty nastąpi pogorszenie lub brak poprawy stanu zdrowia; Uzasadnienie: Powyższa propozycja zawiera ograniczenie, które bardzo negatywnie może odbić się na poziomie informacji nt. usług profilaktycznych. Faktem bowiem jest, że np. brak skorzystania ze szczepień ochronnych może stanowić zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia. Taki rodzaj przekazu promocyjnego np. właśnie szczepienia ochronne był stosowany z powodzeniem w przeszłości nawet przez Ministerstwo Zdrowia podczas pandemii Covid-19.	Uwaga nieuwzględniona. Z racji usunięcia z definicji reklamy aptek określenia „informowaniu” nie ma wątpliwości, że informacje na temat usług profilaktycznych nie są objęte zakazem reklamy.

			Zachęcenie do skorzystania z profilaktyki np. w zakresie rzucenia palenia tytoniu, picia alkoholu czy w zakresie poprawy stylu życia poprzez wykorzystanie „negatywnego” przekazu obrazującego co może się stać gdy pacjent nie skorzysta z szansy jaką daje profilaktyka i zdrowy tryb życia jest najskuteczniejszą formą przekazu.	
62	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 5 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany: wykreślenie punktu lub ograniczenie go wyłącznie do produktów leczniczych Uzasadnienie: Jedną z usług realizowanych w aptekach są szczepienia. W przychodniach POZ możliwe jest wywieszenie plakatu mówiącego o korzyściach wynikających ze szczepień lub o zagrożeniach jakie niesie niekorzystanie ze szczepień. Tego typu edukacja zdrowotna, realizowana również np. poprzez wywieszenie plakatu jest jak najbardziej pozytywnym zjawiskiem, działającym na korzyść pacjenta i systemu ochrony zdrowia w Polsce. Należy więc umożliwić aptece prowadzenie takich działań.	Uwaga nieuwzględniona. Informacja o szczepieniach nie narusza zakazów wskazanych w art. 94a ust. 2.
63	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 5 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Objęcie zakazem promocji szczepień ochronnych Uzasadnienie uwagi Komentowany przepis w jego obecnym brzmieniu wprowadza całkowity zakaz zawierania w przekazach reklamowych sugestii, że brak skorzystania z oferty apteki lub punktu aptecznego spowoduje pogorszenie lub brak poprawy zdrowia pacjenta. Przepis ten budzi uzasadnione wątpliwości w kontekście dopuszczalności reklamowania przez apteki realizowanych przez nie szczepień ochronnych. Podstawowym założeniem takich szczepień jest natomiast zabezpieczenie pacjentów przed zachorowaniem na choroby zakaźne. Logiczne jest zatem, że	Po terminie.

			nieskorzystanie z oferty szczepienia zwiększa ryzyko zachorowania, a więc pogorszenia stanu zdrowia. Należy wskazać, że analogiczne wyłączenie znajduje się w przepisach odnoszących się do reklamy leków – art. 55 ust. 2 pkt 1 lit. c ustawy – Prawo farmaceutyczne. Mając na względzie szczególny status szczepień ochronnych zasadne wydaj się zatem wprowadzenie wyjątku w tym zakresie od ogólnego zakazu przewidzianego w komentowanym przepisie. Propozycja nowego zapisu: Nadanie brzmienia przepisowi: „5) zawierać treści sugerujących, że w przypadku nieskorzystania z oferty nastąpi pogorszenie stanu zdrowia lub brak jego poprawy – z wyjątkiem reklamy dotyczącej realizowania przez aptekę ogólnodostępną szczepień ochronnych, o których mowa w art. 85 ust. 8a;”	
64	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	Proponuje się, aby punkt zakończyć po słowach “(..) mogących wywoływać lęk.” Wywoływanie presji stanowi bardzo nieostre pojęcie, które może być powodem różnorodnej interpretacji przez organy nadzoru. Postanowienie może skutkować ryzykiem poniesienia negatywnych konsekwencji dla farmaceutów rozwijających usługi w aptece i w praktyce ograniczać świadczenie usług w aptekach.	Uwaga uwzględniona. W pkt 6) pozostawiono jedynie „wprowadzać w błąd”
65	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	5. Zmiana projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 6 u.p.f. na następującą treść: „6) wprowadzać w błąd, lub być sformułowana w sposób mogący wywoływać lęk;” <u>Uzasadnienie:</u> Należy zgodzić się z kierunkiem wytyczonym przez projektowany przepis, niemniej należy zwrócić uwagę, że przesłanka	Uwaga uwzględniona częściowo. W pkt 6) pozostawiono jedynie „wprowadzać w błąd”

„wywierania presji” jest nieostra i podatna na nadinterpretację. Konsekwencje jej przyjęcia obejmują ryzyko nierównego traktowania przedsiębiorców, jak również nieuzasadnionego ograniczania zakresu dozwolonej reklamy aptek (niezgodnego z założeniami projektu oraz wytycznymi TSUE). Problem nadinterpretacji przepisów w przypadku reklamy aptek został zresztą poruszony w samym wyroku TSUE:

„...w odpowiedzi na uzasadnioną opinię to państwo członkowskie przyznaje, że „niefortunna językowo konstrukcja tego przepisu sprawiła, że organy nadzorujące apteki oraz sądy niejednokrotnie przyjmują, iż reklamą jest każde działanie inne niż informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego”

Warto zwrócić uwagę, że organy administracyjne niejednokrotnie wszczynały postępowania, których przedmiotem były materiały zawierające także informację o lokalizacji i godzinach pracy apteki. Jako podstawę takich działań podawano wyjście poza dopuszczalny katalog informacji, poprzez umieszczenie np. mapki lokalizacyjnej, numeru telefonu, adresu e-mail, nazwy apteki, czy jej logo.

Mając na uwadze dotychczasową praktykę organów administracyjnych w zakresie stosowania art. 94a u.p.f, istnieją obawy odnośnie oceny konkretnych materiałów i mechanizmów przez pryzmat wywierania presji na pacjenta. Uzasadnienia dotychczasowych decyzji administracyjnych poruszają takie kwestie jak atrakcyjna kolorystyka materiału, a wizerunek uśmiechniętych farmaceutów przy banerze lokalizacyjnym został oceniony jako:

			„...wysoce perswazyjny element graficzny, który nie stanowi neutralnego przekazu informacyjnego (...) tak silnie nacechowany element graficzny buduje w podświadomości odbiorcy obraz apteki przyjaznej, otwartej, gotowej na współpracę i wyróżniającej się na tle konkurencji zdecydowanie wyższym poziomem profesjonalizmu, kompetencji oraz wyższym poziomem jakości obsługi. Z założenia nie jest to więc przekaz o neutralny, mający na celu wyłącznie informowanie o lokalizacji apteki i może wpłynąć na decyzję odbiorcy o skorzystaniu usług wskazanych placówek”. Wskazane wyżej argumenty przemawiają za maksymalnym ograniczeniem pojęć nieostrych, które mogłyby prowadzić do rozstrzygnięć sprzecznych z założeniami projektu oraz wytycznymi zawartymi w wyroku TSUE.	
66	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej	Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 2 pkt 6 PF) – przesłanka „wywoływania presji na pacjenta do skorzystania z oferty apteki” Zastrzeżenia Konfederacji Lewiatan budzi projektowany art. 94a ust. 2 pkt 6 Prawa farmaceutycznego w zakresie przesłanki „wywoływania presji na pacjenta do skorzystania z oferty apteki”. Pojęcie to ma charakter nieostry i niedookreślony, co w praktyce może prowadzić do arbitralnych ocen organów nadzorczych oraz wykorzystywania tego przepisu jako instrumentu pośredniego ograniczania dopuszczalnej reklamy aptek. Ryzyko to nie ma charakteru wyłącznie hipotetycznego, lecz znajduje potwierdzenie w dotychczasowych doświadczeniach związanych ze stosowaniem przepisów o zakazie reklamy aptek przez organy administracji i sądy. Należy przy tym zauważyć, że kwestie wywierania niedozwolonej presji, stosowania praktyk agresywnych lub naruszających	Uwaga uwzględniona.

			swobodę decyzyjną konsumenta są już kompleksowo uregulowane w obowiązujących przepisach, w szczególności w ustawie z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym oraz w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Reżimy te posługują się precyzyjniejszymi kryteriami oceny, wypracowanymi również na gruncie orzecznictwa, co zapewnia większą przewidywalność stosowania prawa. W konsekwencji utrzymywanie odrębnej, sektorowej przesłanki „wywoływania presji” w art. 94a Prawa farmaceutycznego należy ocenić jako zbędne i potencjalnie nieproporcjonalne, zwiększające ryzyko niejednolitej interpretacji przepisów oraz kumulacji sankcji za to samo zachowanie. W związku z powyższym wnosimy o usunięcie z projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 6 Prawa farmaceutycznego przesłanki „wywoływania presji na pacjenta” i pozostawienie oceny tego rodzaju praktyk regulacjom ogólnym prawa konsumenckiego i ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Proponowana treść: <i>6) wprowadzać w błąd, być sformułowana w sposób mogący wywoływać lęk ani wywierać presję na pacjenta by skorzystać z oferowanych w aptece lub punkcie aptecznym usług, świadczeń lub dokonać nabycia oferowanego przez nią asortymentu;</i>	
67	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany Usunięcie zapisu Uzasadnienie Reklama nie może wprowadzać w błąd co wynika z zapisów ustawy o nieuczciwej konkurencji. Dodanie takiego zapisu do kolejnej ustawy może doprowadzić do karania za to samo przewinienie przez Inspekcję Handlową na podstawie ustawy o nieuczciwej konkurencji oraz przez Inspekcję Farmaceutyczną na podstawie ustawy PF.	Uwaga nieuwzględniona. Nadzór nad aptekami, nad przestrzeganiem przepisów w zakresie działalności reklamowej sprawuje inspekcja farmaceutyczna. Nie jest zasadne pozbawianie inspekcji farmaceutycznej nadzoru nad reklamą wywołującą presję na pacjenta. Cele nadzoru inspekcji nad aptekami i punktami aptecznymi są inne niż kontrola przestrzegania nieuczciwych praktyk rynkowych.

68	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana: wprowadzać w błąd, być sformułowana w sposób mogący wywoływać lęk ani wywierać presję na pacjenta by skorzystać z oferowanych w aptece lub punkcie aptecznym usług, świadczeń lub dokonać nabycia oferowanego przez nią asortymentu; Uwagi Kwestie te powinny zostać pozostawiane ogólnym przepisom prawa konsumenckiego i u.z.n.k.	Uwaga uwzględniona. W punkcie 6 pozostawiono jedynie „wprowadzać w błąd”
69	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 6 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Użycie nieostrego pojęcia „wywierać presję” Uzasadnienie uwagi Użyty w komentowanym przepisie zwrot „wywierać presję” jest nieostry, co w praktyce może prowadzić do zbyt szerokiego stosowania tego przepisu przez organy nadzoru. Presją w rozumieniu tego przepisu może bowiem być np. ograniczenie danej oferty w czasie i brak możliwości skorzystania z niej po jego upływie. Analogicznie, za presję może zostać uznana oferta dotycząca ograniczonej liczby produktów bądź usług. W istocie każda oferta kierowana do odbiorców na preferencyjnych warunkach może wywołać u odbiorcy presję skorzystania z niej – każda bowiem zachęta do skorzystania z danej oferty ma charakter presji. Istotą komentowanego przepisu wydaje się natomiast zabezpieczenie pacjenta przed nadmiernym i nieracjonalnym wpływem przedstawianych mu przekazów reklamowych na jego proces decyzyjny (np. zakaz wywoływania lęku albo wprowadzania w błąd). W tym kontekście zakaz wywierania presji na pacjenta powinien odnosić się wyłącznie do sytuacji, w których presja ta ma charakter nadmiarowy (co skutkuje lękiem, że nieskorzystanie z tej oferty będzie miało negatywne skutki) albo nieracjonalny (a więc wprowadzający pacjenta w błąd). Co istotne, pojęcie „wywierania presji” nie występuje również w przepisach o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – art. 16 ust. 1	Po terminie.

			pkt 2 i 3 ustawy odwołują się jedynie do reklamy wprowadzającej w błąd lub wywołującej lęk. Dla osiągnięcia celu komentowanego przepisu nie wydaje się zatem konieczne zakazanie przekazów reklamowych wywierających presję na pacjenta bez jednoczesnego wzbudzania u niego lęku albo wprowadzania go w błąd. Zasadne jest zatem wykreślenie odniesienia do „wywierania presji” z projektowanego przepisu. Propozycja nowego zapisu Nadanie brzmienia przepisowi: „6) wprowadzać pacjenta w błąd lub wywoływać u niego lęk;”	
70	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 7 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	Pojęcie „dobrych obyczajów” stanowi klauzulę generalną i nie zostało legalnie zdefiniowane – proponuje się jego wykreślenie.	Uwaga częściowo uwzględniona. Pkt 7 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2.
71	Art. 1 pkt 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 7 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany Usunięcie zapisu Uzasadnienie Reklama nie może zawierać treści niezgodnych z prawem lub dobrymi obyczajami co wynika z UZNK. Dodanie takiego zapisu do kolejnej ustawy może doprowadzić do karania za to samo przewinienie przez Inspekcję Handlową na podstawie ustawy o nieuczciwej konkurencji oraz przez Inspekcję Farmaceutyczną na podstawie ustawy PF.	Uwaga uwzględniona. Pkt 7 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2.

72	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 7 ustawy zmienianej	Konfederacja Lewiatan	W przypadku projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 7 Prawa farmaceutycznego także należy zauważyć, że tego rodzaju wymogi już obowiązują na gruncie powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, która wprost zakazuje reklamy sprzecznej z prawem, dobrymi obyczajami lub wprowadzającej w błąd, jak również ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym. W konsekwencji powstaje pytanie, czy ponowne powielanie tych samych zakazów w art. 94a Prawa farmaceutycznego nie stanowi zbędnego superfluum regulacyjnego, które z jednej strony nie prowadzi do realnego zwiększenia poziomu ochrony pacjenta, a z drugiej – zwiększa ryzyko niejednorodnych interpretacji przepisów oraz kumulacji sankcji wobec przedsiębiorców za to samo zachowanie. W związku z powyższym wnosimy o ograniczenie art. 94a Prawa farmaceutycznego do regulacji rzeczywiście specyficznych dla rynku aptecznego, pozostawiając ocenę zgodności reklamy z prawem i dobrymi obyczajami reżimom już obowiązującym. Proponowana treść: 7) zawierać treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami;	Uwaga uwzględniona. Pkt 7 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2.
73	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 7 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana: 7) zawierać treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami; Uwagi: Tego rodzaju wymogi już obecnie obowiązują na gruncie powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w szczególności ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Powielanie tych samych zakazów w art. 94a PF stanowi zbędne superfluum regulacyjnego.	Uwaga uwzględniona. Pkt 7 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2.

74	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 7 ustawy zmienianej	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Projekt przewiduje więc niewłaściwe przypisywanie tożsamyh kompetencji różnym organom administracji publicznej, jak również dubluje regulacje już istniejące. Takie odejście od zasad wspólnych dla pozostałych gałęzi gospodarki nie jest uzasadnione przy reklamie szeroko pojętej działalności gospodarczej w postaci prowadzenia apteki i nie uzasadnia badania w odrębnym czy też dodatkowym trybie przez kolejny organ przekazów i potencjalnych naruszeń, które mogą się z nimi wiązać. Pojęcia użyte w projektowanym art. 94a ust. 2 pkt 7 u.p.f. są wprost wyjęte z regulacji dotyczących konkurencji i konsumentów i kompetencji UOKiK, który jest organem wyspecjalizowanym w ich wykładni i właściwym w prowadzeniu takich postępowań. W konsekwencji tego projekt może doprowadzić do niejedności decyzji i orzecznictwa, gdyż dwa różne organy i dwa różne rodzaje sądów (cywilnie przy przypadku UOKiK i administracyjne w przypadku Inspekcji Farmaceutycznej), będą kształtować wykładnie identycznych pojęć, ujętych w tożsamyh kontekstach normatywnych. Będzie to sprzyjać braku pewności prawa i może podważać zaufanie obywatela do państwa i prawa przez nie stanowionego.	Uwaga uwzględniona. Pkt 7 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2.
75	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 7 ustawy zmienianej		Uwaga Powielenie przepisu znajdującego się w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Uzasadnienie uwagi Projektowany przepis wprowadza zakaz, który jest niemal identyczny z zakazem zawartym w art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Przyjęcie projektowanego przepisu w jego obecnym brzmieniu skutkowałoby więc podwójnym sankcjonowaniem tego samego zachowania. Zasadne jest zatem wykreślenie komentowanego przepisu z projektu.	Po terminie.

76	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	1) Wątpliwość budzi nawiązanie do Kodeksu Etyki jako zbioru regulacji niestanowiących źródła prawa powszechnie obowiązującego i obowiązującego jedynie farmaceutów. W konsekwencji wobec farmaceutów prowadzących aptekę zostanie nałożone dodatkowe ograniczenie w stosunku do podmiotów prowadzących apteki nie będących farmaceutami. 2) ŚIA zwraca uwagę, iż taka redakcja nie wyklucza sytuacji pociągnięcia do odpowiedzialności zawodowej pracowników aptek, w przypadku których właściciel prowadził niedozwolone działania reklamowe. 3) W kontekście art. 19 Kodeksu Etyki Farmaceuty proponowane postanowienie dodatkowo wyklucza prowadzenie reklamy usług przez farmaceutę. Mając na uwadze powyższe proponuje się wykreślenie postanowienia pkt 8).	Uwaga uwzględniona. Pkt 8 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2
77	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	5. Zmiana projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 8 u.p.f. na następującą treść: „8) naruszać tajemnicy zawodowej wiążącej farmaceutę” <u>Uzasadnienie:</u> Zgodnie z pkt 44 i 45 wyroku TSUE, zasady wykonywania danego zawodu nie mogą prowadzić do ogólnego i bezwzględnie zakazu wszelkiej formy reklamy. Stanowisko to stoi w sprzeczności z art. 19 Kodeksu Etyki Farmaceuty RP, który zakazuje farmaceute reklamowanie siebie oraz swoich usług. W istocie, postanowienia Kodeksu Etyki w zakresie reklamy aptek odpowiadają obecnemu	Uwaga uwzględniona częściowo. Pkt 8 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2

			brzmieniu art. 94a u.p.f., który został uznany przez TSUE za niezgodny z prawem unijnym. W dalszej kolejności należy podnieść fakt, że zasady etyki i deontologii ustala (oraz egzekwuje w odniesieniu do farmaceutów) samorząd zawodu farmaceuty. Samorząd ten w przypadku relacji z zewnętrznymi podmiotami (tj. niebędącymi farmaceutami) należy postrzegać jako związek przedsiębiorców, na co w przeszłości zwracały uwagę organy i sądy antymonopolowe. Z tej perspektywy nie jest zasadne, aby ustawa przyznawała samorządowi, jako pewnej grupie rynku aptecznego, uprawnienie do ustalania wiążących zasad dla wszystkich jego uczestników. Nie można także tracić z pola widzenia stanowiska, jakie w kontekście reklamy prezentuje Naczelna Rada Aptekarska: „W związku ze złożeniem w dniu 13 marca 2024 r. przez Komisję Europejską do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi przeciwko Polsce, (...) Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko: 1. W przypadku konieczności zmiany art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne, należy utrzymać zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności...” Jak wynika z powyższego, cele organów samorządu farmaceuty w kontekście reklamy aptek zmierzają do przyjęcia stanu prawnego, który został oceniony przez TSUE jako sprzeczny z prawem unijnym. Warto także wskazać, że dobrem nadrzędnym uwypuklonym w art. 1 Kodeksu Etyki jest dobro pacjenta. Cel ten w kontekście reklamy	
--	--	--	---	--

		aptek i punktów aptecznych spełnia szereg innych ograniczeń ujętych w ramach projektowanych przepisów. Wprowadzanie dodatkowego ograniczenia reklamy w postaci zgodności z zasadami etyki i deontologii należy uznać za zbędne Odwoływanie się w ustawie do norm pozaprawnych, takich jak kodeksy etyki samorządowej, jest sprzeczne z zasadą pewności prawa i spójności systemu prawnego. Kodeks etyki nie jest aktem prawnym, jego treść może ulegać zmianom zależnym od decyzji organów samorządu zawodu farmaceuty, które mogą podlegać czynnikom politycznym, administracyjnym lub innym wpływom zewnętrznym. Wprowadzenie odwołania do takich regulacji w ustawie stwarza ryzyko niestabilności prawa, arbitralnej oceny dopuszczalności reklamy i nieprzewidywalności sankcji, co jest sprzeczne z zasadami prawa stanowionego, w tym z zasadą legalizmu (art. 7 Konstytucji RP) oraz zasadą pewności prawa. Ponadto ustawodawca powinien odwoływać się wyłącznie do przepisów powszechnie obowiązujących, które mają charakter norm prawnych, a nie do regulacji pozaprawnych i fakultatywnych wytycznych samorządowych, które mogą podlegać zmianom w sposób niekontrolowany. Wprowadzenie odrębnego zakazu w ustawie, powielającego obowiązki wynikające z przepisów ustawy o zawodzie farmaceuty i kodeksów etyki, prowadziłoby jedynie do nadmiernego powielania norm, wprowadzania niejasności interpretacyjnych i zwiększenia ryzyka sporów prawnych wobec podmiotów prowadzących działalność apteczną. W świetle powyższego, usunięcie wskazanego przepisu jest rozwiązaniem zgodnym z zasadami poprawnej legislacji, w tym zasadą spójności systemu prawa, pewności prawa, racjonalności ustawodawcy oraz proporcjonalności ingerencji w działalność gospodarczą, pozostawiając ocenę zgodności działań farmaceuty z	
--	--	--	--

			zasadami etyki i deontologii zawodowej w gestii obowiązujących przepisów prawa oraz organów inspekcji farmaceutycznej.	
78	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Fundacja na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Uwaga: Usunięcie odwołania do pozaprawnych norm związanych z Kodeksem Etyki Farmaceuty RP. Propozycja brzmienia przepisu: Wykreślenie art. 94a ust. 2 pkt 8. Uzasadnienie Z perspektywy pacjentów kluczowe znaczenie ma zapewnienie jasnych, przejrzystych i jednolitych zasad informowania o usługach farmaceutycznych, które nie będą w sposób arbitralny ograniczane przez pozasystemowe regulacje korporacyjne. Projektowany art. 94a ust. 2 pkt 8, odwołujący się do zasad etyki zawodowej, prowadzi w praktyce do utrzymania ogólnego i bezwzględnego zakazu wszelkich form komunikacji aptek, co pozostaje w sprzeczności ze standardami prawa Unii Europejskiej. Jak wynika z orzecznictwa TSUE, w tym z wyroków dotyczących reklamy aptek, zasady wykonywania zawodu nie mogą prowadzić do całkowitego zakazu reklamy, jeżeli wykracza on poza cele ochrony zdrowia publicznego. Utrzymywanie w ustawie odesłań do norm etycznych, które w istocie powielają rozwiązania uznane za niezgodne z prawem UE, skutkuje dalszym ograniczaniem praw pacjentów do informacji o dostępnych usługach i organizacji opieki farmaceutycznej. Z punktu widzenia pacjenta problematyczne jest również to, że zasady etyki są ustalane i egzekwowane przez samorząd zawodowy, który nie reprezentuje interesu pacjentów, lecz interesy określonej grupy zawodowej. Nadanie takim regulacjom pośredniej mocy powszechnie obowiązującej prowadzi do sytuacji, w której zakres informacji dostępnych dla pacjentów zależy od wewnętrznych regulacji korporacyjnych, a nie od jasnych i demokratycznie stanowionych przepisów prawa. Odniesienia do pozasystemowych norm etycznych rodzą także istotne wątpliwości z punktu widzenia pewności prawa i	Uwaga uwzględniona.

			przewidywalności sankcji, co w praktyce skutkuje „efektem mrożącym” i ograniczeniem nawet neutralnych działań informacyjnych aptek. Pośrednio uderza to w pacjentów, którzy tracą dostęp do informacji o usługach, programach zdrowotnych czy sposobach realizacji opieki farmaceutycznej. W ocenie Fundacji usunięcie art. 94a ust. 2 pkt 8 jest konieczne, aby zapewnić zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej oraz zagwarantować pacjentom realne prawo do informacji, bez uzależniania jego zakresu od wewnętrznych regulacji samorządowych. Rozwiązanie to nie osłabia ochrony zdrowia publicznego, lecz wzmacnia transparentność systemu i pozycję pacjenta jako świadomego uczestnika rynku usług farmaceutycznych.	
79	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Związek Aptek Franczyzowych	1. Art. 1, ust. 1) Projektu, (art. 94a, ust. 2, pkt 8) projektowanych zmian) – wykreślenie z Projektu 8) naruszać tajemnicę zawodową ani zasad etyki i deontologii zawodowej wiążących farmaceutę Uzasadnienie: Jest to przepis, który jest nadmiarowy, ponieważ sam fakt wykonywania przez osoby uprawnione zawodu farmaceuty jest uwarunkowany zasadą przestrzegania etyki zawodu oraz tajemnicy zawodowej mówi o tym Ustawa o Zawodzie Farmaceuty z 2020 roku w art. 34 ust.1 (<i>Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz dbałością o bezpieczeństwo pacjenta</i>) oraz art. 35 (<i>Farmaceuta ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu</i>). Jest to więc wprowadzenie do innej Ustawy tego samego prawa, które dodatkowo obarczone jest wysokim ryzykiem niezgodności z Konstytucją RP, oraz nadmiernymi represjami wobec farmaceutów wynikającymi z ewentualnych wykroczeń właściciela apteki, w której ci wykonują swój zawód. Dodatkowo oddelegowanie w ustawie uprawnień regulatora w ręce	Uwaga uwzględniona.

			Samorządu Zawodu Farmaceuty, którego poszczególni działacze są pozbawienie jakiegokolwiek mechanizmu zapewniającego transparentność działania (mimo operowania na rynku wartym prawie 60 mld zł.) może w konsekwencji prowadzić do nierównego traktowania niektórych przedsiębiorców.	
80	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 2 pkt 8 PF) – odesłanie do zasad etyki i deontologii zawodu farmaceuty Konfederacja Lewiatan negatywnie ocenia przewidziany w projektowanym art. 94a ust. 2 pkt 8 Prawa farmaceutycznego zakaz reklamy, która narusza tajemnicę zawodową lub zasady etyki i deontologii zawodu farmaceuty. W naszej ocenie rozwiązanie to jest wadliwe systemowo. Kolizja z normami konstytucyjnymi Odesłanie do norm deontologicznych jako elementu zakazu administracyjnego egzekwowanego przez organ administracji (WIF) i sankcjonowanego karą pieniężną budzi fundamentalne zastrzeżenia na tle art. 7 Konstytucji RP (zasada legalizmu), zgodnie z którym organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Zasady (kodeksy) etyki i deontologii nie stanowią prawa powszechnie obowiązującego i nie mogą stanowić podstawy odpowiedzialności administracyjnej przedsiębiorcy. W praktyce oznaczałoby to, że zakres odpowiedzialności administracyjnej byłby współwyznaczany przez normy korporacyjne, które nie są ustanawiane w procedurze legislacyjnej właściwej dla powszechnie obowiązujących ograniczeń wolności działalności gospodarczej. Rozszerzenie uprawnień samorządu na pozostałych uczestników rynku Na rynku funkcjonują apteki prowadzone przez podmioty niebędące farmaceutami i nienależące do samorządu	Uwaga uwzględniona. Pkt 8 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2

			zawodowego. Odesłanie do zasad etyki farmaceuty tworzy konstrukcję, w której: • adresatem zakazu i sankcji jest przedsiębiorca prowadzący aptekę; • natomiast kryterium legalności przekazu jest zgodność z normami wiążącymi osoby wykonujące zawód (farmaceutów). Zasady etyki i deontologii ustala (oraz egzekwuje w odniesieniu do farmaceutów) samorząd zawodu farmaceuty. Samorząd ten w przypadku relacji z zewnętrznymi podmiotami (tj. niebędącymi farmaceutami) należy postrzegać jako związek przedsiębiorców, na co przeszłości zwracały uwagę organy i sądy antymonopolowe¹. Z tej perspektywy nie jest zasadne, aby ustawa przyznawała samorządowi, jako pewnej grupie przedsiębiorców działających na rynku aptecznym, uprawnienie do ustalania wiążących zasad dla wszystkich uczestników tego rynku. Taka konstrukcja prowadzi do rozszczepienia adresata normy i jej treści oraz ryzyka karania przedsiębiorcy na podstawie standardów, których formalnie nie jest adresatem. Ryzyko obejścia wyroku TSUE Utrzymanie w Projekcie odesłań do zasad etyki i deontologii zawodowej jako kryterium dopuszczalności reklamy aptek rodzi poważne ryzyko ponownego wprowadzenia zakazu reklamy aptek „tylnymi drzwiami”. Formalne uchylene zakazu generalnego przy jednoczesnym pozostawieniu organom administracji możliwości oceny przekazów w oparciu o normy pozaprawne, tworzone i interpretowane poza procesem legislacyjnym, może w praktyce prowadzić do odtworzenia skutków modelu, który został zakwestionowany przez TSUE.	
--	--	--	---	--

		Taki mechanizm byłby sprzeczny zarówno z <i>ratio legis</i> wyroku TSUE, jak i z art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym), który co do zasady dopuszcza informacje handlowe dotyczące działalności przedstawicieli zawodów regulowanych, a ograniczenia przewiduje wyłącznie w granicach jasnych, ustawowych i proporcjonalnych zasad wykonywania zawodu. Jednakże mechanizm ten nie uzasadnia przenoszenia (w drodze odesłania) materialnej treści zakazów i podstaw sankcji na poziom pozaprawnych kodeksów etyki, zwłaszcza tam, gdzie adresatem obowiązku jest przedsiębiorca, a nadzór wykonuje organ administracji. W świetle utrwalonego orzecznictwa TSUE² niedopuszczalne jest zastępowanie zakazu generalnego systemem pozornie liberalnym, który jednak – poprzez nieprecyzyjne lub pozaprawne kryteria – mógłby prowadzić do podobnych skutków restrykcyjnych. Tego rodzaju rozwiązanie należałoby ocenić jako obejście wyroku TSUE oraz naruszenie zasady skuteczności prawa Unii. Powyższe rozważania nie mają wyłącznie charakteru teoretycznego. Dotychczasowe doświadczenia związane ze stosowaniem absolutnego zakazu reklamy aptek pokazują, że przyjęcie tak restrykcyjnego modelu regulacyjnego doprowadziło do szeregu niekorzystnych zjawisk. W szczególności skutkowało to przyjęciem rozwiązań sprzecznych z prawem UE, a następnie wieloletnim ograniczeniem komunikacji aptek (także w zakresie działań informacyjnych i prozdrowotnych), co w praktyce nie pozostawało w racjonalnej relacji do celów ochrony zdrowia publicznego, oraz masowym wszczynaniem postępowań administracyjnych i nadmiernym angażowaniem aparatu państwowego w sprawach pozostających poza istotą bezpieczeństwa farmakoterapii. Utrzymanie w nowym modelu	
--	--	--	--

			regulacyjnym odesłań do norm deontologicznych stwarza ryzyko powtórzenia tych negatywnych doświadczeń w zmienionej formie. Skutki dla komunikacji farmaceutów z pacjentami Niezależnie od powyższego należy wskazać na stuki utrzymania odesłania do zasad etyki i deontologii zawodu farmaceuty dla komunikacji farmaceutów z pacjentami. Nowe zadania stojące przed farmaceutami nie będą mogły być realizowane, jeśli pacjenci nie będą należycie informowani o możliwościach jakie oferują im apteki. Przy czym mowa tutaj nie o promowaniu konkretnych aptek, ale o uświadamianiu pacjentom dostępności i rozwoju usług oraz opieki farmaceutycznej. Projektowane przepisy mogą natomiast prowadzić do postawienia sytuacji, w której farmaceuci, w obawie przed pociągnięciem do odpowiedzialności dyscyplinarnej za naruszenie zasad etyki zawodowej, nie będą korzystać z prawnie dopuszczalnych form komunikacji z pacjentem. W związku z powyższym wnosimy o usunięcie z projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 8 Prawa farmaceutycznego odesłania do zasad etyki i deontologii. Alternatywnie – jeżeli ustawodawca chce chronić wartości, które stoją za tym odesłaniem – postulujemy przeniesienie ich na poziom ustawowy poprzez doprecyzowane, weryfikowalne kryteria (np. zakaz wprowadzania w błąd, zakaz nadużywania zaufania pacjenta, zakaz ujawniania informacji objętych tajemnicą zawodową), bez odsyłania do norm korporacyjnych. Proponowana treść: 8) <i>naruszać tajemnicy zawodowej farmaceuty ani zasad etyki i deontologii zawodowej wiążących farmaceutę;</i>	
81	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Krytycznie, w ujęciu systemowym należy odnieść się również do projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 8 u.p.f., zgodnie z którym reklama apteki lub punktu aptecznego nie będzie mogła „naruszać tajemnicy zawodowej ani zasad etyki i deontologii zawodowej	Uwaga uwzględniona. Pkt 8 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2

	ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	wiążących farmaceutę”. Przepis art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich określa podstawę do wydawania uchwał przez Krajowy Zjazd Aptekarzy, będący organem organizacji społecznej. Tymczasem, podstawą nałożenia określonych obowiązków prawnych, sankcjonowanych administracyjnie nie mogą być regulacje niebędące prawem powszechnie obowiązującym, ustalane arbitralnie przez podmioty niepubliczne. Mogą one bowiem zostać przez te podmioty w każdym momencie dowolnie zmienione, co wpływałoby na treść uchwalonych przepisów rangi ustawowej, modyfikując dowolnie wolę ustawodawcy i tym samym odpowiedzialność podmiotów trzecich. Ponadto obowiązek nienaruszenia tajemnicy zawodowej i działania zgodnie z zasadami etyki zawodowej związany jest ściśle z daną osobą fizyczną, członkiem samorządu farmaceutów i jego ewentualną odpowiedzialnością zawodową. Zasady etyki i deontologii zawodowej adresowane są do członków tego samorządu zawodowego, nie do podmiotów trzecich. Naruszyć te obowiązki może zatem jedynie konkretny farmaceuta, jako członek samorządu zawodowego a nie przedsiębiorca prowadzący działalność w formie apteki. Apteki prowadzone są nie tylko przez farmaceutów prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą, ale również przez spółki osobowe i kapitałowe. Podkreślenia wymaga również, że naruszenie zasad etyki i godności wykonywania zawodu w każdym zawodzie zaufania publicznego jest przedmiotem odpowiedzialności dyscyplinarnej, a nie administracyjnej. Ściganie i karanie naruszeń z tym związanych następuje wyłącznie w postępowaniach dyscyplinarnych, zgodnie z przyjętymi i ugruntowanymi powszechnie w Polsce rozwiązaniami systemowymi. TSUE w przedmiotowym wyroku co prawda wskazuje na możliwe ograniczenia reklamy aptek w powiązaniu z naruszeniem tajemnicy zawodowej i godności zawodu farmaceuty, jednak nie wypowiada się co do reżimu prawnego z którego ma wynikać zakaz reklamy naruszającej godność i zasady zawodu farmaceuty. Nie powinno się to odbywać z uchybieniem właściwych trybów postępowania w tego rodzaju sprawach a więc w reżimie odpowiedzialności administracyjnej. Proponowany w projekcie	
--	--------------------------------	---	--

			sposób redakcji tego zakazu w praktyce oznaczałby przejęcie przez organy administracji publicznej roli organów dyscyplinarnych, rozstrzygających o tym, czy dane zachowanie naruszyło etykę zawodową czy nie. Może to rodzić wątpliwości pod kątem art. 17 ust. 1 Konstytucji. Projektowane rozwiązania wprowadzałyby również podwójne karanie za naruszenie tajemnicy zawodowej, gdyż większość takich czynów będzie wypełniać jednocześnie znamiona art. 266 § 1 Kodeksu karnego. W tym kontekście rozwiązanie to narusza zasadę ne bis in idem, która działa również w relacji prawo karne – delikty administracyjnoprawne.	
82	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Business Centre Club	Przepis projektu ustawy naruszający zasadę legalizmu <i>[„2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może:]</i> <i>8) naruszać tajemnicy zawodowej ani zasad etyki i deontologii zawodowej wiążących Farmaceutę.”</i> W zakresie, w jakim przepis ust.2 pkt 8) odsyła do norm etycznych korporacji zawodowej nie zawartych w ustawie, narusza on art. 7 Konstytucji RP mówiącym o tym, że organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Podstawowe znaczenie dla tego zagadnienia ma art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31 (dyrektywa o handlu elektronicznym), który wymaga, aby używanie informacji handlowych będących częścią lub stanowiących usługę społeczeństwa informacyjnego, przez przedstawiciela zawodu regulowanego, było dozwolone pod warunkiem zgodności z zasadami wykonywania zawodu, dotyczącymi w szczególności niezależności, godności i prestiżu zawodu, tajemnicy zawodowej i rzetelności wobec klientów i innych przedstawicieli zawodu. Na ten warunek zwraca wyrok TSUE z 4 maja 2017 Vanderborght (C-339/15). Warunek ten omówiony został również w wyroku TSUE z 1 października 2020 A. vs. Daniel B. i in. (C-649/18). Wyrok ponadto stwierdza, że chociaż podstawowe rozważania dotyczą zastosowania	Uwaga uwzględniona. Pkt 8 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2

			dyrektywy 2000/31 o handlu elektronicznym, Trybunał uznał, że sztuczne byłoby uznanie części reklamy prowadzonej za pośrednictwem Internetu za wchodzącą w zakres 'dziedziny podlegającej koordynacji' oraz wyłączenie z tej dziedziny części reklamy prowadzonej za pomocą nośników fizycznych (pkt 54 – 57). Oznacza to, że ustalenia dotyczące informacji handlowej (treści i formy) w Internecie powinny mieć zastosowanie do informacji rozpowszechnianej w inny sposób. W punkcie 44 i 45 Wyroku, Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wskazał, że zasady wykonywania danego zawodu nie mogą prowadzić do ogólnego i bezwzględnego zakazu wszelkiej formy reklamy. Tymczasem art. 19 Kodeksu Etyki Farmaceuty RP, który zakazuje farmaceutyce reklamowanie siebie oraz swoich usług. Postanowienia Kodeksu Etyki w zakresie reklamy aptek odpowiadają zatem dotychczasowemu modelowi wynikającemu z art. 94a PF, który został uznany w Wyroku za niezgodny z prawem unijnym. Z kolei w uchwale z dnia 24 kwietnia 2024 roku (nr IX/22/2024) Naczelna Rada Aptekarska stwierdza, że: „W związku ze złożeniem w dniu 13 marca 2024 r. przez Komisję Europejską do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej skargi przeciwko Polsce, (...) Naczelna Rada Aptekarska wyraża następujące stanowisko: (...) W przypadku konieczności zmiany art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne, należy utrzymać zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności...”. Rada postuluje zatem utrzymanie zakazu, wbrew wymogom prawa UE. Mimo tej oczywistej niezgodności z prawem, w zamyśle projektodawcy Kodeks Etyki Farmaceuty ma stać się obowiązującym powszechnie prawem. W świetle utrwalonego orzecznictwa TSUE (m.in. sprawy C-339/15, C-649/18, C-200/24) niedopuszczalne jest zastępowanie zakazu generalnego systemem pozornie liberalnym, który jednak –	
--	--	--	--	--

			poprzez nieprecyzyjne lub pozaprawne kryteria - mógłby prowadzić do podobnych skutków restrykcyjnych. Istota zarzutu wobec projektu, nie polega więc na tym, że ograniczenia etyczne nie mają znaczenia, ale na tym, że ustawa nie może w tym względzie odsyłać do norm korporacji zawodowej. Zgodnie z ustawą sprawowany jest państwowy nadzór nad treścią reguł deontologii zawodowej, jednakże są to procedury następcze, co oznacza, że projektowane przepisy przez odesłanie do reguł pozaustawowych ograniczać będą efektywność prawa.	
83	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany usunięcie zapisu lub pozostawienie zapisu: "Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może naruszać tajemnicy zawodowej" Uzasadnienie Zapisy dotyczące naruszenia tajemnicy zawodowej wydają się niepotrzebne, ale jeśli ustawodawca uważa, że są konieczne, można je pozostawić. Natomiast odniesienie do zasad etyki i deontologii zapisanych w Kodeksie Etyki dotyczy farmaceuty a nie podmiotu prowadzącego aptekę. Może to prowadzić do karania za reklamę prowadzoną przez podmiot niebędący farmaceutą, farmaceutów zatrudnionych w aptece czy też kierownika odpowiedzialnego prowadzenie apteki. Ponadto taki zapis prowadzi do sytuacji, w której to samorząd aptekarski będzie decydował co zabronioną reklamą jest a co nie jest. A powinno to zostać w gestii Inspekcji Farmaceutycznej.	Uwaga uwzględniona. Pkt 8 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2
84	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do	Federacja Pacjentów Polskich		Uwaga uwzględniona.

	uznania jej za uwagę do art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Ryzyko powrotu do ograniczeń – odesłanie do zasad etyki i deontologii Federacja Pacjentów Polskich zwraca szczególną uwagę na ryzyko, jakie dla pacjentów niesie uzależnienie zakresu dopuszczalnej komunikacji aptek od zasad etyki i deontologii zawodowej. W debacie publicznej, jak również w oficjalnych stanowiskach, przedstawiciele samorządu aptekarskiego wielokrotnie opowiadali się za utrzymaniem daleko idących ograniczeń komunikacji aptek, w tym faktycznego zakazu reklamy. Z perspektywy pacjentów oznaczało to w praktyce brak informacji o usługach, cenach oraz możliwościach profilaktyki, niezależnie od ich znaczenia zdrowotnego. Federacja pragnie podkreślić, że normy deontologiczne pełnią ważną funkcję w regulowaniu wykonywania zawodu farmaceuty, jednak nie mogą zastępować jasnych, ustawowych zasad dotyczących prawa pacjenta do informacji. Doświadczenia ostatnich lat pokazują, że szerokie i restrykcyjne interpretacje zasad etyki w obszarze reklamy aptek prowadziły w praktyce do niemal całkowitego wyeliminowania komunikacji aptek z pacjentami. Z punktu widzenia pacjenta skutkowało to m.in.: ❑ ograniczonym dostępem do informacji o usługach farmaceutycznych, ❑ brakiem wiedzy o działaniach profilaktycznych i edukacyjnych realizowanych w aptekach, ❑ trudnością w porównaniu dostępności, cen i warunków realizacji terapii. Federacja zwraca uwagę, że samorząd zawodowy farmaceutów nie reprezentuje pacjentów i nie powinien pośrednio decydować o zakresie informacji dostępnych dla nich. Regulacje dotyczące	Pkt 8 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2
--	--	---	---

			komunikacji aptek powinny być konstruowane w sposób pacjentocentryczny, z uwzględnieniem prawa pacjenta do informacji, a nie przez pryzmat norm środowiskowych. Z punktu widzenia pacjenta szczególnie problematyczne są sytuacje, w których apteki rezygnują z komunikowania działań prozdrowotnych (np. szczepień, badań przesiewowych, opieki farmaceutycznej) z obawy przed naruszeniem nieprecyzyjnie rozumianych zasad etyki. Taka praktyka nie chroni pacjenta, lecz ogranicza jego świadomość i dostęp do świadczeń.	
85	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana: 8) naruszać tajemnicy zawodowej farmaceutów – ani zasad etyki i deontologii zawodowej wiążących farmaceutę; Uwagi Niedopuszczalne jest zastępowanie zakazu generalnego systemem pozornie liberalnym, który jednak – poprzez nieprecyzyjne lub pozaprawne kryteria – mógłby prowadzić do podobnych skutków restrykcyjnych. Tego rodzaju rozwiązanie należałoby ocenić jako obejście wyroku Trybunału oraz naruszenie zasady skuteczności prawa Unii (effet utile).	Uwaga uwzględniona częściowo. Pkt 8 został wykreślony w całości z projektowanego art. 94a ust. 2
86	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 8 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Sformułowanie zakazu poprzez odwołanie się do przestępstw pozaustawowych. Uzasadnienie uwagi Projektowany przepis przewiduje zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych, która narusza zasady etyki i deontologii zawodowej wiążące farmaceutę. Podkreślenia wymaga, że zasady etyki i deontologii zawodowej farmaceutów uchwalane są przez Krajowy Zjazd Aptekarzy (art. 37 pkt 1 ustawy o izbach aptekarskich). Oznacza to, że w	Uwaga zgłoszona po terminie

			przypadku przyjęcia tego przepisu w jego obecnym kształcie, zakres ograniczeń w prowadzeniu działalności gospodarczej podmiotów prowadzących apteki lub punkty apteczne byłby de facto ustalany w uchwale samorządu zawodowego, a nie w ustawie. Sam zapis ustawowy nie byłby bowiem wystarczający do ustalenia treści ograniczenia swobody działalności gospodarczej. Regulacja taka byłaby więc wprost sprzeczna z art. 22 Konstytucji RP. W dalszej kolejności należy podkreślić, że obowiązujący obecnie Kodeks Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej wprost zakazuje farmaceutom reklamowania siebie oraz swoich usług (art. 19 ust. 1). Wyjątkiem od tego zakazu jest przekazywanie informacji o adresie wykonywania zawodu, rodzaju i zakresie wykonywanej działalności, tytułach zawodowych i naukowych posiadanych przez farmaceutę, a także odbytych formach ustawicznego rozwoju zawodowego (art. 19 ust. 1a), przy czym z uzasadnienia Kodeksu wynika jednoznacznie, że wyjątki te dotyczą wyłącznie farmaceutów wykonujących zawód poza apteką. Przyjęcie projektowanego przepisu w jego obecnym kształcie oznaczałoby więc, że farmaceuci prowadzący aptekę lub punkt apteczny nie byłiby uprawnieni do reklamowania swojej działalności (byłby wobec nich utrzymany efektywny całkowity zakaz reklamy aptek). Mając na względzie obowiązujące obecnie przepisy odnoszące się do struktury właścicielskiej podmiotów prowadzących apteki (przewidujące możliwość uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki wyłącznie przez farmaceutę lub spółkę osobową złożoną wyłącznie z farmaceutów) takie ograniczenie byłoby niemal jednoznaczne z utrzymaniem całkowitego zakazu reklamy aptek – a więc sprzeczne z wyrokiem TSUE, którego wykonaniu ma służyć projekt. Podkreślenia wymaga również, że projekt przewiduje zabezpieczenie wykonywania ograniczeń w reklamie aptek lub punktów aptecznych poprzez nakładanie sankcji administracyjnych przez organy Państwowej Inspekcji	
--	--	--	--	--

			Farmaceutycznej. Przyjęcie komentowanego przepisu w jego obecnym kształcie oznaczałoby więc, że organy administracji publicznej byłyby zobowiązane do nakładania sankcji administracyjnych na członków samorządu zawodowego, za naruszenie zasad funkcjonowania tego samorządu. Rozwiązanie takie byłoby natomiast sprzeczne z zasadami odpowiedzialności zawodowej farmaceutów, o których mowa w art. 45 ustawy o izbach aptekarskich. Z powyższych względów potencjalne naruszenie zasad deontologii i etyki zawodowej, ustanowionych przez samorząd zawodu farmaceuty, nie powinno być wskazywane jako ograniczenie możliwości prowadzenia reklamy aptek lub punktów aptecznych. Komentowany przepis powinien zatem zostać wykreślony z projektu.	
87	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej	Pharmer Polska sp. z o.o.	„zgłaszamy zastrzeżenia do projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 9, zgodnie z którym reklama apteki lub punktu aptecznego nie może „w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego”. Projekt ustawy ani jego uzasadnienie nie precyzują, jaki jest cel wprowadzenia tego przepisu ani jakie kategorie informacji miałyby być uznawane za „niedotyczące działalności apteki lub punktu aptecznego”. Brak takiego doprecyzowania stwarza bardzo szeroką przestrzeń do dowolnej i nadmiernie restrykcyjnej interpretacji. W praktyce projektowany art. 94a ust. 2 pkt 9 może stać się podstawą do kwestionowania przekazów, które z perspektywy zarówno przedsiębiorcy, jak i pacjenta mają charakter neutralny, informacyjny lub wręcz użyteczny z punktu widzenia dostępu do świadczeń zdrowotnych, a które jednocześnie nie pozostają w oczywistym i bezpośrednim związku z podstawową działalnością aptek i punktów aptecznych. Dotyczyć to może w szczególności informacji o dostępności i zakresie usług farmaceutycznych, treści edukacyjnych i profilaktycznych, komunikatów organizacyjnych, informacji technologicznych związanych z realizacją zamówień lub płatności, a także przekazów funkcjonujących w środowisku cyfrowym, w którym oferta apteczna naturalnie współistnieje z innymi	Uwaga nieuwzględniona. Z definicji reklamy aptek usunięto określenie „informowaniu” zatem nie zachodzi obawa kwestionowania przekazów, które są kierowane do pacjenta, a mają charakter neutralny, bądź informacyjny.

treściami informacyjnymi i edukacyjnymi. W aktualnym brzmieniu przepis ten nie wymaga wykazania, aby takie „łączenie informacji” w jakikolwiek sposób wpływało na nieracjonalne decyzje zdrowotne pacjentów lub naruszało standard obiektywizmu i neutralności przekazu reklamowego. W konsekwencji przesłanką zakwestionowania reklamy może stać się sam kontekst komunikacyjny, a nie rzeczywista treść przekazu lub jego faktyczny wpływ na zachowania zdrowotne odbiorców, co w praktyce przyznaje organom nadzoru bardzo szeroki margines uznaniowości. Taka konstrukcja normy pozostaje w sprzeczności z kierunkiem wyznaczonym w wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 czerwca 2025 r. w sprawie C-200/2024, w którym podkreślono konieczność stosowania środków proporcjonalnych, opartych na rzeczywistym wpływie regulacji na ochronę zdrowia publicznego oraz nienaruszających swobody przedsiębiorczości i świadczenia usług, w tym w środowisku cyfrowym. W efekcie projektowany przepis stwarza realne ryzyko powrotu do praktyk znanych z okresu obowiązywania całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych, które zostały zakwestionowane na gruncie prawa Unii Europejskiej właśnie ze względu na ich nadmiernie restrykcyjny i nieproporcjonalny charakter.

W naszej ocenie projektowany art. 94a ust. 2 pkt 9:

- nie jest wystarczająco uzasadniony w dokumentach projektowych,
- nie spełnia standardów poprawnej legislacji w zakresie określoności normy prawnej,
- stwarza ryzyko nadinterpretacji i arbitralności decyzji organów nadzoru. W związku z powyższym wnosimy o usunięcie art. 94a ust. 2 pkt 9 z projektu ustawy.

Podsumowanie

Podsumowując, jako przedsiębiorca prowadzący punkt apteczny popieramy kierunek zmian polegający na odejściu od całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych. Jednocześnie

			wskazujemy, że projekt w obecnym kształcie nie eliminuje problemów, które w przeszłości prowadziły do niejednolitego i nieprzewidywalnego stosowania prawa. Bez wprowadzenia mechanizmów zapewniających jednolitą wykładnię przepisów oraz bez doprecyzowania niektórych norm, cele projektu mogą nie zostać osiągnięte.	
88	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	Propozycja wykreślenia tego punktu, gdyż te kwestie regulują ustawa o zawodzie farmaceuty i Kodeks Etyki Farmaceuty RP. Mając na uwadze rozwój gabinetów opieki farmaceutycznej taka treść przepisu może nieść ryzyko w kontekście łączenia informacji reklamowych w zakresie opieki farmaceutycznej prowadzonych przez farmaceutę w aptecę np. ulotki promujące gabinet opieki farmaceutycznej prowadzony przez farmaceutę rozdawane w aptecę.	Uwaga nieuwzględniona.
89	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	5. Wykreślenie projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 9) u.p.f.: “9) w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego” <u>Uzasadnienie:</u> Projektowanie brzmienie przepisu nie znajduje uzasadnienia w uzasadnieniu do projektu ustawy, co jest sprzeczne z zasadami poprawnej legislacji, w tym z zasadą jasności i celowości norm prawnych. Wprowadzenie zakazu bez wskazania jego celu powoduje, że przepis staje się niejasny i nieprzewidywalny w stosowaniu, co może prowadzić do arbitralnych interpretacji i niepotrzebnego ograniczenia działalności aptek. Praktycznie przepis taki mógłby utrudniać lub uniemożliwiać prowadzenie dopuszczalnej współpracy aptek np. z podmiotami podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie działań prozdrowotnych, takich jak szczepienia ochronne czy programy profilaktyczne, które wymagają przekazywania informacji nie	Uwaga nieuwzględniona.

			tylko o działalności samej apteki, lecz również o powiązanych usługach zdrowotnych świadczonych w ramach systemu ochrony zdrowia. Brak wyraźnego celu ustawodawcy wskazuje, że wprowadzenie tego ograniczenia nie jest uzasadnione ani proporcjonalne, a przepis w praktyce staje się zbędnym ograniczeniem, które nie wprowadza żadnej realnej ochrony pacjenta.	
90	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej	Fundacja na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi	Uwaga: Usunięcie ograniczenia, które pozwala informować w aptece np. o ogólnopolskich programach profilaktycznych. Propozycja brzmienia przepisu: Wykreślenie art. 94a ust. 2 pkt 9. Uzasadnienie: Z perspektywy pacjentów projektowany art. 94a ust. 2 pkt 9 wprowadza nieuzasadnione i nieczytelne ograniczenie przepływu informacji zdrowotnej, które nie zostało w żaden sposób wyjaśnione w uzasadnieniu projektu ustawy. Brak wskazania celu regulacji pozostaje w sprzeczności z zasadami poprawnej legislacji oraz prowadzi do powstania normy niejasnej, trudnej do stosowania i nieprzewidywalnej zarówno dla aptek, jak i dla pacjentów. Proponowany zakaz łączenia przekazu dotyczącego apteki z innymi informacjami w praktyce może ograniczać dostęp pacjentów do kompleksowej informacji o systemie ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie działań realizowanych wspólnie przez apteki i inne podmioty – np. placówki podstawowej opieki zdrowotnej, jednostki samorządu terytorialnego czy instytucje realizujące programy zdrowia publicznego. Dla pacjenta informacje o szczepieniach, badaniach profilaktycznych, programach edukacyjnych czy możliwościach skorzystania z określonych świadczeń zdrowotnych mają sens wyłącznie wtedy, gdy są przedstawiane w szerszym kontekście organizacyjnym, a nie w oderwaniu od innych elementów systemu. Stanowisko to znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w szczególności w wyroku	Uwaga nieuwzględniona. Celem zapisu jest uniknięcie sztucznie połączonej formuły reklamowej. Zaś samo informowanie nie jest zabronione.

			DocMorris NV (C-517/23). Trybunał wyraźnie podkreślił, że informowanie pacjentów o warunkach korzystania z usług aptecznych oraz o elementach organizacyjnych opieki zdrowotnej nie stanowi reklamy produktów leczniczych, o ile nie ma charakteru perswazyjnego i nie wpływa na decyzje terapeutyczne. TSUE zaakcentował, że przekazy wpływające jedynie na wybór apteki lub sposób realizacji świadczeń, a nie na zwiększenie konsumpcji leków, mieszczą się w granicach dopuszczalnej informacji. Projektowany przepis wprowadza natomiast zakaz o charakterze blankietowym, który może obejmować także neutralne informacje prozdrowotne, niemające żadnego związku z promocją sprzedaży. W konsekwencji powstaje tzw. efekt mrożący – apteki, obawiając się sankcji, rezygnują z udziału w działaniach informacyjnych i edukacyjnych, co bezpośrednio uderza w interes pacjentów, zwłaszcza osób starszych, przewlekle chorych i wykluczonych cyfrowo. Co istotne, regulacja ta nie realizuje celu ochrony zdrowia publicznego, ponieważ nie ogranicza ryzyka nadmiernego spożycia produktów leczniczych ani nie chroni niezależności zawodowej farmaceutów. Przeciwnie – ogranicza możliwość przekazywania informacji, które wspierają racjonalne korzystanie z systemu ochrony zdrowia oraz poprawiają dostępność świadczeń. W ocenie Fundacji wykreślenie art. 94a ust. 2 pkt 9 jest konieczne dla zapewnienia pacjentom prawa do pełnej, rzetelnej i kontekstowej informacji zdrowotnej, zgodnie ze standardami wynikającymi z prawa Unii Europejskiej i orzecznictwa TSUE. Przepis ten nie wprowadza realnej ochrony pacjenta, a jedynie tworzy dodatkowe, nieproporcjonalne bariery informacyjne w obszarze opieki farmaceutycznej.	
91	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 1, ust. 1) Projektu, (art. 94a, ust. 2, pkt 9) projektowanych zmian) – wykreślenie z Projektu 9) w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego.	Uwaga nieuwzględniona.

	ust. 2 pkt 9 ustawy zmieniającej		Uzasadnienie: Przepis ten nie wnosi żadnej wartości społecznej, a jedynie ogranicza możliwość informowania pacjentów np. o szerokich, ogólnopolskich akcjach prozdrowotnych czy profilaktycznych. Polskie apteki odwiedza codziennie ok. 2 mln pacjentów, a w okresach infekcyjnych nawet 4 mln – apteki są więc doskonałym miejscem do udzielania informacji pacjentom. Promowanie profilaktyki, zdrowego trybu życia i wszelkich akcji prozdrowotnych to rola apteki. Odebranie takiej możliwości stanowiłoby duży cios dla społeczeństwa.	Celem zapisu jest, aby zabronioną formułą reklamową był przekaz sztucznie połączony np. z przekazem o charakterze nie mających celów reklamowych i nie związanych z działalnością apteki czy punktu aptecznego.
92	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmieniającej	Izba Gospodarki Elektronicznej	Uwagi do projektu art. 94a ust. 2 pkt 9 Prawa farmaceutycznego <i>[reklama nie może w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego]</i> W opinii e-Izby projektowany art. 94a ust. 2 pkt 9 Prawa farmaceutycznego może w praktyce stać się podstawą do kwestionowania legalnych form komunikacji stosowanych przez przedsiębiorców działających w nowoczesnych modelach sprzedaży i komunikacji. Dotyczy to w szczególności komunikacji prowadzonej w modelu omnichannel, kampanii realizowanych wspólnie przez podmioty powiązane organizacyjnie (np. aptekę i drogerię), przekazów o charakterze organizacyjnym lub wizerunkowym, w sytuacji gdy obok działalności aptecznej prowadzona jest również inna działalność handlowa. Zdaniem e-Izby proponowany zakaz został sformułowany w sposób nieprecyzyjny, co uniemożliwia przedsiębiorcom jednoznaczne określenie, które formy komunikacji są dopuszczalne, a które mogą zostać zakwestionowane przez organy nadzorcze. Prowadzi to do istotnej niepewności interpretacyjnej w zakresie prowadzenia zgodnej z prawem komunikacji, w tym także przekazów, które nie mają żadnego związku funkcjonalnego z bezpieczeństwem farmakoterapii ani z ochroną zdrowia	Uwaga nieuwzględniona. Celem zapisu jest, aby zabronioną formułą reklamową był przekaz sztucznie połączony np. z przekazem o charakterze nie mających celów reklamowych, np. różnego rodzaju agitacją, manifestami, z przekazami o charakterze towarzyskim czy rozrywkowym, jak internetowe podcasty, stand-upy i inne wyobrażalne o podobnym przeznaczeniu czy konwencji przekazu.

			publicznego. W konsekwencji istnieje realne ryzyko powrotu do problemów występujących na gruncie poprzedniego stanu prawnego, w którym szeroka i niejednoznaczna wykładnia art. 94a Prawa farmaceutycznego skutkowałą podważaniem działań wykraczających poza rzeczywisty zakres i cele tej regulacji. W związku z powyższym wnosimy o usunięcie projektowanego art. 94a ust. 2 pkt 9 Prawa farmaceutycznego. Alternatywnie postulujemy jego istotne zawężenie wyłącznie do przypadków, w których łączenie przekazów prowadzi do obejścia ograniczeń dotyczących reklamy produktów leczniczych lub do wprowadzania odbiorców w błąd co do charakteru działalności apteki.	
93	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany Usunięcie zapisu Uzasadnienie W przedstawionym uzasadnieniu do projektu brak uzasadnienia umieszczenia tego punktu. Działanie jest niewłaściwe legislacyjnie. Nie można się do niego odnieść, ponieważ nie wiadomo jaki jest cel jego wprowadzenia.	Uwaga nieuwzględniona Celem zapisu jest, aby zabronioną formułą reklamową był przekaz sztucznie połączony np. z przekazem o charakterze nie mających celów reklamowych, np. różnego rodzaju agitacją, manifestami, z przekazami o charakterze towarzyskim czy rozrywkowym, jak internetowe podcasty, stand-upy i inne wyobrażalne o podobnym przeznaczeniu czy konwencji przekazu.
94	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana 9) w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego. Uwagi W praktyce projektowany przepis mógłby zostać wykorzystany jako podstawa do kwestionowania legalnej komunikacji prowadzonej przez podmioty funkcjonujące w nowoczesnych modelach sprzedaży i komunikacji.	Uwaga nieuwzględniona Celem zapisu jest, aby zabronioną formułą reklamową był przekaz sztucznie połączony np. z przekazem o charakterze nie mających celów reklamowych, np. różnego rodzaju agitacją, manifestami, z przekazami o charakterze towarzyskim czy rozrywkowym, jak internetowe podcasty, stand-upy i inne wyobrażalne o podobnym przeznaczeniu czy konwencji przekazu.

95	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Business Centre Club	Przepis naruszający wymaganie prawidłowej legislacji i pewności prawnej <i>[„2. Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może:]</i> <i>9) w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego.”</i> Przepis ten pozostawia zdecydowanie zbyt dużą swobodę orzekania o naruszeniu jego treści. Całkowicie wystarczające są te postanowienia, które wymagają zgodności z prawem i dobrymi obyczajami. Natura przekazów reklamowych polega na tym, że czyni się ją atrakcyjną dla odbiorców przez skojarzenia wykraczające poza bezpośredni przedmiot zainteresowania. W konsekwencji stwierdzić należy, że projekt ustawy - wprowadzane nim wskazane wyżej ograniczenia - nie służą celom w tym projekcie wyartykułowanym. W istocie mają one eliminować konkurencję między aptekami – co jest faktycznym, a zarazem niedopuszczalnym w systemie prawa polskiego celem. Ponadto projekt ten z wyżej wskazanych względów jest niezgodny nie tylko z prawem europejskim, ale również polskim.	Uwaga nieuwzględniona Celem zapisu jest, aby zabronioną formułą reklamową był przekaz sztucznie połączony np. z przekazem o charakterze nie mających celów reklamowych, np. różnego rodzaju agitacją, manifestami, z przekazami o charakterze towarzyskim czy rozrywkowym, jak internetowe podcasty, stand-upy i inne wyobrażalne o podobnym przeznaczeniu czy konwencji przekazu.
96	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 2 pkt 9 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Zakaz łączenia reklamy z informacjami nietoczącymi działalności. Uzasadnienie uwagi Projektowany przepis przewiduje zakaz łączenia przekazu reklamowego z informacjami nietoczącymi działalności apteki albo reklamy aptek. Przepis w jego obecnym brzmieniu jest sformułowany bardzo szeroko, co może prowadzić do sytuacji, w której łączenie	Po terminie

			przekazu reklamowego z informacją nie dotyczącą wprost działalności apteki lub punktu aptecznego, ale powiązaną z tą działalnością (np. informacja o udziale w programie Karta Dużej Rodziny albo w kampaniach edukacyjnych) zostanie zakwestionowane przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Zasadne wydaje się więc doprecyzowanie przedmiotowego przepisu w taki sposób, aby zakaz łączenia przekazu reklamowego dotyczącego apteki lub punktu aptecznego odnosił się jedynie do takich przekazów, których łączne prezentowanie mogłoby mieć negatywny wpływ na pacjentów. Propozycja nowego zapisu: Nadanie brzmienia przepisowi: „9) być prezentowana łącznie z informacją, która prezentowana łącznie z reklamą apteki lub punktu aptecznego może wprowadzać w błąd pacjenta i w ten sposób wpłynąć na jego decyzję o skorzystaniu z oferty apteki lub punktu aptecznego.”	
97	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Koalicja Na Pomoc Niezależnym	„zmuszeni jesteśmy zwrócić uwagę, że projektowana zmiana spowoduje pozostawienie sklepów medycznych (sklepów specjalistycznych zaopatrzenia medycznego - terminologia ustawowa) w niekorzystnej wobec aptek i punktów aptecznych pozycji rynkowej. Sklepy medyczne również mają ważną rolę edukacyjną i informacyjną w naszym społeczeństwie. Tym samym, wczytując się w treść uzasadnienia projektowanych zmian nie możemy się zgodzić na zachowanie status quo w odniesieniu do rozwiązań związanych z zakazem prowadzenia reklamy wszystkich podmiotów nieaptecznych (placówek obrotu	Uwaga uwzględniona częściowo. Z projektowanego art. 94a ust. 3 wykreślono odniesienie się do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Nie jest zasadnym aby placówki obrotu leczniczego prowadziły reklamę swojej działalności poprzez pryzmat produktów leczniczych, który jest marginalnym asortymentem placówek obrotu

		pozaaptecznego innych niż punkty apteczne) odnoszących się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Fakt, że skarga na Rzeczpospolitą Polską i będący jej konsekwencją wyrok TUSE, nie odnosiły się do tej problematyki nie oznacza, że projektowana zmiana nie wpłynie negatywnie na rynek zajmujący się obrotem wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi. Nie zgadzamy się ze sformułowaniem, że w przypadku sklepów medycznych „produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne nie są i nigdy nie będą dominującym asortymentem produktowym tego rodzaju placówek, a jedynie dodatkowym”. Niestety nie po raz pierwszy ustawodawca częściowo zmieniając regulację ustawową nie spojrzał szerzej na konsekwencje proponowanych zmian. W sytuacji znaczącego zliberalizowania przepisów dotyczących reklamy aptek i punktów aptecznych, proponowane zmiany spowodują znaczne osłabienie pozycji sklepów medycznych na rynku. W opinii końcowych odbiorców, sklepy medyczne w zakresie sprzedaży i wypożyczania wyrobów medycznych cechują się większą wiedzą i szerszym w dostępie asortymentem niż apteki i punkty apteczne. Pozostawienie ich wraz z pozostałymi podmiotami prowadzącymi sprzedaż pozaapteczną (np. sklepy ogólnodostępne czy stacje paliwowe) w jednej grupie, przy jednoczesnej liberalizacji reklamy aptek i punktów aptecznych, usytuuje je w innej pozycji niż dotychczas. Dlatego postulujemy wyodrębnienie praw i obowiązków sklepów medycznych w proponowanej nowelizacji prawa farmaceutycznego, tak aby ich rola informacyjno-edukacyjna nie uległa osłabieniu wobec roli aptek i punktów aptecznych. Projektowana ustawa będzie miała wpływ na sektor mikro-, małych lub średnich przedsiębiorców, a do takich należą w zdecydowanej większości sklepy medyczne. Ich rola w systemie ochrony zdrowia systematycznie wzrasta wraz ze zmniejszającą	pozaaptecznego, a może stanowić realne zagrożenie dla pacjenta.
--	--	---	--

			się liczbą aptek i punktów aptecznych oraz rosnącymi potrzebami społecznymi dotyczącymi dostępu do rzetelnej wiedzy i informacji. Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym” od lat aktywnie uczestniczy w procesach konsultacyjnych i legislacyjnych dotyczących obszarów: opieki długoterminowej, zarządzania wielochorobowością oraz zmieniającej się sytuacji demograficznej Polski. Od wielu lat konsekwentnie zwracamy uwagę na postępujące starzenie się populacji naszego kraju i, co za tym idzie, konieczność wprowadzania zmian systemowych w ochronie zdrowia i pomocy społecznej. Ich ważnym elementem jest jak najszerszy dostęp zarówno do usług, jak i profesjonalnej informacji medycznej. Dlatego wyodrębnienie sklepów medycznych w projektowanej zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne uznajemy za niezbędne. Jednocześnie deklarujemy gotowość do dalszej współpracy przy dopracowaniu ostatecznej wersji ustawy, aby wspólnie stworzyć system, który realnie odpowie na potrzeby osób będących głównym beneficjentem projektowanych zmian.	
98	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Izba POLMED	Izba POLMED postuluje wprowadzenie następujących zmian w Projekcie: „Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.” Izba POLMED bardzo negatywnie ocenia utrzymanie w projektowanym art. 94a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: „Prawo farmaceutyczne”) zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności odnoszącej się do wyrobów medycznych. W ocenie Izby POLMED utrzymanie wskazanego zakazu jest: i niezgodne z zasadami prawidłowego konstruowania legislacji oraz spójności systemu prawa,	Uwaga została uwzględniona. Z projektowanego art. 94a ust. 3 wykreślono odniesienie się do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

		ii prowadzi do nieuzasadnionego i nieproporcjonalnego zróżnicowania sytuacji prawnej placówek obrotu pozaaptecznego względem aptek. W pierwszej kolejności należy podkreślić, że zasady reklamy działalności placówek obrotu pozaaptecznego w zakresie wyrobów medycznych są już kompleksowo uregulowane w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej: „ustawa o wyrobach medycznych”). Zgodnie z art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych, przepisy rozdziału dotyczącego reklamy stosuje się również do reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów. Zakres ten obejmuje w szczególności działalność sklepów medycznych oraz innych placówek obrotu pozaaptecznego, których działalność handlowa polega m.in. na sprzedaży, wypożyczaniu, wynajmie lub użyczeniu wyrobów medycznych. Oznacza to, że placówki obrotu pozaaptecznego, które prowadzą reklamę swojej działalności w związku z oferowanymi wyrobami medycznymi, są już obecnie zobowiązane do przestrzegania szczegółowych i restrykcyjnych wymogów wynikających z ustawy o wyrobach medycznych oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie. Regulacja ta ma charakter szczególny (lex specialis) wobec ogólnych przepisów dotyczących reklamy działalności gospodarczej. W tym kontekście całkowicie nieuzasadnione – co Izba POLMED wielokrotnie sygnalizowała – jest utrzymywanie sytuacji, w której: • przepisy ustawy o wyrobach medycznych dopuszczają reklamę działalności placówek obrotu pozaaptecznego w zakresie wyrobów medycznych, pod warunkiem spełnienia ściśle określonych wymogów,	
--	--	--	--

			• natomiast przepisy Prawa farmaceutycznego wprowadzają całkowity zakaz reklamy tej samej działalności. Tego rodzaju dualizm regulacyjny prowadzi do oczywistej niespójności systemowej i narusza podstawowe zasady prawidłowej legislacji, w tym zasadę spójności i niesprzeczności systemu prawa oraz zasadę zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa (art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej). Dodatkowo należy wskazać na bezpośrednią sprzeczność projektowanego art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia, reklama wyrobu medycznego musi zawierać oznaczenie podmiotu prowadzącego reklamę. W praktyce oznacza to obowiązek ujawnienia w treści reklamy nazwy przedsiębiorcy, który reklamę prowadzi. W konsekwencji, jeżeli sklep medyczny – kwalifikowany jako placówka obrotu pozaaptecznego – będzie prowadził reklamę wyrobu medycznego zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia wykonawczego, to jednocześnie będzie zobowiązany do ujawnienia swojej nazwy w materiale reklamowym. Taki przekaz może zostać zakwalifikowany jako reklama placówki obrotu pozaaptecznego w rozumieniu art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego, a tym samym uznany za działanie niezgodne z prawem. Prowadzi to do sytuacji całkowicie nieakceptowalnej z punktu widzenia zasad państwa prawnego, w której wykonanie obowiązku wynikającego z jednego aktu prawnego skutkuje jednoczesnym naruszeniem innego aktu prawnego. Tego rodzaju konstrukcja normatywna narusza zasadę pewności prawa oraz zasadę poprawnej legislacji, a także naraża przedsiębiorców na nieprzewidywalne i nieproporcjonalne ryzyko sankcyjne.	
--	--	--	--	--

			Kolejnym przejawem braku spójności regulacyjnej jest rozdzielenie kompetencji organów nadzoru. Zgodnie z art. 94a ust. 4 Prawa farmaceutycznego, nadzór nad reklamą placówek obrotu pozaaptecznego sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Jednocześnie, w przypadku reklamy wyrobów medycznych i sklepów medycznych prowadzących reklamę swojej działalności dot. obrotu wyrobami, organem właściwym do nadzoru jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes URPL), zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. W rezultacie projektowane przepisy prowadzą do powstania sytuacji, w której dwa różne organy administracji publicznej mogą być właściwe do oceny tego samego stanu faktycznego i prawnego, co stwarza realne ryzyko rozbieżnych ocen, dublowania postępowań oraz naruszenia zasady efektywności i jednolitości nadzoru administracyjnego. Niezależnie od wskazanych powyżej niespójności systemowych, utrzymanie analizowanego zakazu prowadzi do nieuzasadnionego zróżnicowania sytuacji prawnej przedsiębiorców funkcjonujących na tym samym rynku dystrybucji wyrobów medycznych. Placówki obrotu pozaaptecznego zostają całkowicie pozbawione możliwości informowania o legalnie oferowanym asortymencie wyrobów medycznych, podczas gdy apteki uzyskują możliwość prowadzenia reklamy – choć w reżimie określonych ograniczeń treściowych. Tego rodzaju zróżnicowanie nie znajduje racjonalnego uzasadnienia ani w ochronie zdrowia publicznego, ani w ochronie pacjentów. Projektodawca dysponuje bowiem już rozbudowanym instrumentarium prawnym pozwalającym na kontrolę treści reklamy wyrobów medycznych, w tym zakazem wprowadzania w błąd, wykorzystywania autorytetów, oddziaływania na emocje czy kierowania reklamy do nieuprawnionych grup odbiorców. W tym kontekście całkowity zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego należy uznać za środek nieproporcjonalny,	
--	--	--	---	--

			wykraczający poza to, co jest konieczne do osiągnięcia deklarowanych celów regulacyjnych. Dodatkowo należy wskazać, że z uzasadnienia projektu wprost wynika, iż przy konstruowaniu projektowanych przepisów nie zostały uwzględnione realia funkcjonowania sklepów medycznych, które – zgodnie z obowiązującymi przepisami – są kwalifikowane jako placówki obrotu pozaaptecznego. Projektodawca wskazuje bowiem, że omawiany zakaz dotyczy jedynie reklamowania się przez przyzmat asortymentu lekowego, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy jednoczesnym założeniu, iż asortyment ten nie stanowi i „nigdy nie będzie” dominującą częścią oferty placówek obrotu pozaaptecznego, lecz jedynie asortyment dodatkowy, określany jako „w pierwszej kolejności apteczny”. Z takim założeniem nie sposób się zgodzić. Sklepy medyczne, będące placówkami obrotu pozaaptecznego w rozumieniu Prawa farmaceutycznego, prowadzą działalność gospodarczą, w której wyroby medyczne stanowią w praktyce zasadniczy, a często niemal wyłączny przedmiot obrotu. W przypadku tych podmiotów nie można mówić o „asortymencie dodatkowym”, gdyż to właśnie wyroby medyczne determinują ich profil działalności oraz sposób funkcjonowania na rynku. Co więcej, twierdzenie, że wyroby medyczne stanowią asortyment „w pierwszej kolejności apteczny”, pozostaje w oczywistej sprzeczności z realiami rynkowymi. Apteki oferują jedynie ograniczony i wąski zakres wyrobów medycznych, obejmujący głównie wyroby podstawowe. W aptekach co do zasady nie są dostępne takie wyroby medyczne jak wózki inwalidzkie, materace przeciwoleżynowe, chodziki, ortozy czy specjalistyczne sprzęty rehabilitacyjne, które stanowią podstawę oferty sklepów medycznych i są kluczowe z punktu widzenia potrzeb pacjentów, w tym osób z niepełnosprawnościami oraz pacjentów długoterminowych. Pominięcie tej kategorii przedsiębiorców oraz przyjęcie uproszczonego założenia dotyczącego struktury ich asortymentu	
--	--	--	--	--

			proceedzi do stworzenia regulacji niedostosowanej do rzeczywistych warunków rynkowych, a w konsekwencji do nieuzasadnionego ograniczenia działalności wyspecjalizowanych podmiotów oferujących pacjentom wyroby medyczne o kluczowym znaczeniu dla jakości życia i procesu leczenia.	
99	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Śląska Izba Aptekarska	Redakcja statuuje zakaz do podmiotów innych niż apteki w zakresie: produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Tym samym zakresem tego zakazu nie są objęte np. produkty OTC, czyli taka reklama jest dozwolona i nie podlega regulacjom w art. 94a ust. 1 i 2. Apteka jest zobowiązana do przestrzegania przepisów o reklamie w stosunku do sprzedaży każdych usług i produktów np. OTC.	Uwaga w formie komentarza. Nie wymaga odniesienia się.
100	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Zakaz prowadzenia reklamy w ramach obrotu pozaaptecznego (art. 94a ust. 3) – przepis ingeruje w obrót w ramach FMCG, jest to zakaz zbyt daleko idący, ponieważ wprowadza ograniczenia w prowadzeniu działalności reklamowej przez te placówki (mogą powstać wątpliwości interpretacyjne dotyczące np. zamieszczania reklamy produktów leczniczych w gazetkach reklamowych takich podmiotów). Przepis ten powinien zostać usunięty z nowelizacji, jako zbyt szeroko ingerujący w kwestie uregulowane już w ustawie Prawo farmaceutyczne. W konsekwencji – wszelkie odesłania do tego punktu w dalszych przepisach, również powinny zostać usunięte (tj. odesłanie w art. 94a ust. 5, jak w art. dot. kary finansowej, tj. w art. 129b ust.1). Ponadto zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego w odniesieniu do wyrobów medycznych należy ocenić jako niespójny z obowiązującym systemem prawa. Zasady reklamy wyrobów medycznych oraz działalności gospodarczej związanej z ich oferowaniem zostały bowiem w sposób wyczerpujący i	Uwaga nieuwzględniona. Usunięcie art. 94a ust. 3 nie jest zasadne. Projektodawca zdecydował się na wykreślenie z projektowanego art. 94a ust. 3 odniesienie się do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W ocenie projektodawcy prowadzenie reklamy placówek obrotu pozaaptecznego przez przyrnat produktów leczniczych jest niezasadne. Podkreślenia wymaga, że produkty lecznicze sprzedawane w placówkach obrotu pozaaptecznego, chociaż dostępne bez recepty, to spożywane w nadmiarze nie są obojętne dla zdrowia. Personel placówek pozaaptecznych nie ma odpowiedniego przeszkolenia do sprzedaży produktów leczniczych, nie może służyć poradą pacjentowi co do skutków ubocznych, długości

			kompleksowy uregulowane w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 58 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, regulacje dotyczące reklamy znajdują zastosowanie również do reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w ramach której wykorzystuje się wyroby medyczne do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług polegających na sprzedaży, wypożyczaniu, najmie lub użyczeniu wyrobów medycznych. Przepisy te obejmują swoim zakresem placówki obrotu pozaaptecznego, w tym sklepy medyczne oraz inne podmioty prowadzące obrót wyrobami medycznymi. Ustawa o wyrobach medycznych stanowi regulację szczególną (lex specialis) wobec ogólnych przepisów dotyczących reklamy działalności gospodarczej. W konsekwencji wprowadzanie odrębnego, generalnego zakazu reklamy dla tej samej kategorii działalności prowadziłoby do dublowania obowiązujących regulacji, naruszenia zasady spójności systemu prawa oraz do nieuzasadnionej ingerencji w działalność gospodarczą podmiotów już objętych restrykcyjnym reżimem prawnym.	bezpiecznego zażywania danego produktu leczniczego.
101	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Izba Gospodarki Elektronicznej	Uwagi do projektu art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego <i>[rozszerzenie zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego o nową kategorię produktową]</i> Projektowany art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego rozszerza dotychczasowy zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnoszącej się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (obecny art. 94a ust. 1a Prawa farmaceutycznego) na kolejne kategorie produktów, tj. środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego to szeroka kategoria produktowa, obejmująca nie tylko preparaty do	Uwaga uwzględniona. Z projektowanego art. 94a ust. 3 wykreślono odniesienie się do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

		początkowego żywienia niemowląt (których reklama była dotychczas ograniczona), ale także cały szereg produktów, takich jak np. środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała, środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym (zwłaszcza sportowców), czy środki spożywcze bezglutenowe. Ich reklama nie była dotychczas zakazana. Nie jest zrozumiałe, jakie względy przemawiają za rozszerzeniem zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego na tę kategorię produktową. W praktyce ogólnodostępne sklepy posiadające w ofercie np. produkty bezglutenowe, nie mogłyby ich prezentować w swojej ofercie promocyjnej (i komunikacji marketingowej skierowanej do konsumenta). Kwestia ta nie została uwzględniona w ocenie skutków regulacji (OSR) z 11 grudnia 2025 r. Tymczasem nałożenie dodatkowego zakazu reklamy na placówki obrotu pozaaptecznego (którymi - jak już wspomniano - mogą być np. sklepy ogólnodostępne) potencjalnie wpływa na znaczną liczbę podmiotów działającym na polskim rynku. W uzasadnieniu do Projektu nie wskazano, na podstawie jakich danych (statystyk, analiz) projektodawca zdecydował się na propozycję dalszego ograniczenia reklamy, mimo istniejących dotychczas zakazów i ograniczeń sformułowanych w różnych aktach prawnych takich jak art. 25 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1448 z późn. zm.), art. 49 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.). Wszelkie decyzje mające wpływ na swobodę działalności gospodarczej (w tym ograniczenia reklamy) powinny być dokładnie uzasadnione, aby prowadzona przez Państwo polityka była proporcjonalna i niezbędna. Według e-Izby zabrakło takiej analizy i uzasadnienia, a wobec już istniejących regulacji	
--	--	---	--

			wprowadzanie dalszego zakazu jest - w przekonaniu e-Izby - nadmiarowe. Mając przy tym na uwadze fakt, że w Projekcie proponuje się zwiększenie sankcji za prowadzenie reklamy w sposób sprzeczny z przewidzianymi w ustawie zakazami (kara pieniężna ma być wymierzana nawet do 100.000 zł), wprowadzane ograniczenia i zakazy powinny być tym bardziej uzasadnione i proporcjonalne. W odniesieniu do projektowanego art. 94a ust. 3 aktualne są również uwagi poczynione przez e-Izbę odnośnie do art. 94a ust. 2 pkt 1 (zob. wyżej).	
102	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 1 Projektu (art. 94a ust. 3 PF) – utrzymanie zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnoszącej się do wyrobów medycznych Konfederacja Lewiatan negatywnie ocenia utrzymanie w projektowanym art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności odnoszącej się do wyrobów medycznych. W naszej ocenie utrzymanie wskazanego zakazu jest: • niezgodne z zasadami prawidłowego konstruowania legislacji oraz spójności systemu prawa; • prowadzi do nieuzasadnionego i nieproporcjonalnego zróżnicowania sytuacji prawnej placówek obrotu pozaaptecznego względem aptek. • Kolizja z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych W pierwszej kolejności należy podkreślić, że zasady reklamy działalności placówek obrotu pozaaptecznego w zakresie	Uwaga uwzględniona. Z projektowanego art. 94a ust. 3 wykreślono odniesienie się do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

			wyrobów medycznych są już kompleksowo uregulowane w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych przepisy rozdziału dotyczącego reklamy stosuje się również do reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów. Zakres ten obejmuje w szczególności działalność sklepów medycznych oraz innych placówek obrotu pozaaptecznego, których działalność handlowa polega m.in. na sprzedaży, wypożyczaniu, wynajmie lub użyczeniu wyrobów medycznych. Oznacza to, że placówki obrotu pozaaptecznego, które prowadzą reklamę swojej działalności w związku z oferowanymi wyrobami medycznymi, są już obecnie zobowiązane do przestrzegania szczegółowych i restrykcyjnych wymogów wynikających z ustawy o wyrobach medycznych oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie. Regulacja ta ma charakter szczególny (<i>lex specialis</i>) wobec ogólnych przepisów dotyczących reklamy działalności gospodarczej. W tym kontekście nieuzasadnione jest utrzymywanie sytuacji, w której przepisy ustawy o wyrobach medycznych dopuszczają reklamę działalności placówek obrotu pozaaptecznego w zakresie wyrobów medycznych, pod warunkiem spełnienia ściśle określonych wymogów, podczas gdy przepisy Prawa farmaceutycznego wprowadzają całkowity zakaz reklamy tej samej działalności. Tego rodzaju dualizm regulacyjny prowadzi do niespójności systemowej i narusza podstawowe zasady prawidłowej legislacji, w tym zasadę spójności i niesprzeczności systemu prawa oraz zasadę zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa (art. 2 Konstytucji RP).	
--	--	--	---	--

			Sprzeczność z przepisami wykonawczymi dotyczącymi reklamy wyrobów medycznych Niezależnie od powyższego należy wskazać na bezpośrednią sprzeczność projektowanego art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 1 tego rozporządzenia reklama wyrobu medycznego musi zawierać oznaczenie podmiotu prowadzącego reklamę. W praktyce oznacza to obowiązek ujawnienia w treści reklamy nazwy przedsiębiorcy, który reklamę prowadzi. W konsekwencji, jeżeli sklep medyczny – kwalifikowany jako placówka obrotu pozaaptecznego – będzie prowadził reklamę wyrobu medycznego zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia wykonawczego, to jednocześnie będzie zobowiązany do ujawnienia swojej nazwy w materiale reklamowym. Taki przekaz może zostać zakwalifikowany jako reklama placówki obrotu pozaaptecznego w rozumieniu art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego, a tym samym uznany za działanie niezgodne z prawem. Prowadzi to do sytuacji całkowicie nieakceptowalnej z punktu widzenia zasad państwa prawnego, w której wykonanie obowiązku wynikającego z jednego aktu prawnego skutkuje jednoczesnym naruszeniem innego aktu prawnego. Tego rodzaju konstrukcja normatywna narusza zasadę pewności prawa oraz zasadę poprawnej legislacji, a także naraża przedsiębiorców na nieprzewidywalne i nieproporcjonalne ryzyko sankcyjne. Rozproszenie kompetencji organów nadzoru Kolejnym przejawem braku spójności regulacyjnej jest rozdzielenie kompetencji organów nadzoru. Zgodnie z projektowanym art. 94a ust. 4 Prawa farmaceutycznego, nadzór nad reklamą placówek obrotu pozaaptecznego sprawuje	
--	--	--	---	--

			wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Jednocześnie, w przypadku reklamy wyrobów medycznych i sklepów medycznych prowadzących reklamę swojej działalności dotyczącej obrotu wyrobami, organem właściwym do nadzoru jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. W rezultacie projektowane przepisy prowadzą do powstania sytuacji, w której dwa różne organy administracji publicznej mogą być właściwe do oceny tego samego stanu faktycznego i prawnego, co stwarza realne ryzyko rozbieżnych ocen, dublowania postępowań oraz naruszenia zasady efektywności i jednolitości nadzoru administracyjnego. Nieuzasadnione zróżnicowanie sytuacji przedsiębiorców Ponadto, niezależnie od wskazanych powyżej niespójności systemowych, utrzymanie analizowanego zakazu prowadzi do nieuzasadnionego zróżnicowania sytuacji prawnej przedsiębiorców funkcjonujących na tym samym rynku dystrybucji wyrobów medycznych. Placówki obrotu pozaaptecznego zostają całkowicie pozbawione możliwości informowania o legalnie oferowanym asortymencie wyrobów medycznych, podczas gdy apteki uzyskują możliwość prowadzenia reklamy – choć w reżimie określonych ograniczeń treściowych. Tego rodzaju zróżnicowanie nie znajduje racjonalnego uzasadnienia ani w ochronie zdrowia publicznego, ani w ochronie pacjentów. Projektodawca dysponuje bowiem już rozbudowanym instrumentarium prawnym pozwalającym na kontrolę treści reklamy wyrobów medycznych, w tym zakazem wprowadzania w błąd, wykorzystywania autorytetów, oddziaływania na emocje czy kierowania reklamy do nieuprawnionych grup odbiorców. W tym kontekście całkowity zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego należy uznać za środek nieproporcjonalny,	
--	--	--	---	--

			wykraczający poza to, co jest konieczne do osiągnięcia deklarowanych celów regulacyjnych. Dodatkowo należy wskazać, że z uzasadnienia projektu wprost wynika, iż przy konstruowaniu projektowanych przepisów nie zostały uwzględnione realia funkcjonowania sklepów medycznych, które – zgodnie z obowiązującymi przepisami – są kwalifikowane jako placówki obrotu pozaaptecznego. Projektodawca wskazuje bowiem, że omawiany zakaz dotyczy jedynie reklamowania się przez przyzmat asortymentu lekowego, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy jednoczesnym założeniu, iż asortyment ten nie stanowi i „nigdy nie będzie” dominującą częścią oferty placówek obrotu pozaaptecznego, lecz jedynie asortyment dodatkowy, określany jako „w pierwszej kolejności apteczny”. Z takim założeniem nie sposób się zgodzić. Sklepy medyczne, będące placówkami obrotu pozaaptecznego w rozumieniu Prawa farmaceutycznego, prowadzą działalność gospodarczą, w której wyroby medyczne stanowią w praktyce zasadniczy, a często niemal wyłączny przedmiot obrotu. W przypadku tych podmiotów nie można mówić o „asortymencie dodatkowym”, gdyż to właśnie wyroby medyczne determinują ich profil działalności oraz sposób funkcjonowania na rynku. Co więcej, twierdzenie, że wyroby medyczne stanowią asortyment „w pierwszej kolejności apteczny”, pozostaje w oczywistej sprzeczności z realiami rynkowymi. Apteki oferują jedynie ograniczony i wąski zakres wyrobów medycznych, obejmujący głównie wyroby podstawowe. W aptekach co do zasady nie są dostępne takie wyroby medyczne jak wózki inwalidzkie, materace przeciwoleżynowe, chodziki, ortozy czy specjalistyczne sprzęty rehabilitacyjne, które stanowią podstawę oferty sklepów medycznych i są kluczowe z punktu widzenia potrzeb pacjentów, w tym osób z niepełnosprawnościami oraz pacjentów długoterminowych. Pominięcie tej kategorii przedsiębiorców oraz przyjęcie uproszczonego założenia dotyczącego struktury ich asortymentu	
--	--	--	--	--

			proceedzi do stworzenia regulacji niedostosowanej do rzeczywistych warunków rynkowych, a w konsekwencji do nieuzasadnionego ograniczenia działalności wyspecjalizowanych podmiotów oferujących pacjentom wyroby medyczne o kluczowym znaczeniu dla jakości życia i procesu leczenia. W związku z powyższym wnosimy o usunięcie wyrobów medycznych z projektowanego art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego. Proponowana treść: 3. <i>Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego</i>	
103	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Zgodnie z projektowanym art. 94a ust. 3 u.p.f. zabroniona jest „reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Wprowadzenie całkowitego zakazu reklamowania się przez te placówki w kontekście dopuszczalności obrotu przez nie tymi produktami - w przypadku jednoczesnego dopuszczenia reklamy apteki i punktów aptecznych - i różnicowanie tych dwóch przypadków, rodzi wątpliwości w kontekście naruszenia konstytucyjnej zasady równości, jak również wydaje się nadmiernie restrykcyjne, mając na uwadze sporadyczne naruszenia (brak lub bardzo małą ilość tego typu spraw rozpatrywanych dotychczas przez GIF), marginalny charakter obrotu tymi produktami w stosunku do pozostałej działalności i grożącej wysokiej sankcji. Istnieje w związku z tym ryzyko podniesienia zastrzeżeń przez Komisję i przedsiębiorców w zakresie tych rozbieżności. W ocenie GIF zasady te powinny pozostawać takie same jak w przypadku aptek i punktów aptecznych.	Uwaga uwzględniona. Z projektowanego art. 94a ust. 3 wykreślono odniesienie się do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

104	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Krajowa Rada Suplementów i Odżywek	Proponowany art. 94a ust. 3 nowelizowanego Prawa farmaceutycznego wykracza poza zakres regulacji tej ustawy określony w jej art. 1 i art. 3a. Z powyższego powodu przepis ten wymaga koniecznej modyfikacji w celu zapewnienia mu systemowej spójności, w szczególności przez zapewnienie braku kolizji, z przepisami: 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia – w zakresie żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – w zakresie wyrobów medycznych, 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała – w zakresie żywności specjalnego przeznaczenia medycznego określonej w Projekcie jako „środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. W zakresie żywności oraz w zakresie wyrobów medycznych, do których nie mają zastosowania przepisy art. 3a Prawa farmaceutycznego i które znajdują się w obrocie pozaaptecznym, proponowany przepis art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego stwarza realne zagrożenie naruszenia art. 49 i art. 56 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a także art. 8 ust. 1 Dyrektywy 2000/31/WE w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego. Usunięcie niezgodności art. 94a ust. 3 Projektu z zakresem regulacji określonym w jego art. 1 i art. 3a tej ustawy oraz miarkowanie ryzyka niedozwolonego ograniczenia dyspozycji art. 49 i art. 56 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a także	Uwaga uwzględniona. Z projektowanego art. 94a ust. 3 wykreślono odniesienie się do wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
-----	---	------------------------------------	--	--

			art.8 ust. 1 Dyrektywy 2000/31/WE w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego, wymaga nadania omawianemu przepisowi art. 94a ust. 3 Projektu np. następującego brzmienia: <i>„3. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych albo odnosząca się do tych wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które jednocześnie spełniają kryteria produktu leczniczego.”</i>	
105	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Zgodnie z projektowanym art. 94a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 1 pkt 1 projektu): <i>Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.</i> Postuluje się zawężenie zakresu tego zakazu do produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego poprzez wykreślenie odniesienia do wyrobów medycznych. Proponowane jest nowe brzmienie art. 94a ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne: <i>Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.</i> Jednocześnie należy wskazać, że w projektowanym przepisie zakres regulacji odnoszący się do wyrobów medycznych co do zasady nie uległ zmianie w porównaniu do przepisu obowiązującego w przeszłości, jednak wobec bardzo szerokich i	Uwaga uwzględniona.

			kompleksowych zmian, jakie nastąpiły w ostatnich latach w obszarze prawa wyrobów medycznych – zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym – regulacja ta utraciła swoją aktualność. W konsekwencji konieczne jest ponowne rozważenie zasadności utrzymywania przepisów odnoszących się do reklamy wyrobów medycznych w ustawie – Prawo farmaceutyczne, w sytuacji, gdy obszar ten został już szczegółowo i autonomicznie uregulowany w przepisach sektorowych. Celem projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (nr UD291) jest uchylenie całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych, zawartego w art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustanowienie ram prawnych dla dopuszczalnych form reklamy tych placówek. Zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych w obecnej postaci obowiązywał od 2012 r. W dniu 19 czerwca 2025 r. TSUE wydał wyrok w sprawie C-200/2024, w którym stwierdził, że obowiązujący zakaz reklamy narusza przepisy prawa UE. Projekt ustawy ma na celu wykonanie wyroku TSUE poprzez uchylenie niezgodnych z prawem UE przepisów krajowych oraz zapewnienie pełnej zgodności art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne z przepisami prawa Unii Europejskiej, w szczególności dyrektywą o handlu elektronicznym. W projekcie ustawy zachowano rozwiązania związane z zakazem prowadzenia reklamy placówek obrotu pozaaptecznego. W uzasadnieniu do projektu wskazuje się, że ani skarga na Rzeczpospolitą Polską, ani wyrok TUSE, nie odnosiły się do tej problematyki, a omawiany zakaz obejmuje jedynie przypadki reklamowania się przez pryzmat asortymentu lekowego lub stanowiącego wyroby medyczne czy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby tego rodzaju przedsięwzięcia reklamować przez	
--	--	--	---	--

			pryzmat zasadniczej większości pozostałej części oferowanego przez nie asortymentu, co zresztą ma i miało miejsce. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne nie są i nigdy nie będą dominującym asortymentem produktowym tego rodzaju placówek, a jedynie dodatkowym. Projektodawca wskazuje, że regulacja dotyczy asortymentu o charakterze przede wszystkim aptecznym. W ocenie projektodawcy zmiana ustawy będzie miała istotne znaczenie dla mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, którzy dominują wśród prowadzących apteki i punkty apteczne. Nowelizacja umożliwi im legalne prowadzenie reklamy tych placówek zgodnie z nowymi przepisami, co oznacza odejście od dotychczasowego, całkowitego zakazu. I. Uzasadnienie propozycji zmiany do projektowanej ustawy 3.1. Brak systemowej spójności regulacji Produkty lecznicze i wyroby medyczne, choć różnią się pod względem definicji, funkcji i przeznaczenia, wywodzą się z tej samej tradycji regulacyjnej w polskim systemie prawnym. Jeszcze do 2001 r. oba te obszary były ujęte wspólnie w ustawie z dnia 10 października 1991 r. – o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej. Dopiero z chwilą uchwalenia Prawa farmaceutycznego w 2001 r. oraz kolejnych ustaw o wyrobach medycznych (w latach 2001, 2004 i 2010) nastąpiło rozdzielenie tych regulacji na dwie odrębne dziedziny, co miało na	
--	--	--	--	--

			celu dostosowanie do specyfiki każdego z sektorów i rozwijających się standardów unijnych. Początkowo regulacje dotyczące wyrobów medycznych były lakoniczne i pomocnicze względem prawa farmaceutycznego, co uzasadniało istnienie niektórych wspólnych przepisów – w tym także w zakresie reklamy. Sytuacja ta uległa zasadniczej zmianie wraz z przyjęciem przez Unię Europejską nowych, bezpośrednio stosowanych rozporządzeń: Rozporządzenia 2017/745 (MDR) dotyczącego wyrobów medycznych i Rozporządzenia 2017/746 (IVDR) dotyczącego wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Oba akty ustanowiły nowoczesne, spójne i szczegółowe ramy prawne dla całego cyklu życia wyrobów medycznych. W Polsce zostały one uzupełnione ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2023 r. w sprawie reklamy wyrobów medycznych. Aktualnie wyroby medyczne objęte są w pełni autonomicznym, odrębnym i szczegółowym systemem regulacyjnym. System ten zawiera szczegółowe przepisy dotyczące: obowiązków podmiotów gospodarczych, wymogów dla wyrobów oraz sposobu prowadzenia komunikacji marketingowej. W tym kontekście pozostawienie w projektowanej nowelizacji prawa farmaceutycznego odniesienia do wyrobów medycznych prowadzi do niespójności systemowej, która skutkuje dublowaniem się norm, rozbieżnościami interpretacyjnymi i nadregulacją, która jest uciążliwa dla uczestników rynku. 3.2. Odrębna specyfika wyrobów medycznych i kanałów ich dystrybucji - brak uzasadnienia merytorycznego dla objęcia zakazem wyrobów medycznych Zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego (rozumianych zgodnie z art. 71 ust 1 Prawa farmaceutycznego) odnoszący się do wyrobów medycznych nie znajduje uzasadnienia ani w strukturze rynku ich dystrybucji, ani w specyfice tych produktów.	
--	--	--	---	--

			Regulowanie ich reklamy przez przepisy Prawa farmaceutycznego prowadzi do nieuzasadnionego rozszerzenia zakazu, który nie znajduje oparcia w realiach rynkowych. Obrót wyrobami medycznymi nie wymaga uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej ani nie jest ograniczony do aptek. W praktyce przeważającą część rynku stanowią podmioty inne niż apteki – w szczególności producenci i importerzy wyrobów medycznych, sklepy specjalistyczne (takie jak medyczne czy optyczne), a także sklepy inne ogólnodostępne, w tym drogerie. Podmioty te prowadzą działalność zarówno stacjonarnie, jak i za pośrednictwem Internetu. Tego rodzaju działalność nie mieści się w zakresie przedmiotowym ustawy – Prawo farmaceutyczne, a mimo to jest objęta projektowanym zakazem. Wbrew stanowisku projektodawcy, wyroby medyczne nie stanowią „asortymentu aptecznego” – przeciwnie, stanowią podstawowy segment działalności licznych podmiotów gospodarczych, dla których regulacja oznacza istotne ograniczenie możliwości prowadzenia zgodnej z prawem działalności marketingowej. Z aktualnego brzmienia przepisu wynika bowiem, że między innymi internetowe sklepy producentów, czy stacjonarne sklepy medyczne i optyczne, będące sklepami ogólnodostępnymi albo sklepami zaopatrzenia medycznego, nie mogą w ogóle reklamować ani swojego przedsiębiorstwa, ani prowadzonej działalności – ponieważ wyroby medyczne stanowią zasadniczy i dominujący element ich oferty. Wyroby medyczne stanowią odrębną kategorię produktów w porządku prawnym. Ich działanie nie jest oparte na mechanizmach farmakologicznych, metabolicznych ani immunologicznych, lecz na działaniu między innymi fizycznym, mechanicznym lub technologicznym. Do tej kategorii należą zarówno wyroby profilaktyczne, wspomagające monitorowanie stanu zdrowia (ciśnieniomierze, pulsoksymetry, testy diagnostyczne, glukometry), wyroby stosowane w opiece nad osobami starszymi i niesamodzielnymi (materace, pieluchomajtki, łóżka	
--	--	--	--	--

		rehabilitacyjne, wózki inwalidzkie), jak również środki ochrony zapobiegające chorobom zakaźnym (prezerwatywy, rękawice medyczne). Ograniczanie możliwości informowania o dostępności tych produktów w drodze całkowitego zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego nie znajduje uzasadnienia merytorycznego, a co więcej – może pogłębiać problem wykluczenia informacyjnego i ograniczonego dostępu do diagnostyki czy profilaktyki. Celem zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego było przeciwdziałanie nadmiernej konsumpcji produktów. Argumentacja ta, choć może mieć zastosowanie do leków, nie znajduje uzasadnienia w odniesieniu do wyrobów medycznych. Wyroby medyczne – zwłaszcza te przeznaczone do profilaktyki, monitorowania stanu zdrowia czy codziennego funkcjonowania – zasadniczo nie stwarzają ryzyka „przedawkowania”, czy „nadmiernego spożycia”. Reklama placówek, w których wyroby są dostępne oraz samych wyrobów, o ile spełnia obowiązujące wymogi, może przyczyniać się do poprawy dostępu pacjentów do narzędzi diagnostycznych, profilaktycznych czy rehabilitacyjnych. Z punktu widzenia interesu społecznego, informowanie o dostępności i cenach takich produktów – w tym także w kontekście promocji – może wspierać świadome decyzje zakupowe, zwłaszcza w przypadku osób przewlekle chorych. Z perspektywy bezpieczeństwa pacjentów, proponowany zakaz również nie znajduje uzasadnienia. Obecnie obowiązujące przepisy – zarówno krajowe (art. 55 ustawy o wyrobach medycznych), jak i unijne (art. 7 MDR oraz IVDR) – zawierają szczegółowe, rygorystyczne regulacje dotyczące reklamy. Obejmują one m.in. zakaz reklamy wyrobów przeznaczonych dla użytkowników innych niż laicy, obowiązek zamieszczania stosownych ostrzeżeń i informacji, a także ogólny zakaz wprowadzania w błąd. System ten zapewnia skuteczną i proporcjonalną ochronę pacjentów. Utrzymanie dodatkowych, ogólnych zakazów prowadziłoby	
--	--	--	--

			jedynie do powielania obowiązujących norm i tworzenia nadmiernych ograniczeń, nieproporcjonalnych względem realnego ryzyka. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku z dnia 19 czerwca 2025 r. (C-200/24) stwierdził, że całkowity zakaz reklamy aptek może stanowić naruszenie zasady swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, jeśli nie zostanie wykazane, że jest on konieczny i proporcjonalny do realizowanego celu. Tę ocenę należy odpowiednio odnieść również do całkowitego zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnoszącej się do wyrobów medycznych. Projektodawca nie przedstawił bowiem uzasadnienia istnienia związku pomiędzy całkowitym zakazem reklamy tych placówek w zakresie wyrobów medycznych, a rzeczywistym zagrożeniem dla zdrowia publicznego wynikającym z ich nadmiernej konsumpcji. Trybunał przypomniał także, że państwa członkowskie mogą wprowadzać ograniczenia w zakresie reklamy wyłącznie w takim zakresie, w jakim są one niezbędne do osiągnięcia zgodnego z prawem celu – podczas gdy całkowity i generalny zakaz wykracza poza te ramy. 3.3. Dublowanie regulacji w zakresie reklamy wyrobów medycznych Całkowity zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności w odniesieniu do wyrobów medycznych, przewidziany w art. 1 ust. 3 projektu ustawy, utrzymuje nieuzasadnione dublowanie norm, które zostały w ostatnim okresie w sposób wyczerpujący uregulowane w przepisach sektorowych odnoszących się do wyrobów medycznych. Reklama tych produktów podlega szczególnym ograniczeniom określonym w art. 55 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, niezależnie od tego, czy odbywa się ona w aptece, w placówce obrotu pozaaptecznego, czy w innym	
--	--	--	--	--

			miejscu prowadzenia działalności. Przepisy te przewidują między innymi bezwzględny zakaz reklamy wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy, a także zakaz wykorzystywania wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie, w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości. Ponadto każda reklama publiczna wyrobu musi zawierać określone przepisami informacje i ostrzeżenia. Na poziomie ustawy za reklamę wyrobu nie uważa się tylko katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną oraz informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów. Równolegle, na poziomie unijnym, art. 7 rozporządzeń MDR i IVDR ustanawia ogólny zakaz wprowadzania w błąd, który dotyczy całokształtu oznakowania, informacji i komunikacji handlowej związanej z wyrobami medycznymi i wyrobami do diagnostyki in vitro. Co istotne, przepisy te przewidują również skuteczne instrumenty nadzoru oraz sankcje za nieprawidłowości. Polski ustawodawca ustanowił wysokie kary pieniężne (do 5 000 000 zł) za nieprawidłowe prowadzenie reklamy wyrobów medycznych. Sankcje te mają charakter szczególnie dolegliwy dla przedsiębiorców, istotnie zwiększając ryzyko prowadzenia działalności gospodarczej i wzmacniając restrykcyjny charakter całego systemu regulacyjnego. W konsekwencji należy stwierdzić, że w polskim porządku prawnym funkcjonują już rozbudowane mechanizmy regulacyjne, które w istotny sposób ograniczają swobodę prowadzenia reklamy wyrobów medycznych oraz działalności związanej z ich stosowaniem. Obecnie, podczas gdy omawiane zakazy prawa farmaceutycznego koncentrują się na ogólnych ograniczeniach względem określonych kategorii podmiotów, przepisy dotyczące wyrobów medycznych obejmują szczegółowo aspekt przedmiotowy i w sposób kompleksowy regulują reklamę określonych grup wyrobów – koncentrując się de facto na tych	
--	--	--	---	--

samych podmiotach ją prowadzących. O ile w 2012 r., kiedy nie istniał odrębny system regulacyjny dotyczący reklamy wyrobów medycznych, mogło być uzasadnione objęcie wyrobów medycznych zakazem reklamy w ramach Prawa farmaceutycznego, o tyle obecnie – wobec obowiązywania szczegółowych i autonomicznych przepisów krajowych i unijnych – takie podejście jest całkowicie nieaktualne.

Obowiązujące przepisy zawierają jednolity i obowiązujący cały rynek standard w zakresie komunikacji marketingowej wyrobów medycznych. Oznacza to, że cele ochronne, które mogłyby uzasadniać dodatkowe ograniczenia, zostały już zrealizowane na gruncie obowiązujących regulacji sektorowych. W tym świetle utrzymanie dodatkowego, ogólnego zakazu reklamy wyrobów medycznych dla placówek pozaaptecznych i ich działalności nie znajduje racjonalnego uzasadnienia i prowadzi do powielania istniejących obowiązków regulacyjnych.

3.4. Nadmierna restrykcyjność regulacji

W ocenie projektodawcy, nowelizacja będzie miała istotne znaczenie dla mikro-, małych i średnich przedsiębiorców i umożliwi im prowadzenie reklamy na nowych, zgodnych z prawem zasadach co stanowi odejście od dotychczasowego, bezwzględного zakazu. Nasuwa się jednak pytanie – dlaczego zmiana ta nie obejmuje również placówek obrotu pozaaptecznego, skoro skutki regulacyjne tego zakazu są analogiczne, a ograniczenie to również dotkliwie wpływa na swobodę działalności gospodarczej tych podmiotów? Proponowany zakaz reklamy może bowiem prowadzić do nieproporcjonalnego ograniczenia działalności legalnie funkcjonujących podmiotów, które oferują wyroby medyczne – niezależnie od kanału sprzedaży. Tego rodzaju restrykcja, nieuwzględniająca specyfiki rynku wyrobów medycznych oraz jego uczestników, nie znajduje wystarczającego uzasadnienia

		w deklarowanym celu regulacji, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. W wyroku z dnia 19 czerwca 2025 r., Trybunał podkreślił, iż regulacje krajowe, które utrudniają nowym przedsiębiorcom dostęp do rynku, mogą stanowić naruszenie swobód traktatowych. Zakaz reklamy, może być w tym kontekście szczególnie niekorzystny dla przedsiębiorców mających siedzibę w państwach członkowskich innych niż Rzeczpospolita Polska, którzy – w przeciwieństwie do podmiotów już funkcjonujących na rynku krajowym – muszą podejmować dodatkowe działania w celu dotarcia do potencjalnych klientów. W konsekwencji zakaz reklamy stanowi dla takich podmiotów dodatkową barierę wejścia na rynek. TSUE oceniając dopuszczalność krajowych ograniczeń w zakresie reklamy działalności regulowanej, odwołał się do wcześniejszego orzeczenia w sprawie <i>Vanderborght</i> (C-339/15). Trybunał przypomniał, że choć państwa członkowskie mogą uzależniać dopuszczalność informacji handlowych od poszanowania zasad wykonywania zawodu, w szczególności niezależności, godności i prestiżu zawodu, tajemnicy zawodowej oraz rzetelności wobec klientów, to zasady te nie mogą prowadzić do ogólnego i całkowitego zakazu reklamy, gdyż pozbawiłoby to skuteczności (<i>effet utile</i>) regulacji prawa Unii. TSUE podkreślił jednocześnie, że art. 8 ust. 2 dyrektywy 2000/31 przewiduje rozwój kodeksów postępowania zmierzających do określenia dopuszczalnej treści informacji handlowych, a nie do ich eliminowania. W konsekwencji Trybunał uznał, że regulacje krajowe wprowadzające generalny zakaz reklamy wykraczają poza dopuszczalne ramy ograniczeń i mogą prowadzić do nieproporcjonalnego ograniczenia swobody przedsiębiorczości, co ma znaczenie także dla oceny art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przez analogię powyższe stanowiska należy odnieść do projektowanego zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego. Całkowity zakaz reklamy takich placówek i ich	
--	--	---	--

			działalności należy uznać za środek nadmiernie restrykcyjny, wykraczający poza to, co jest niezbędne do ochrony interesu publicznego, w szczególności zdrowia konsumentów. 3.5. Zasada proporcjonalności Przepisy unijne, w szczególności MDR oraz IVDR, nie przewidują generalnego zakazu reklamy wyrobów medycznych – przeciwnie, dopuszczają jej prowadzenie, pod warunkiem, że jest rzetelna i oparta na potwierdzonych informacjach. W tym kontekście projektowany zakaz może budzić wątpliwości z punktu widzenia zasady proporcjonalności, wyrażonej w art. 5 ust. 4 Traktatu o Unii Europejskiej. Z orzecnictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wynika, iż zasada proporcjonalności stanowi jedną z fundamentalnych zasad prawa Unii. Trybunał niejednokrotnie podkreślał, że ingerencja w swobodę świadczenia usług jest dopuszczalna wyłącznie wówczas, gdy służy realizacji celu uzasadnionego i zgodnego z postanowieniami TFUE oraz znajduje oparcie w nadrzędnych względach interesu ogólnego, przy czym środek taki musi być właściwy dla osiągnięcia zakładanego rezultatu i ograniczony do zakresu niezbędnego do jego urzeczywistnienia (por. wyrok z dnia 18 czerwca 2019 r., Austria/Niemcy, C-591/17, EU:C:2019:504, pkt 139 i przytoczone tam orzecznictwo). W wyroku TSUE w sprawie C-200/24 wskazano, że obowiązujący w Polsce zakaz reklamy aptek nie wykazuje rzeczywistego związku z deklarowanym celem ochrony zdrowia publicznego, polegającym na przeciwdziałaniu nadmiernemu spożyciu produktów. Mając powyższe na uwadze, analogiczne rozumowanie powinno znaleźć zastosowanie także w odniesieniu do placówek obrotu pozaaptecznego. Brak jest jakichkolwiek argumentów pozwalających na uznanie, że całkowity zakaz reklamy działalności	
--	--	--	---	--

		pozaaptecznej zajmującej się obrotem wyrobami medycznymi znajduje uzasadnienie w ochronie interesu publicznego. Wyroby medyczne mogą być nabywane przez pacjentów lub innych użytkowników bez konieczności posiadania recepty, co oznacza, że ustawodawca nie wprowadza w tym zakresie restrykcji zmierzających do ograniczenia samego dostępu do tych produktów. W konsekwencji nie sposób przyjąć, aby całkowity zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności w zakresie odnoszącym się do wyrobów medycznych pozostawał w racjonalnym i proporcjonalnym związku z celem ochrony zdrowia publicznego. Tym samym przedmiotowy zakaz nie spełnia wymogu proporcjonalności, prowadząc do nadmiernej ingerencji w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej. 3.6. Rygorystyczna interpretacja przepisów przez organy W praktyce organów nadzoru, w tym Głównego i Wojewódzkich Inspektoratów Farmaceutycznych, utrzymała się wykładnia prowadząca do znacznego rozszerzenia zakresu zakazu reklamy, niezależnie od zmian legislacyjnych czy orzecznictwa TSUE. Organy te często uznają za reklamę działania typowe dla standardowej konkurencji rynkowej – w tym informowanie o promocjach, upustach cenowych czy samą wizualną prezentację oferty. Projektodawca w uzasadnieniu projektu wskazuje, że placówki obrotu pozaaptecznego mogą reklamować się poprzez inne elementy oferty niezwiązane z produktami objętymi zakazem. Tymczasem analiza dotychczasowej praktyki Inspekcji Farmaceutycznej – głównie w odniesieniu do aptek – pokazuje, że taka argumentacja nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistości. Przykładowo, w decyzji Podkarpackiego WIF z 20 grudnia 2022 r. (FARZ-DA.8523.10.2022), za niedozwoloną reklamę uznano stosowanie typowych zabiegów marketingowych, takich jak czasowe upusty, ceny z końcówką „99 groszy” czy żółte tło przy	
--	--	--	--

			promocji, wskazując, że wpływają one na decyzje zakupowe konsumentów. W wyroku WSA w Warszawie z 29 maja 2020 r. (VI SA/Wa 942/20), za reklamę uznano umieszczenie w witrynie apteki plakatu fundacji promującego zdrowy styl życia i bezpłatne badania, argumentując, że sama lokalizacja plakatu oraz jego graficzne skojarzenia nawiązujące do logo apteki mogą generować efekt reklamowy, niezależnie od faktycznego nadawcy przekazu. Z kolei w wyroku NSA z 6 lutego 2018 r. (II GSK 3102/17) sąd wskazał, że wszelkie promocje, w tym cenowe i rabatowe stanowią reklamę – bez względu na formę czy rzeczywisty wpływ na decyzję konsumenta. Również w wyroku NSA z 13 maja 2025 r. (II GSK 2263/21) potwierdzono, że samo wystawianie koszy z oznaczeniami „SUPER CENA”, „PROMOCJA”, „WYPRZEDAŻ” oraz gazetkami z datami ważności oferty stanowi reklamę apteki, nawet jeśli organizatorem promocji nie była apteka, a inny podmiot. Powyższe przykłady wskazują, że literalna treść przepisu – która ma ograniczać się do zakazu reklamy wyrobów medycznych w placówkach pozaaptecznych – w praktyce może prowadzić do daleko idących ograniczeń. Trudno bowiem oczekiwać, że organy będą stosować mniej rygorystyczną interpretację w stosunku do placówek spoza systemu aptecznego, skoro analogiczne działania podejmowane przez apteki są od lat kwalifikowane jako naruszenie zakazu reklamowego. Na marginesie należy zauważyć, że w praktyce orzeczniczej i decyzyjnej ciężko odnaleźć przypadki odnoszące się do zakazu reklamy placówek obrotu pozaaptecznego w kontekście wyrobów medycznych, co może świadczyć o tym, że przepis ten nie jest realnie egzekwowany – i tym bardziej wymaga przemyślenia co do jego dalszego utrzymywania.	
--	--	--	--	--

			W imieniu Kancelarii, na podstawie art. 4 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej oraz mając na względzie § 46 i § 47 Regulaminu pracy Rady Ministrów, wnosimy o przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, w zakresie dotyczącym zachowania zakazu prowadzenia reklamy placówek obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności odnoszącej się do wyrobów medycznych. Zgłoszone w toku konsultacji publicznych uwagi mogą wskazywać na istotne rozbieżności stanowisk interesariuszy w zakresie dopuszczalnego zakresu reklamy oraz informacji handlowych dotyczących wyrobów medycznych oferowanych w obrocie pozaaptecznym, a także na potrzebę precyzyjnego wyważenia wartości konstytucyjnych, w tym ochrony zdrowia publicznego, swobody działalności gospodarczej oraz zasady proporcjonalności ograniczeń. Przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej umożliwi bezpośrednie omówienie zgłoszonych stanowisk, wyjaśnienie wątpliwości interpretacyjnych oraz wypracowanie rozwiązań legislacyjnych zapewniających jednocześnie wykonanie wyroku TSUE, zgodność z prawem Unii Europejskiej oraz zachowanie odpowiedniego poziomu ochrony konsumentów i pacjentów. Mając na uwadze powyższe, przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej należy uznać za zasadne i celowe z punktu widzenia prawidłowego przebiegu procesu legislacyjnego oraz realizacji zasady udziału obywateli i ich przedstawicieli w sprawowaniu władzy publicznej.	
106	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga	Po terminie

	ust. 3 ustawy zmieniającej		Zakaz reklamy działalności placówek obrotu pozaaptecznego. Uzasadnienie uwagi Niezrozumiały jest przewidziany w komentowanym przepisie całkowity zakaz reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności w odniesieniu do produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Nie znajduje uzasadnienia wprowadzenie całkowitego zakazu reklamy działalności tych placówek w zakresie, w jakim odnosi się ona do obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Tak blankietowy zakaz będzie bowiem naruszał te same zasady prawa unijnego, których naruszenie w odniesieniu do aptek i punktów aptecznych stwierdził TSUE, tj. traktatowych swobód przedsiębiorczości i świadczenia usług. Zasadne jest więc przyjęcie wobec placówek obrotu pozaaptecznego rozwiązań analogicznych jak w przypadku aptek i punktów aptecznych. Propozycja nowego zapisu Przyjęcie w stosunku do placówek obrotu pozaaptecznego rozwiązań analogicznych jak w przypadku aptek i punktów aptecznych.	
107	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art 94a ust. 4 – 6 ustawy zmieniającej	Pharmer Polska sp. z o.o.	Z dużym niepokojem odnosimy się do projektowanego art. 94a ust. 4–6, który pozostawia wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym pełną kompetencję zarówno nadzorcą, jak i interpretacyjną w zakresie przepisów regulujących reklamę aptek i punktów aptecznych. Doświadczenia przedsiębiorców z okresu obowiązywania bezwzględnego zakazu reklamy aptek jednoznacznie pokazują, że rozproszenie kompetencji interpretacyjnych pomiędzy 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych prowadziło do rażąco niejednorodnych, a niekiedy	Uwaga nieuwzględniona. Zagadnienia reklamy aptek i punktów aptecznych w pozostają w gestii wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i nie jest możliwe powierzenie kompetencji interpretacyjnych w zakresie tych przepisów Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Organ ten, jak było do czasu

			wręcz sprzecznych rozstrzygnięć w analogicznych stanach faktycznych. W praktyce skutkowało to sytuacjami trudnymi do zaakceptowania z perspektywy zasady pewności prawa i równości przedsiębiorców wobec prawa. Powyższy problem nabiera szczególnego znaczenia w aktualnym kontekście rynkowym. Od momentu wprowadzenia zakazu reklamy aptek w 2012 r. nastąpił istotny wzrost usieciowienia rynku aptek oraz dynamiczny rozwój sprzedaży internetowej, w tym działalności prowadzonej w skali ogólnopolskiej. Projektowane przepisy nie uwzględniają w wystarczającym stopniu tej zmiany realiów gospodarczych. W obecnym kształcie regulacja może prowadzić do sytuacji, w której apteka lub punkt apteczny prowadzący sprzedaż internetową będzie podlegał różnym, wzajemnie sprzecznym interpretacjom ograniczeń reklamowych – w zależności od tego, w jakim województwie prowadzona jest działalność stacjonarna. Taki stan rzeczy narusza zasadę pewności prawa oraz godzi w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej, którą projekt ustawy - zgodnie z uzasadnieniem - miał przecież realizować w wykonaniu wyroku TSUE. W związku z powyższym postulujemy: • powierzenie kompetencji interpretacyjnych w zakresie reklamy aptek i punktów aptecznych Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu, który zapewniłby jednolite i ogólnopolskie standardy stosowania prawa, • pozostawienie wojewódzkim inspektoratom farmaceutycznym roli organów wykonawczych, realizujących nadzór i egzekucję przepisów zgodnie z jednolitą wykładnią, jednoznaczne uregulowanie ścieżki odwoławczej od decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, która w projektowanych przepisach nie została wprost wskazana, co dodatkowo potęguje stan niepewności prawnej po stronie przedsiębiorców.	wprowadzanych zmian jest organem odwoławczym i dzięki temu prowadzi do ujednolicenia interpretacji przepisów i jednolitego ich stosowania. Kwestie proceduralne, w tym w zakresie wnoszenia odwołań od decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych są uregulowane w wystarczającym zakresie. Ustawa Prawo farmaceutyczne nie jest właściwym miejscem na uregulowanie procedury odwoławczej. Temu służy ustawa z dnia 14 czerwca 11060 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691)
--	--	--	--	--

108	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 3 ustawy zmienianej	TECHNOMED Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	W opublikowanym projekcie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne utrzymano regulacje dotyczące reklamy aptek, które w praktyce pozwalają na informowanie o dostępności wyrobów medycznych w konkretnych aptekach (np. wskazanie, że dany wyrób medyczny jest dostępny w aptece o określonej nazwie, adresie i godzinach otwarcia). Tego rodzaju informowanie nie było wprost zakazane również na gruncie dotychczasowego art. 94a ustawy i należy je ocenić pozytywnie z perspektywy interesu pacjentów. Jednocześnie w ustawie – Prawo farmaceutyczne w dalszych ciągu utrzymuje się art. 94a ust. 1a, zgodnie z którym: „Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych”. W efekcie sklepy medyczne – mimo że prowadzą wyspecjalizowaną działalność w zakresie zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne – nadal nie mogą przekazywać informacji analogicznych do tych, które są dopuszczalne w przypadku aptek, w szczególności informacji o dostępności konkretnych wyrobów medycznych w określonych punktach sprzedaży. Ma to szczególnie istotne znaczenie w odniesieniu do wyrobów medycznych wymagających specjalistycznego dopasowania lub indywidualnego wykonania (np. wyrobów stosowanych w leczeniu obrzęków limfatycznych), które są dostępne wyłącznie w wybranych sklepach medycznych na terenie kraju, a nie w aptekach. Brak możliwości informowania o miejscach ich dostępności realnie utrudnia pacjentom dotarcie do właściwego punktu zaopatrzenia. W naszej ocenie przepisy: • traktują sklepy medyczne w sposób tożsamy z innymi placówkami obrotu pozaaptecznego (np. sklepy ogólnodostępne),	Uwaga uwzględniona.
-----	---	---	--	---------------------

			co ma charakter historyczny i nie uwzględnia specyfiki ich działalności, • prowadzą do nierównego traktowania aptek i sklepów medycznych, stawiając apteki w uprzywilejowanej pozycji, • negatywnie wpływają na dostęp pacjentów do informacji o wyrobach medycznych istotnych z punktu widzenia procesu leczenia i rehabilitacji. Wnosimy o zmianę brzmienia art. 94a ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne w taki sposób, aby spod zakazu wyłączyć wyroby medyczne. Zmiana ta: • dopuści możliwość przekazywania przez sklepy medyczne informacji o dostępności wyrobów medycznych w konkretnych punktach sprzedaży, • zapewni równe traktowanie aptek i sklepów medycznych w zakresie informowania o wyrobach medycznych, • zwiększy dostęp pacjentów do informacji o miejscach, w których mogą uzyskać specjalistyczne wyroby medyczne.	
109	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 5 ustawy zmienianej	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Uwaga Dostosowanie sankcji administracyjnej w postaci decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do nowego ust. 1a. Propozycja zmiany Art. 94a. 5. W przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów ust. 1a, 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie zwiera ust. 1a, zatem propozycja nie znajduje uzasadnienia.

110	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 5 ustawy zmienianej	PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Propozycja PASMI W przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów ust. 1a, 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy. Uzasadnienie Z uwagi na proponowane w art. 94a ust. 1a p.f. regulacje wskazujące kto może prowadzić reklamę aptek, zasadne jest wprowadzenie sankcji za reklamowanie aptek przez podmioty nieuprawnione. Sankcje w tym zakresie istnieją w przypadku analogicznych regulacji dla produktów leczniczych (zob. art. 129 ust. 2 p.f.). Jedną z sankcji powinno być zaprzestanie prowadzenia reklamy.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie zwiera ust. 1a, zatem propozycja nie znajduje uzasadnienia.
111	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 6 ustawy zmienianej	Izba Gospodarki Elektronicznej	Uwagi do projektu art. 94a ust. 6 Prawa farmaceutycznego [rygor natychmiastowej wykonalności] Projektowany art. 94a ust. 6 Prawa farmaceutycznego stanowi, że decyzjom wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nakazującym zaprzestanie prowadzenia reklamy naruszającej art. 94a ust. 2 lub 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Projektowany przepis nawiązuje do obecnie istniejącej regulacji (aktualny art. 94a ust. 4 Prawa farmaceutycznego), jednakże w przekonaniu e-Izby zasadne jest, aby nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności miało - w nowym stanie prawnym - charakter fakultatywny. Ma to istotne znaczenie zwłaszcza w kontekście potencjalnych kontrowersji i niejasności interpretacyjnych odnośnie do wykładni projektowanych przepisów dotyczących akcji promocyjnych takich jak programy lojalnościowe. Biorąc pod uwagę, że dotyczy to działań skierowanych do konsumentów, fakultatywność rygoru natychmiastowej wykonalności przy wydawaniu decyzji pozwoli uwzględnić konieczność zachowania odpowiedniego wyprzedzenia w stosunku do konsumentów odnośnie do	Uwaga nieuwzględniona. Konieczność zakończenia programu lojalnościowego z chwilą doręczenia decyzji z nałożonym rygorem natychmiastowej wykonalności w żaden sposób nie zagraża bezpieczeństwu, czy dobru pacjenta. Nie ma żadnych podstaw ku temu, aby w przypadku uznania przez organ inspekcji farmaceutycznej danego działania za naruszającego przepisy w zakresie reklamy aptek tolerować dalsze naruszanie tych przepisów do czasu uzyskania przez decyzję waloru ostateczności.

			wszelkich zmian dotyczących akcji promocyjnych (np. programów lojalnościowych).	
112	Art. 1 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 94a ust. 6 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Rygor natychmiastowej wykonalności dla każdej decyzji o nakazie zaprzestania prowadzenia reklamy Uzasadnienie uwagi Projekt przewiduje, że każdej decyzji WIF o nakazie zaprzestania prowadzenia reklamy z naruszeniem określonych w projekcie ograniczeń będzie nadawany rygor natychmiastowej wykonalności. Jednocześnie uzasadnienie projektu nie zawiera jakichkolwiek wyjaśnień co do powodów zaproponowania takiego rozwiązania przez projektodawcę. Brak jest jakichkolwiek podstaw, aby uznać projektowane rozwiązanie za uzasadnione obiektywnymi przesłankami. Natychmiastowa wykonalność decyzji jest bowiem instytucją o charakterze wyjątkowym, której stosowanie musi być uzasadnione koniecznością natychmiastowej ochrony określonych dóbr przed negatywnymi skutkami niezgodnego z prawem zachowania adresata decyzji. Zgodnie z ogólnymi zasadami postępowania administracyjnego, rygor natychmiastowej wykonalności może być nadany, jeżeli jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. O ile wprowadzenie ustawowego domniemania konieczności natychmiastowej wykonalności decyzji może być uzasadnione ze względu na charakter spraw, których dotyczą te decyzje	Po terminie.

			(przykładowo – decyzja o sprzeciwie wobec zamiaru wywozu produktów zagrożonych brakiem dostępności), to jest to sytuacja niezmiernie rzadka. Przykładowo, ustawowego rygoru natychmiastowej wykonalności nie przewidziano dla decyzji o wstrzymaniu obrotu albo wycofaniu z obrotu produktów leczniczych obarczonych wadą jakościową, tj. decyzji o nieporównywalnie większym znaczeniu dla bezpieczeństwa pacjentów niż decyzje odnoszące się do reklamy aptek lub punktów aptecznych. Wprowadzenie takiego rygoru dla decyzji odnoszących się do nakazu zaprzestania reklamy aptek lub punktów aptecznych byłoby więc skrajnie nieproporcjonalne i narażałoby podmioty prowadzące takie placówki na nieuzasadnione koszty. Komentowany przepis należy zatem wykreślić z projektu.	
113	Art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Propozycja PASMI Karze pieniężnej w wysokości do 150 000 złotych podlega ten kto prowadzi reklamę z naruszeniem art. 94a ust. 1a, 2 lub 3. Uzasadnienie Z uwagi na proponowane w art. 94a ust. 1a p.f. regulacje wskazujące kto może prowadzić reklamę aptek, zasadne jest wprowadzenie sankcji za reklamowanie aptek przez podmioty nieuprawnione. Sankcje w tym zakresie istnieją w przypadku analogicznych regulacji dla produktów leczniczych (zob. art. 129 ust. 2 p.f.). W odniesieniu do aptek, z perspektywy skutecznej egzekucji prawa oraz zapewnienia spójności systemu, właściwym wydaje się (oprócz nakazania zaprzestania prowadzenia reklamy) nakładanie kary w wysokości odpowiadającej karze za naruszenie art. 94a ust. 2 p.f., a nie sankcja w postaci grzywny.	Uwaga nieuwzględniona. Częściowo uwaga odnosi się do przepisu nieistniejącego w proponowanych przepisach. Zaś odnosząc się do wysokości kary, wskazać należy, że w projekcie zwiększono karę z obowiązujących od 1 stycznia 2012 r. 50 000 zł do 100 000 zł. W ocenie projektodawcy zbędne jest podwyższenie kary trzykrotnie. Podwyższenie kary do 100 000 zł jest urealnieniem jej wartości do warunków gospodarczych istniejących w czasie procedowania.

			Jednocześnie mając na uwadze koszty prowadzenia reklam czy szerzej działalności marketingowej zasadnym jest urealnienie wysokości maksymalnej kary, w stopniu większym niż zaproponowało Ministerstwo Zdrowia. Wobec tego proponuje się karę w wysokości do 150.000 zł.	
114	Art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Treść proponowana: 1. Karze pieniężnej w wysokości do 100 000 50 000 złotych podlega ten kto prowadzi reklamę z naruszeniem art. 94a ust. 2 lub Uwagi: Trudno znaleźć uzasadnienie dla sytuacji, w której reklama apteki jako placówki – a więc podmiotu pośredniczącego w obrocie – byłaby sankcjonowana surowiej niż reklama produktów leczniczych, które bezpośrednio wpływają na decyzje terapeutyczne pacjentów. Dlatego sprzeciwiamy się dalszemu zaostrzeniu kar.	Uwaga nieuwzględniona. Wyjaśnienia wymaga, że podwyższenie wysokości kary za prowadzenie niezgodnej z obowiązującym prawem reklamy aptek i punktów aptecznych podyktowane jest m.in. urealnieniem jej wysokości. Nie ma uzasadnienia do wiązania wysokości kary za prowadzenie reklamy produktów leczniczych z wysokością kary za prowadzenie reklamy aptek czy punktów aptecznych.
115	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Najważniejsze uwagi: Kara do 100 000 zł dla sieci bywa kosztem kampanii, a nie realnym straszakiem. Jeśli ma działać, musi boleć proporcjonalnie do skali. Co bym zmienił, żeby to naprawdę działało: Wzmocnić sankcje (np. zależnie od przychodu/obrotu albo kary za każdy dzień trwania naruszenia i surowsze przy powtórkach).	Uwaga nieuwzględniona. Koniecznym jest uwzględnienie tego, że apteki ogólnodostępne są prowadzone również przez indywidualnych farmaceutów. Zaś wysokości maksymalnej kary nie można różnicować ze względu na podmiot prowadzący aptekę.

116	Art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Pracodawcy RP	Zmiana projektowanego art. 129b ust. 1) u.p.f.: “1. Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten kto prowadzi reklamę z naruszeniem art. 94a ust. 2 lub 3.” <u>Uzasadnienie</u> Projektodawca przyjmując, że kwota 50 000 zł stanowi sankcję niewystarczająco dotkliwą „w relacji do zysków z reklamy”, nie przedstawił jednak żadnych danych empirycznych ani analiz skuteczności dotychczas stosowanych kar. Brak informacji o tym, jak często organ sięgał po górne widełki kar, jakie są typowe kwoty nakładanych sankcji, czy naruszenia przepisów mają charakter masowy i powtarzalny mimo stosowania kar, uniemożliwia rzetelną ocenę zasadności podwyższenia maksymalnej kwoty kary. W konsekwencji podwyżka do kwoty 100% maksymalnej stawki opiera się wyłącznie na przewidywaniach projektodawcy, a nie na obiektywnej analizie skuteczności dotychczasowych sankcji, co rodzi ryzyko arbitralnego i nieproporcjonalnego stosowania prawa. W kontekście przyjętego w projekcie odejścia od całkowitego zakazu reklamy i wprowadzenia katalogu działań dopuszczalnych oraz niedopuszczalnych, szczególnego znaczenia nabiera zapewnienie pewności prawa oraz jednoznaczności granic dopuszczalnej działalności. Automatyczne podwyższenie maksymalnej kary „na wejściu” może wywołać efekt mrozący, gdy przedsiębiorcy w obawie przed ryzykiem zastosowania wysokiej sankcji będą unikać również przekazów w pełni zgodnych z prawem. Taki skutek mógłby osłabić cele liberalizacji przepisów, w tym zwiększenie dostępności informacji dla pacjentów, promowanie konkurencji między podmiotami działającymi w sektorze farmaceutycznym oraz zapewnienie pełnego dostępu do usług aptecznych. Z punktu widzenia prawa administracyjnego i zasad praworządności, każda zmiana wysokości sankcji powinna być poprzedzona rzetelną analizą skuteczności dotychczas stosowanych środków egzekucyjnych, uwzględniając	Uwaga nieuwzględniona. Kara w wysokości do 50 000 zł została wprowadzona ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907). Przedmiotowa kara rzez czas od wprowadzenia do chwili obecnej obowiązywała w niezmienionej wysokości. Zachodzi konieczność jej urealnienia w odniesieniu do istniejących stosunków gospodarczych i wartości pieniądza.
-----	--	---------------	--	--

			częstotliwość naruszeń, ich charakter masowy lub incydentalny oraz relację wysokości kar do osiągniętych korzyści ekonomicznych. Podwyższenie maksymalnej kary bez takiej analizy może prowadzić do naruszenia zasady proporcjonalności, pewności prawa oraz równowagi między ochroną interesu publicznego a swobodą działalności gospodarczej. Warto również zwrócić uwagę na znaczącą dysproporcję w kontekście sankcji za naruszenie przepisów dotyczących reklamy aptek i reklamy produktów leczniczych. W pierwszym przypadku sankcje obejmują bowiem administracyjne kary pieniężne, podczas gdy w drugim ograniczają się do odpowiedzialności wykroczeniowej. Powiększanie tej dysproporcji, poprzez proponowane zwiększenie wymiaru kary jest niezasadne, ponieważ to reklama produktów leczniczych niesie za sobą większe (i bezpośrednie) ryzyko pogłębiania problemu nadmiernej konsumpcji produktów leczniczych przez pacjentów.	
117	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Wysokość kar: Projekt przewiduje podwyższenie maksymalnej kary za naruszenie przepisów reklamowych do 100 000 zł. Warto rozważyć, czy wysokość kary jest proporcjonalna do potencjalnych naruszeń i czy nie powinna być uzależniona od skali działalności przedsiębiorcy.	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy przesłanki nałożenia kary określone w obowiązującym art. 129b ust. 2 u.p.f. są wystarczające do kompleksowej oceny naruszenia przepisów przez podmiot prowadzący reklamę aptek lub punktów aptecznych. Skala działalności mieści się w przesłance stopień naruszenia przepisów ustawy, z uwzględnieniem tego, że inspektorzy farmaceutyczni z racji swojej miejscowej właściwości wydają decyzje dotyczące reklamy aptek i punktów aptecznych na ich obszarze właściwości. Z tego też względu dodanie odrębnej przesłanki dotyczącej skali działalności przedsiębiorcy nie może zostać zrealizowane przez projektodawcę.

118	Art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 1, ust. 3) Projektu, (art. 129b ust. 1. projektowanych zmian) – wykreślenie z Projektu 3) w art. 129b ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Karze pieniężnej w wysokości do 100 000 złotych podlega ten kto prowadzi reklamę z naruszeniem art. 94a ust. 2 lub 3.”. Uzasadnienie: Zaostrzenie represji w momencie wprowadzania nowych, nieostrych pojęć (takich jak zasady etyki czy nowa definicja reklamy) narusza konstytucyjną zasadę proporcjonalności. W uzasadnieniu Projektu nie przedstawiono żadnych analiz ekonomicznych dowodzących nieskuteczności dotychczasowych kar, ograniczając się do subiektywnej oceny o ich małej dolegliwości. Tak wysoka sankcja, przy jednoczesnym braku jasnych wytycznych co do dopuszczalnych form informacji, doprowadzi do paraliżu komunikacyjnego i uderzy w prawo pacjenta do informacji, co stoi w sprzeczności z wyrokiem TSUE C-200/24. Tym bardziej, że dotychczasowo praktyka orzecznicza Inspekcji Farmaceutycznej była bardzo zróżnicowana co mogło skutkować negatywnymi decyzjami nawet w odniesieniu do błahych „wykroczeń”, które nierzadko były umarzane przez Sądy Administracyjne.	Uwaga nieuwzględniona. Brak sankcji spowoduje, mniejszą skuteczność zapisów w zakresie ograniczeń w reklamie. Kara pieniężna jest miarodajną sankcją za naruszenie przepisów dotyczących reklamy aptek.
119	Art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Uwaga Urealnienie wysokości maksymalnej kary pieniężnej oraz objęcie sankcją naruszeń nowo dodanego art. 94a ust. 1a p.f. Propozycja zmiany Art. 129b. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 150 000 złotych podlega ten kto prowadzi reklamę z naruszeniem art. 94a ust. 1a, 2 lub 3.	Uwaga nieuwzględniona. W projekcie zwiększono karę z obowiązujących od 1 stycznia 2012 r. 50 000 zł do 100 000 zł. Zdaniem projektodawcy jest to wystarczający poziom ukarania podmiotu prowadzącego reklamę sprzeczną z przepisami. Należy pamiętać, że również w kwestii wysokości kary musi zostać uwzględnione to, że apteki i punkty apteczne prowadzone są przez podmioty o zróżnicowanym statusie materialnym. Istotne jest również to, że nie wysokość kary ma stanowić o tym czy przepisy będą przestrzegane, a

				poczucie praworządności i świadomości przedsiębiorców, na których ten obowiązek ciąży.
120	Art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Naczelna Izba Aptekarska	1) zmiany w art. 129b Pr. farm. - w art. 129b: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Karze pieniężnej w wysokości do 150 000 złotych podlega ten, kto prowadzi reklamę lub rozpowszechnia informacje dotyczące apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego lub ich działalności, z naruszeniem art. 94a ust. 1-7.”, b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu: „1a. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się odrębnie dla każdej apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego, której dotyczy naruszenie.” Uzasadnienie Propozycja Naczelnej Izby Aptekarskiej dotycząca art. 129b Pr. farm. stanowi konsekwentne dostosowanie przepisów sankcyjnych do nowej, rozbudowanej konstrukcji art. 94a Pr. farm. Propozycja NIA wiąże odpowiedzialność sankcyjną z naruszeniem art. 94a ust. 1–7 Pr. farm., a więc z całym zakresem norm regulujących zarówno reklamę, jak i niedozwolone informacje o aptece, punkcie aptecznym lub placówce obrotu pozaaptecznego. Rozwiązanie to zapewnia pełną zgodność systemową pomiędzy zakazami materialnymi a mechanizmem ich egzekwowania i zapobiega sytuacjom, w których naruszenie przepisów pozostawałoby bez realnej sankcji. Podwyższenie maksymalnej wysokości kary pieniężnej do 150 000 zł należy postrzegać nie jako zaostrzenie represji, lecz jako dostosowanie sankcji do realiów rynkowych oraz do skali potencjalnych naruszeń, zwłaszcza w przypadku podmiotów prowadzących działalność w formie sieci aptek lub korzystających z masowych kanałów komunikacji. Górny limit kary ma charakter fakultatywny i pozwala organowi uwzględnić zasadę	Uwaga nieuwzględniona. Kara nakładana jest na podmiot, który prowadzi niedozwoloną reklamę, a nie na aptekę. Inspekcja farmaceutyczna miarkuje wysokość kary mając na uwagę ilu placówek, których dotyczy naruszenie. Dodanie proponowanych zmian przez zgłaszającego uwagę jest zbędne, z racji tego, że proponowana zmiana doprowadziłaby do multiplikowania postępowań administracyjnych wobec danego podmiotu.

			proporcjonalności, jednocześnie zapewniając rzeczywistą prewencję ogólną i szczególną. Istotnym novum jest dodanie art. 129b ust. 1a Pr. farm., przewidującego, że kara pieniężna wymierzana jest odrębnie dla każdej apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego, której dotyczy naruszenie. Rozwiązanie to eliminuje możliwość traktowania kary jako jednorazowego „kosztu działalności” w przypadku naruszeń obejmujących wiele placówek jednocześnie oraz realizuje zasadę indywidualizacji odpowiedzialności administracyjnej. Jednocześnie wzmacnia ono skuteczność sankcji wobec podmiotów działających w skali ogólnokrajowej, przy zachowaniu równego traktowania mniejszych przedsiębiorców.	
121	Art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Propozycja zmiany Pozostawienie kary pieniężnej na obecnym poziomie 50 000 złotych Uzasadnienie Ustawa w wyniku wyroku TSUE umożliwia reklamę aptek brak jest więc uzasadnienia do zwiększenia kary. Zwiększenie kary o 100% wydaje się też być nadmierne.	Uwaga nieuwzględniona. Kara w wysokości do 50 000 zł została wprowadzona ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907). Przedmiotowa kara przez czas od wprowadzenia do chwili obecnej obowiązywała w niezmienionej wysokości. Zachodzi konieczność jej urealnienia w odniesieniu do istniejących stosunków gospodarczych i wartości pieniądza.
122	Art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Nieuzasadnione podwyższenie górnej granicy administracyjnej kary pieniężnej Uzasadnienie uwagi	Po terminie.

			Projekt przewiduje dwukrotne zwiększenie dopuszczalnego wymiaru administracyjnej kary pieniężnej za naruszenie przepisów związanych z reklamą aptek lub punktów aptecznych. W uzasadnieniu projektu jako powody wprowadzenia tej zmiany projektodawca wskazał następujące okoliczności: - obecny górny wymiar kary stanowi „tylko” 5,5 krotność przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw; - przeciętne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw w dacie wprowadzenia obowiązujących obecnie przepisów było 2,5 krotnie niższe niż obecnie; - górna granica kary nie była zwiększana od 13 lat; - zniesienie całkowitego zakazu reklamy aptek będzie skutkowało większą swobodą przedsiębiorców. Żadna ze wskazanych przez projektodawcę okoliczności nie stanowi jednak racjonalnego powodu dla zwiększenia górnego wymiaru kary za naruszenie przepisów dotyczących reklamy aptek lub punktów aptecznych. W pierwszej kolejności należy wskazać, że zarówno obowiązujący obecnie przepis, jak również projektowana jego zmiana, nie przewidują powiązania wymiaru kary ze średnim miesięcznym wynagrodzeniem w sektorze przedsiębiorstw. Gdyby ustawodawca uznał za konieczne, aby wprowadzić takie powiązanie, to powinno to znaleźć odzwierciedlenie w brzmieniu przepisu. W obecnym jego kształcie wysokość przeciętnego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw pozostaje bez znaczenia dla wymiaru kary za naruszenie przepisów reklamy aptek i nie powinno być powoływane jako podwód jego zwiększenia. Na marginesie należy wskazać, że przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw jest wartością obliczaną jako stosunek sumy brutto wynagrodzeń wypłaconych w przedsiębiorstwach zatrudniających co najmniej 9 osób do	
--	--	--	---	--

			przeciętnej liczby osób zatrudnionych w tych przedsiębiorstwach w danym okresie. Nie jest zatem jasne, dlaczego to właśnie ten wskaźnik miałby służyć jako punkt odniesienia do „waloryzacji” górnego wymiaru administracyjnych kar pieniężnych nakładanych na apteki lub punkty apteczne. Niezależnie od powyższego, podkreślenia wymaga również, że pomimo 13 lat obowiązywania obecnych przepisów (przewidujących maksymalny wymiar kary na poziomie 50 000 PLN) sytuacje, w których wymierzony został maksymalny wymiar tej kary są w zasadzie niespotykane. Brak jest zatem podstaw do przyjęcia, że obecny wymiar maksymalny tej kary jest nieadekwatny dla egzekwowania ograniczeń w reklamie aptek i punktów aptecznych. Propozycja nowego zapisu Wykreślenie projektowanego przepisu.	
123	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 1 pkt 3 ustawy zmieniającej (projektu), w zakresie art. 129b ust. 1 ustawy zmienianej	Osoba prywatna	Kara za reklamę nie powinna być zwiększana do 100tyś zł. Powinna pozostać na poprzedniej stopie 50 tyś. zł.	Uwaga zgłoszona po terminie.
124	Nie sprecyzowano, niemniej kwalifikuje się do uznania jej za uwagę do art. 2 ustawy	Osoba prywatna	Najważniejsze uwagi: Przepis przejściowy o umarzaniu postępowań w toku osłabia prewencję i może być odebrany jako zachęta, żeby „przycisnąć” marketing do wejścia ustawy. Co bym zmienił, żeby to naprawdę działało: Zrezygnować z automatycznego umarzania postępowań w toku.	Uwaga nieuwzględniona. Nie jest celowe wprowadzanie regulacji na wszelki wypadek. Jak również zakładanie złej woli i chęci przekraczania reguł określonych w obowiązujących

	zmieniającej (projektu)			przepisów przez podmioty mające możliwość prowadzenia reklamy aptek i punktów aptecznych.
125	Art. 2 ustawy zmieniającej (projektu)	Pracodawcy RP	Zmiana projektowanego art. 2 ustawy nowelizującej: „Art. 2. Postępowania, o których mowa w art. 94a ust. 3 i art. 129b ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, wszczęte i niezakończone decyzją ostateczną przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, podlegają umorzeniu. Niniejszy przepis nie wpływa na możliwość wszczęcia, jak również dalszego prowadzenia postępowań, o których mowa w art. 145aa ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691), wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.” <u>Uzasadnienie</u> Należy zwrócić uwagę na ryzyko zastosowania przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną projektowanego przepisu do postępowań wznowieniowych wszczętych w trybie określonym w art. 145aa ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691). W takiej sytuacji, umorzenie postępowań, które zostały wznowione na żądanie strony na podstawie orzeczenia TSUE pozbawiałoby praw nabytych w wyniku innych regulacji prawa polskiego i europejskiego. W związku z tym powyższym kwestia automatycznego umorzenia postępowań wszczętych i niezakończonych przed nowelizacją u.p.f. wymaga takiego doprecyzowania, aby zapewnić organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej możliwość skutecznego prowadzenia wznowionych postępowań.	Uwaga nieuwzględniona. Kwestie proceduralne dotyczące wznowienia postępowania zostały uregulowane w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691). Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750) nie jest właściwą ustawą do wprowadzania dodatkowych przepisów dotyczących wznowienia postępowania.

126	Art. 2 ustawy zmieniającej (projektu)	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Uwaga Luka prawna dotycząca postępowań sądowych Uzasadnienie uwagi Przepis nakazuje umorzenie tylko spraw „niezakończonych decyzją ostateczną”. Pomija to sprawy, w których WIF/GIF wydał już decyzję ostateczną, ale toczy się spór przed sądem administracyjnym. W świetle wyroku TSUE te kary również powinny zostać anulowane. Propozycja nowego zapisu Nadanie brzmienia przepisowi: „Art. 2. Postępowania, o których mowa w art. 94a ust. 3 i art. 129b ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym oraz postępowania sądowoadministracyjne wszczęte skargą od decyzji kończącej te postępowania, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, podlegają umorzeniu.”	Po terminie
127	Art. 3 ustawy zmieniającej (projektu)	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Uwaga Wydłużenie vacatio legis w celu umożliwienia prawidłowego dostosowania się podmiotów rynku do nowych regulacji. Propozycja zmiany Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.	Uwaga nieuwzględniona. Vacatio legis to okres między urzędową publikacją aktu prawnego, a dniem, w którym zaczyna on obowiązywać, dając obywatelom, podmiotom gospodarczym i instytucjom czas na zapoznanie się z nowymi przepisami i przygotowanie się na zmiany, dostosowanie do nowego brzmienia przepisów. Z racji tego, że na podstawie obecnie obowiązujących przepisów u.p.f. reklama aptek była zakazana, a projektowane przepisy wprowadzają możliwość prowadzenia reklamy aptek z nielicznymi wyjątkami, to projektodawca nie widzi powodów na wydłużenie vacatio legis. Skoro reklama aptek jest zakazana to podmioty działające zgodnie z obowiązującym prawem nie prowadzą takiej reklamy, zatem nie jest zrozumiałe

				postulat wydłużenia tego okresu i konieczności dostosowania działalności do nowych przepisów.
128	Art. 3 ustawy zmieniającej (projektu)	PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Propozycja PASMI Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia. Uzasadnienie Dłuższy okres vacatio legis pozwoli lepiej dostosować się aptekom i punktom aptecznym do nowych regulacji.	Uwaga nieuwzględniona. Vacatio legis to okres między urzędową publikacją aktu prawnego, a dniem, w którym zaczyna on obowiązywać, dając obywatelom, podmiotom gospodarczym i instytucjom czas na zapoznanie się z nowymi przepisami i przygotowanie się na zmiany, dostosowanie do nowego brzmienia przepisów. Z racji tego, że na podstawie obecnie obowiązujących przepisów u.p.f. reklama aptek była zakazana, a projektowane przepisy wprowadzają możliwość prowadzenia reklamy aptek z nielicznymi wyjątkami, to projektodawca nie widzi powodów na wydłużenie vacatio legis. Skoro reklama aptek jest zakazana to podmioty działające zgodnie z obowiązującym prawem nie prowadzą takiej reklamy, zatem nie jest zrozumiały postulat wydłużenia tego okresu i konieczności dostosowania działalności do nowych przepisów.
129	Art. 3 ustawy zmieniającej (projektu)	Konfederacja Lewiatan	Art. 3 Projektu – vacatio legis Proponujemy wydłużenie <i>vacatio legis</i> do 30 dni, co umożliwi aptekom i punktom aptecznym dostosowanie się do nowych regulacji. W związku z powyższym wnosimy o wydłużenie vacatio legis . Proponowana treść: <i>Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 30 dni od dnia ogłoszenia.</i>	Uwaga nieuwzględniona. Vacatio legis to okres między urzędową publikacją aktu prawnego, a dniem, w którym zaczyna on obowiązywać, dając obywatelom, podmiotom gospodarczym i instytucjom czas na zapoznanie się z nowymi przepisami i przygotowanie się na zmiany, dostosowanie do nowego brzmienia przepisów. Z racji tego, że na podstawie obecnie obowiązujących przepisów u.p.f. reklama aptek była

				zakazana, a projektowane przepisy wprowadzają możliwość prowadzenia reklamy aptek z nielicznymi wyjątkami, to projektodawca nie widzi powodów na wydłużenie vacatio legis. Skoro reklama aptek jest zakazana to podmioty działające zgodnie z obowiązującym prawem nie prowadzą takiej reklamy, zatem nie jest zrozumiały postulat wydłużenia tego okresu i konieczności dostosowania działalności do nowych przepisów.
130	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Odwołując się do zaleceń Naczelnej Izby Aptekarskiej, Związek postuluje doprecyzowanie projektowanych przepisów w celu uniemożliwienia wykorzystywania informacji o cenach produktów leczniczych lub cenach usług i świadczeń oferowanych przez aptekę jako zachęty do korzystania z tych świadczeń lub usług konkretnej apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego (np. umieszczanie cen konkretnych produktów leczniczych OTC na szybach w pomieszczeniach apteki). „Art. 94a. <i>3a. Zabroniona jest reklama wykorzystująca informacje dotyczące cen produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub innego asortymentu oferowanego przez aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego.</i>	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
131	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Związek uważa za istotne uwzględnienie specyfiki rynkowej działalności tzw. sieci aptecznych w kontekście stosowania zakazu reklamy aptek. Jest to najbardziej ustrukturyzowany oraz rozpowszechniony model prowadzenia aptek w Polsce, gdzie jeden podmiot prowadzi zintegrowaną dystrybucję produktów leczniczych, w tym produktów własnych. Działalność reklamowa takich podmiotów, zmierzająca do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych dostępnych w danych placówkach, będzie stanowić naturalny element ich	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			funkcjonowania. W praktyce istnieje jednak ryzyko, że taką działalność – ze względu na jej komercyjny charakter i zawarte w niej elementy mające na celu stymulowanie sprzedaży – będą interpretować jako zakazaną reklamę apteki. W celu wyeliminowania tej niepewności prawnej, Związek postuluje, aby projekt ustawy zawierał stosowne wyjaśnienie normatywne, wskazując, że działalność informacyjno-reklamowa prowadzona przez sieci apteczne w celu promocji asortymentu produktów leczniczych – łącznie z produktami marki własnej – nie stanowi zakazanej formy reklamy apteki, o ile jest prowadzona z pełnym poszanowaniem ograniczeń wymienionych w art. 94a ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Propozycja zmiany: <i>„art. 94a.</i> <i>3b. Reklama apteki lub punktu aptecznego funkcjonującej w ramach sieci aptecznej jest dozwolona, jeżeli nie narusza ograniczeń określonych w ust. 2.</i>	
132	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Osoba prywatna	Reklama, o której mowa w ust. 1, nie może: 10) reklamować aptek i punktów aptecznych z wykorzystaniem podmiotów prowadzących działalność pozaapteczną. Ten przepis związany jest z wykorzystaniem portali internetowych do rezerwacji leków i zamówień ich przez internet. Dziś wygląda to tak, że wchodzimy na stronę dużej apteki, są tam liczne promocje na kosmetyki i suplementy diety w tym zachęcające do nadmiernego spożywania suplementów diety (1+1, 3+1 itd.) Osoba zamawiająca leki i suplementy diety nawet nie wie, że leki są realizowane przez aptekę, a suplementy diety przez drogerie. Ten schemat jest powielany przez większość dużych podmiotów, którzy fikcyjnie oddzielają miejsce z którego się wysyła towary. Pacjenci sądzą, że zamawiają produkty z apteki a jest to drogeria funkcjonująca pod tą samą nazwą lub cały „portal edukacyjny” skierowany na nadmierną spożycie produktów. 11) być prowadzona za pośrednictwem innych stron internetowych, profili, aplikacji lub kanałów komunikacji, niewpisanych do Rejestru Aptek	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

133	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Osoba prywatna	w art. 129b ust. 4) W przypadku, gdy podmiot prowadzi więcej niż 4 apteki, kara, o której mowa w ust.3, może być wymierzona w maksymalnej wysokości 100 000 zł pomnożonej przez faktyczną liczbę aptek kontrolowanych przez tego samego właściciela, w tym aptek prowadzonych przez spółki powiązane kapitałowo lub organizacyjnie, niezależnie od liczby osobnych podmiotów prawnych. Przy ustalaniu liczby aptek, organ musi przeprowadzić badanie powiązań między spółkami i właścicielami, w celu ustalenia rzeczywistej kontroli nad aptekami. W Art. 103.2. 12) gdy podmiot prowadzący aptekę narusza zasady ujęte w art. 94a. Dopisek ma zniechęcić do ryzykowania nielegalną reklamą aptek	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
134	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Treść uwagi: Zasadne jest wprowadzenie przepisu wskazującego, że reklama apteki lub punktu aptecznego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot prowadzący aptekę lub na jego zlecenie. Projekt ustawy wprost odwołuje się do wzorców znanych z regulacji reklamy produktów leczniczych, dlatego konsekwentne jest zastosowanie analogicznego rozwiązania także w odniesieniu do reklamy aptek. Jak wynika z utrwalonej doktryny i orzecnictwa dotyczącego reklamy produktów leczniczych, fakt prowadzenia reklamy przez inny podmiot nie wyłącza jej kwalifikacji jako reklamy w sensie materialnym. Proponowane rozwiązanie porządkuje kwestie odpowiedzialności, a jednocześnie umożliwia objęcie sankcjami również działań podejmowanych bez formalnego zlecenia, przy zachowaniu pełnej skuteczności ograniczeń przewidzianych w art. 94a ust. 2 p.f. Propozycja zmiany: Art. 94a. 1a. Reklama apteki lub punktu aptecznego może być prowadzona tylko przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny lub na jego zlecenie.	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

135	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Treść uwagi: Pomimo, że taki obowiązek wynika już z ustawy o informowaniu o cenach towarów i usług, to w celu uniknięcia błędnej i rozszerzającej wykładni przepisów, zasadnym jest podkreślenie, że apteki mogą informować o cenach i obniżkach cen dotyczących konkretnych produktów. Zabieg ten ma na celu wykluczenie takich działań z ograniczenia proponowanego w ramach nowego art. 94 ust. 2 pkt 1 p.f. Dzięki temu, nadal zakazane będą promocje organizowane przez apteki napędzające nabywanie produktów oparte o różnego rodzaju mechanizmy marketingowe (np. 2+1, gratisy, wymiana punktów lojalnościowych), ale legalne będzie informowanie przez apteki o stosowanych cenach, w tym także o przecenach. Taki był też wydzźwięk Wyroku TSUE, gdzie w pkt 106 wskazano, że „106 W zakresie, w jakim zakaz wynikający z art. 94a ust. 1 znowelizowanego Prawa farmaceutycznego dotyczy reklamy aptek, punktów aptecznych i ich usług, która jest związana ze sprzedażą produktów leczniczych, po pierwsze, należy zauważyć, że wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, reklama ta może być korzystna dla osób, które mogą nabywać produkty lecznicze, ponieważ umożliwia im uzyskanie informacji o niższych cenach lub o dodatkowych usługach oferowanych przez daną aptekę. Zatem w następstwie tej reklamy osoby te mogą zdecydować się na zakup swoich zwykłych produktów leczniczych w innej aptece niż apteka, której były wcześniej klientami, przy czym nie prowadzi to do zwiększenia ilości produktów leczniczych zakupionych przez te osoby”. Jednocześnie pozwoli to na utrzymanie prowadzenia np. porównywarek cen w Internecie (które w istocie realizują prawo pacjenta/konsumenta do informacji). Skoro jest to jedynie porównanie prostych informacji dotyczących cen danego produktu w różnych miejscach (a więc punktem odniesienia jest tu produkt a nie apteka), a nie „wojna cenowa” na wartość koszyków	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
-----	------------------------------------	---	--	--

		produktowych (która jest prowadzona z perspektywy placówki a nie produktu), to należałoby uznać, że jest to po prostu baza danych zawierająca zbiorcze informacje o cenach. Takie rozwiązanie wpisuje się w uzasadnienie Projektu, gdzie wskazano, że „Jako uzasadnione należy uznać takie prowadzenie reklamy aptek, punktów aptecznych lub ich działalności, aby klient mógł przede wszystkim zorientować się w całym przekroju oferty na rynku, występujących różnicach pomiędzy poszczególnymi podmiotami w odniesieniu do oferowanych produktów, świadczonych usług, zakresu sprawowanej opieki farmaceutycznej oraz cen.” Propozycja zmiany: Art. 94a. 2a. Nie stanowi naruszenia ust. 2 informowanie o cenach, w tym o obniżkach cen, wykonywane w ramach realizacji obowiązków określonych w ustawie z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. 2023 r. poz. 168), pod warunkiem, że przekaz ma charakter wyłącznie informacyjny i nie jest wykorzystywany jako element zachęty do skorzystania z oferty apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego. 2b. Za informowanie o cenach w rozumieniu ust. 2a nie uznaje się działań marketingowych polegających na budowaniu przekazu reklamowego opartego na: stosowaniu promocji ilościowych lub pakietowych (np. „2+1”, „drugi produkt –50%”, pakiety), oferowaniu gratisów, próbek lub innych świadczeń dodatkowych powiązanych z zakupem, prowadzeniu programów lojalnościowych lub punktowych, w tym wymiany punktów na produkty lub świadczenia, stosowaniu rabatów warunkowych, kuponów, voucherów lub innych instrumentów uzależniających korzyść od dokonania	
--	--	---	--

			zakupu lub wartości koszyka, eksponowaniu informacji o cenach w przestrzeni publicznej, w szczególności na witrynach aptek, w sposób pełniący funkcję reklamy placówki, prowadzeniu działań prowadzących do tzw. wojny cenowej, w szczególności poprzez porównywanie koszyków produktowych z perspektywy placówki, a nie pojedynczego produktu.	
136	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Propozycja zmiany art. 129b ust. 2 u.p.f. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień, ilość aptek lub punktów aptecznych, których dotyczy reklama oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów. Uzasadnienie Z uwagi na możliwość publikowania reklam w mediach centralnych takich jak ogólnopolskie gazety, radio i telewizja, jak również w Internecie oraz fakt, że reklamy mogą dotyczyć więcej niż jednej placówki aptecznej, zasadnym jest wskazanie, że Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przy nakładaniu kary musi uwzględniać także ilość aptek jakie „pokrywa” dana reklama. Co prawda takie okoliczności już teraz mogą być wyinterpretowane z pojęcia „okoliczności naruszenia” oraz otwartego katalogu przesłanek, jednak za zasadne wydaje się wprost wskazanie takiej przesłanki aby każdy Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny musiał to zweryfikować (przy pozostawieniu tego do uznania danego organu, na podstawie dokonanej przez niego wykładni prawa, takiej pewności nie ma).	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
137	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	PASMI	Propozycja PASMI Dodanie art. 2a do ustawy nowelizującej: Art. 2a. Rada Ministrów po upływie dwóch lat, ale nie później niż w terminie trzech lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

		Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania, w szczególności wpływu na strukturę i konkurencję w ramach rynku aptecznego oraz dostępność pacjentów do aptek oraz do usług farmaceutycznych. Uzasadnienie Dobłą praktyką legislacyjną powinno być sporządzanie raportów ewaluacyjnych po wprowadzeniu nowej regulacji. W przypadku tak ważnej społecznie regulacji, na poziomie ustawowym, powinno zapewnić się obowiązek jej ewaluacji w kontekście wpływu na rynek i pacjentów. Warto podkreślić, że nie byłby to precedens. Taka sytuacja miała miejsce w innym ważnym akcie prawnym dotyczących systemu ochrony zdrowia tj. ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (który zresztą wprowadził dotychczas obowiązujący zakaz reklamy aptek), gdzie w art. 84 wprowadzono taki obowiązek. Został on zrealizowany sprawozdaniem Rady Ministrów (autorstwa Ministra Zdrowia) z 2017 r. (druk sejmowy nr 1377, przedłożony do Sejmu 8 marca 2017 r.).	
138	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Naczelna Izba Aptekarska	zmiana w art. 103 w ust. 2 w pkt 5 polegająca na zastąpieniu wyrazów „art. 94a ust. 3” wyrazami „art. 94a ust. 10”. W projekcie NIA decyzja WIF nakazująca zaprzestanie reklamy lub informacji jest w art. 94a ust. 10 Pr. farm., więc w art. 103 ust. 2 pkt 5 Pr. farm. trzeba dokonać zmiany „art. 94a ust. 3” na „art. 94a ust. 10”, aby sankcja była powiązana z właściwą podstawą prawną decyzji.	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
139	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Naczelna Izba Aptekarska	2. Dodanie ust. 2 i 3 w art. 94a Pr. farm. w brzmieniu:	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			„2. Nie stanowi reklamy apteki, punktu aptecznego lub ich działalności, o której mowa w ust. 1, informacja o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności: 1) określająca rodzaj lub zakres świadczeń zdrowotnych, usług, zadań lub innych działań medycznych, które zgodnie z prawem są wykonywane w aptece lub punkcie aptecznym; 2) wskazująca: a) nazwę, b) adres lokalizacji, c) dni i godziny pracy, w tym dni i godziny pełnienia dyżurów w dzień wolny od pracy oraz w porze nocnej, d) numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeżeli apteka lub punkt takie posiada, e) stosowane formy płatności, f) na możliwość obsługi w języku innym niż polski, jeżeli taka istnieje; 3) rozpowszechniana na podstawie oraz zgodnie z przepisem ustawy lub przepisem odrębnej ustawy, który przewiduje taki obowiązek lub uprawnienie; 4) niezbędna ze względu na ważny interes w zakresie ochrony zdrowia publicznego, dotycząca apteki lub punktu aptecznego oraz ich działalności – rozpowszechniana na zlecenie organu administracji publicznej i w sposób określony przez ten organ, - jeżeli cel, treść, forma lub sposób rozpowszechniania informacji nie powoduje, że dla przeciętnego jej odbiorcy funkcja zachęcająca przeważa nad informacyjną. 3. Do informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 1, stosuje się przepisy art. 14 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz art. 147a § 1 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń.” Uzasadnienie	
--	--	--	--	--

Proponowane brzmienie przepisów art. 94a ust. 2-3 Pr. farm. ma na celu jednoznaczne rozgraniczenie dozwolonej informacji o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności od reklamy, przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom realnego dostępu do rzetelnych, prawdziwych i niezbędnych danych o funkcjonowaniu tych placówek.

Rozwiązanie to stanowi odpowiedź na utrwalone w praktyce i orzecznictwie problemy interpretacyjne, w których każda forma komunikacji apteki z otoczeniem była kwalifikowana jako reklama, niezależnie od jej treści i funkcji.

Projektowany przepis art. 94 ust. 2 Pr. farm. wprowadza zamknięty katalog informacji, które, pomimo że są publicznie rozpowszechniane, nie stanowią reklamy w rozumieniu art. 94a ust. 1 Pr. farm.

Przepis przede wszystkim dopuszcza przekazywanie informacji określających rodzaj i zakres świadczeń zdrowotnych, usług, zadań lub innych działań medycznych wykonywanych w aptece lub punkcie aptecznym zgodnie z prawem. Celem tej normy jest umożliwienie pacjentom uzyskania wiedzy o faktycznym zakresie działalności apteki jako placówki systemu ochrony zdrowia, bez konieczności sięgania po przekazy o charakterze marketingowym. Informacja ta ma charakter opisowy i neutralny, ponieważ ma służyć rzetelnego poinformowania pacjenta, a nie jego zachęcaniu do wyboru konkretnej placówki.

Przepis ten jednoznacznie przesądza, że nie stanowią reklamy informacje identyfikacyjne i organizacyjne, takie jak nazwa apteki lub punktu aptecznego, adres lokalizacji, dni i godziny pracy (w tym dyżury), dane kontaktowe, stosowane formy płatności czy możliwość obsługi w języku innym niż polski. Dane te mają stricte użytkowy charakter i są niezbędne dla zapewnienia realnego dostępu do świadczeń i usług farmaceutycznych. Celem jest umożliwienie pacjentowi skorzystania z apteki, a nie wywołanie u niego preferencji konsumenckiej czy presji zakupowej.

Przepis art. 94a ust. 2 pkt 3 Pr. farm. obejmuje informacje rozpowszechniane na podstawie przepisów ustawowych lub innych przepisów prawa, które przewidują obowiązek albo

		uprawnienie do ich podania do publicznej wiadomości. Unormowanie to zapewnia spójność systemu prawa i eliminuje ryzyko sytuacji, w której wykonanie ustawowego obowiązku informacyjnego mogłoby zostać uznane za niedozwoloną reklamę. Nowy przepis art. 94a ust. 2 pkt 4 Pr. farm. dopuszcza także rozpowszechnianie informacji niezbędnych ze względu na ważny interes w zakresie ochrony zdrowia publicznego, które dotyczą apteki, punktu aptecznego lub ich działalności, pod warunkiem że są one rozpowszechniane na zlecenie organu administracji publicznej i w sposób przez ten organ określony. Rozwiązanie to umożliwia wykorzystywanie aptek jako elementu infrastruktury informacyjnej państwa w sytuacjach wymagających dotarcia do szerokiego grona pacjentów, np. akcje profilaktyczne, działania kryzysowe, przy jednoczesnym wykluczeniu komercjalizacji takiego przekazu. Wspólnym elementem wszystkich powyższych przypadków jest klauzula graniczna, zgodnie z którą dana informacja nie stanowi reklamy wyłącznie wtedy, gdy jej cel, treść, forma lub sposób rozpowszechniania nie powodują, że dla przeciętnego odbiorcy funkcja zachęcająca przeważa nad funkcją informacyjną. Kryterium to oparte jest na utrwalonej linii w orzecznictwie sądów administracyjnych, zgodnie z którą o reklamowym charakterze przekazu decyduje jego funkcja perswazyjna oraz odbiór przez przeciętnego adresata, a nie sama deklaracja nadawcy co do intencji informacyjnych. Wprowadzenie tego testu do treści przepisu zwiększa przejrzystość prawa i ogranicza ryzyko nadużyć polegających na ukrywaniu reklamy pod pozorem informacji. Przepis art. 94a ust. 3 Pr. farm. wzmacnia nakaz neutralności informacji dotyczących zakresu działań medycznych poprzez odesłanie do art. 14 ust. 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej, który ustanawia analogiczny standard dopuszczalnej informacji pozbawionej cech reklamy, oraz do art. 147a § 1 Kodeksu wykroczeń. Odesłania te wpisują proponowane zmiany w spójny system zasad obowiązujących w ochronie zdrowia i podkreślają, że	
--	--	--	--

			informowanie pacjentów ma charakter służebny wobec interesu publicznego, a nie komercyjny. W konsekwencji proponowane przez Naczelną Izbę Aptekarską rozwiązanie nie liberalizuje zakazu reklamy aptek, lecz go porządkuje i doprecyzowuje, wyraźnie oddzielając dozwoloną, neutralną informację od zakazanej zachęty o charakterze marketingowym. Regulacja ta wzmacnia ochronę zdrowia publicznego, zwiększa pewność prawa po stronie aptek i organów nadzoru oraz zapewnia pacjentom dostęp do rzetelnych informacji niezbędnych do korzystania z usług farmaceutycznych, bez ryzyka oddziaływania perswazyjnego.	
140	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Naczelna Izba Aptekarska	3. Dodanie ust. 2 i 3 w art. 94a Pr. farm. w brzmieniu: „2. Nie stanowi reklamy apteki, punktu aptecznego lub ich działalności, o której mowa w ust. 1, informacja o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności: 5) określająca rodzaj lub zakres świadczeń zdrowotnych, usług, zadań lub innych działań medycznych, które zgodnie z prawem są wykonywane w aptece lub punkcie aptecznym; 6) wskazująca: g) nazwę, h) adres lokalizacji, i) dni i godziny pracy, w tym dni i godziny pełnienia dyżurów w dzień wolny od pracy oraz w porze nocnej, j) numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeżeli apteka lub punkt takie posiada, k) stosowane formy płatności, l) na możliwość obsługi w języku innym niż polski, jeżeli taka istnieje; 7) rozpowszechniana na podstawie oraz zgodnie z przepisem ustawy lub przepisem odrębnej ustawy, który przewiduje taki obowiązek lub uprawnienie;	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			8) niezbędna ze względu na ważny interes w zakresie ochrony zdrowia publicznego, dotycząca apteki lub punktu aptecznego oraz ich działalności – rozpowszechniana na zlecenie organu administracji publicznej i w sposób określony przez ten organ, 4. - jeżeli cel, treść, forma lub sposób rozpowszechniania informacji nie powoduje, że dla przeciętnego jej odbiorcy funkcja zachęcająca przeważa nad informacyjną. Do informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 1, stosuje się przepisy art. 14 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz art. 147a § 1 ustawy z dnia 20 maja 1971 r. Kodeks wykroczeń.” Uzasadnienie Proponowane brzmienie przepisów art. 94a ust. 2-3 Pr. farm. ma na celu jednoznaczne rozgraniczenie dozwolonej informacji o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności od reklamy, przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom realnego dostępu do rzetelnych, prawdziwych i niezbędnych danych o funkcjonowaniu tych placówek. Rozwiązanie to stanowi odpowiedź na utrwalone w praktyce i orzecznictwie problemy interpretacyjne, w których każda forma komunikacji apteki z otoczeniem była kwalifikowana jako reklama, niezależnie od jej treści i funkcji. Projektowany przepis art. 94 ust. 2 Pr. farm. wprowadza zamknięty katalog informacji, które, pomimo że są publicznie rozpowszechniane, nie stanowią reklamy w rozumieniu art. 94a ust. 1 Pr. farm. Przepis przede wszystkim dopuszcza przekazywanie informacji określających rodzaj i zakres świadczeń zdrowotnych, usług, zadań lub innych działań medycznych wykonywanych w aptece lub punkcie aptecznym zgodnie z prawem. Celem tej normy jest umożliwienie pacjentom uzyskania wiedzy o faktycznym zakresie działalności apteki jako placówki systemu ochrony zdrowia, bez konieczności sięgania po przekazy o charakterze marketingowym. Informacja ta ma charakter opisowy i neutralny,	
--	--	--	--	--

			ponieważ ma służyć rzetelnego poinformowania pacjenta, a nie jego zachęcaniu do wyboru konkretnej placówki. Przepis ten jednoznacznie przesądza, że nie stanowią reklamy informacje identyfikacyjne i organizacyjne, takie jak nazwa apteki lub punktu aptecznego, adres lokalizacji, dni i godziny pracy (w tym dyżury), dane kontaktowe, stosowane formy płatności czy możliwość obsługi w języku innym niż polski. Dane te mają stricte użytkowy charakter i są niezbędne dla zapewnienia realnego dostępu do świadczeń i usług farmaceutycznych. Celem jest umożliwienie pacjentowi skorzystania z apteki, a nie wywołanie u niego preferencji konsumenckiej czy presji zakupowej. Przepis art. 94a ust. 2 pkt 3 Pr. farm. obejmuje informacje rozpowszechniane na podstawie przepisów ustawowych lub innych przepisów prawa, które przewidują obowiązek albo uprawnienie do ich podania do publicznej wiadomości. Unormowanie to zapewnia spójność systemu prawa i eliminuje ryzyko sytuacji, w której wykonanie ustawowego obowiązku informacyjnego mogłoby zostać uznane za niedozwoloną reklamę. Nowy przepis art. 94a ust. 2 pkt 4 Pr. farm. dopuszcza także rozpowszechnianie informacji niezbędnych ze względu na ważny interes w zakresie ochrony zdrowia publicznego, które dotyczą apteki, punktu aptecznego lub ich działalności, pod warunkiem że są one rozpowszechniane na zlecenie organu administracji publicznej i w sposób przez ten organ określony. Rozwiązanie to umożliwia wykorzystywanie aptek jako elementu infrastruktury informacyjnej państwa w sytuacjach wymagających dotarcia do szerokiego grona pacjentów, np. akcje profilaktyczne, działania kryzysowe, przy jednoczesnym wykluczeniu komercjalizacji takiego przekazu. Wspólnym elementem wszystkich powyższych przypadków jest klauzula graniczna, zgodnie z którą dana informacja nie stanowi reklamy wyłącznie wtedy, gdy jej cel, treść, forma lub sposób rozpowszechniania nie powodują, że dla przeciętnego odbiorcy funkcja zachęcająca przeważa nad funkcją informacyjną.	
--	--	--	---	--

			Kryterium to oparte jest na utrwalonej linii w orzecznictwie sądów administracyjnych, zgodnie z którą o reklamowym charakterze przekazu decyduje jego funkcja perswazyjna oraz odbiór przez przeciętnego adresata, a nie sama deklaracja nadawcy co do intencji informacyjnych. Wprowadzenie tego testu do treści przepisu zwiększa przejrzystość prawa i ogranicza ryzyko nadużyć polegających na ukrywaniu reklamy pod pozorem informacji. Przepis art. 94a ust. 3 Pr. farm. wzmacnia nakaz neutralności informacji dotyczących zakresu działań medycznych poprzez odesłanie do art. 14 ust. 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej, który ustanawia analogiczny standard dopuszczalnej informacji pozbawionej cech reklamy, oraz do art. 147a § 1 Kodeksu wykroczeń. Odesłania te wpisują proponowane zmiany w spójny system zasad obowiązujących w ochronie zdrowia i podkreślają, że informowanie pacjentów ma charakter służebny wobec interesu publicznego, a nie komercyjny. W konsekwencji proponowane przez Naczelną Izbę Aptekarską rozwiązanie nie liberalizuje zakazu reklamy aptek, lecz go porządkuje i doprecyzowuje, wyraźnie oddzielając dozwoloną, neutralną informację od zakazanej zachęty o charakterze marketingowym. Regulacja ta wzmacnia ochronę zdrowia publicznego, zwiększa pewność prawa po stronie aptek i organów nadzoru oraz zapewnia pacjentom dostęp do rzetelnych informacji niezbędnych do korzystania z usług farmaceutycznych, bez ryzyka oddziaływania perswazyjnego	
141	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Naczelna Izba Aptekarska	Przepisy ust. 4-6 w art. 94a Pr. farm. w brzmieniu: Dozwolone jest rozpowszechnianie informacji o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności, jeżeli jest zgodne z przepisami ust. 2, 3 i 7. 5. Dozwolona jest reklama apteki lub punktu aptecznego, która spełnia łącznie następujące warunki:	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			2) odnosi się wyłącznie do apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego albo punktu aptecznego jako miejsca obrotu detalicznego produktami leczniczymi oraz polega wyłącznie na rozpowszechnianiu prawdziwych, obiektywnych i neutralnych informacji o niekomercyjnych, medycznych działaniach w zakresie zdrowia publicznego, w szczególności edukacyjnych lub profilaktycznych oraz o personelu fachowym apteki lub punktu aptecznego; 3) dotyczy konkretnej apteki lub punktu aptecznego; 4) zawiera czytelną i jasną informację obejmującą nazwę i adres siedziby apteki lub punktu aptecznego, których dotyczy, oraz podmiotu prowadzącego reklamę; 5) prowadzona jest wyłącznie przez: a) podmiot prowadzący odpowiednio aptekę lub punkt apteczny, b) inny podmiot, wyłącznie na zlecenie podmiotu prowadzącego daną aptekę lub punkt apteczny, po uprzednim, pisemnym zatwierdzeniu jej treści i formy przez podmiot zlecający, przy czym odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponoszą oba podmioty; 6) nie zachodzi żaden z przypadków, o których mowa w ust. 7. 6. Dozwolona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności, jeżeli nie odnosi się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.” Uzasadnienie Projektowane przepisy art. 94a ust. 4–6 Pr. farm. pełnią kluczową funkcję systemową w całej konstrukcji przepisu, ponieważ porządkują relacje pomiędzy pojęciem reklamy, dozwolonej informacji oraz	
--	--	--	---	--

		wyjątkowo dopuszczalnymi formami komunikacji apteki z otoczeniem. Ich celem jest racjonalne doprecyzowanie reklamy aptek w sposób zgodny z utrwalonym orzecznictwem sądów administracyjnych, zasadami ochrony zdrowia publicznego oraz konstytucyjną zasadą pewności prawa. Art. 94a ust. 4 Pr. farm. ma charakter normy porządkującej i potwierdzającej, że rozpowszechnianie informacji o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności jest dozwolone wyłącznie wówczas, gdy mieści się w granicach określonych w art. 94a ust. 2, 3 oraz 7 Pr. farm. Przepis ten pełni funkcję klamry systemowej, eliminując możliwość dowolnej interpretacji katalogu informacji dozwolonych. Podkreśla on, że informacja nie staje się dopuszczalna wyłącznie z racji swojej treści, lecz musi spełniać jednocześnie wymogi neutralności, braku funkcji zachęcającej oraz braku elementów zakazanych, takich jak odniesienia do produktów leczniczych czy korzyści materialnych. Tym samym art. 94a ust. 4 Pr. farm. zapobiega obchodzeniu zakazu reklamy poprzez pozorne informowanie i wzmacnia ochronę zdrowia publicznego, zachowując jednocześnie możliwość przekazywania pacjentom informacji niezbędnych do korzystania z usług farmaceutycznych. Art. 94a ust. 5 Pr. farm. wprowadza rozwiązanie wyjątkowe i ściśle reglamentowane, polegające na dopuszczeniu reklamy apteki lub punktu aptecznego, ale w określonym zakresie. Rozwiązanie to stanowi odpowiedź na zmieniającą się rolę apteki w systemie ochrony zdrowia, przy jednoczesnym zachowaniu zasadniczego celu art. 94a Pr. farm., jakim jest zapobieganie komercjalizacji obrotu produktami leczniczymi. Dopuszczalna reklama została tu jednoznacznie oderwana od promocji sprzedaży i zredukowana do komunikacji o charakterze publicznozdrowotnym. Może ona polegać wyłącznie na zachęcaniu do apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego lub punktu aptecznego jako miejsca realizacji ustawowo określonej działalności, przy wykorzystaniu prawdziwych, obiektywnych i neutralnych informacji o działaniach niekomercyjnych, w szczególności edukacyjnych i	
--	--	--	--

			profilaktycznych oraz o personelu fachowym apteki lub punktu aptecznego. Tak skonstruowany wyjątek realizuje kilka istotnych funkcji. Przede wszystkim eliminuje dowolność interpretacyjną, jasno wskazując, że reklama o charakterze cenowym, produktowym, promocyjnym czy porównawczym pozostaje zakazana. Projekt odpowiada na potrzeby informacyjne pacjentów w zakresie zdrowia publicznego. Nie narusza zasady, że apteka nie jest zwykłym podmiotem rynkowym. Propozycja wzmacnia odpowiedzialność podmiotów prowadzących apteki za treść przekazu, wprowadzając obowiązek jednoznacznej identyfikacji apteki oraz podmiotu odpowiedzialnego za reklamę, a także solidarną odpowiedzialność w przypadku korzystania z podmiotów trzecich. Wymóg, aby reklama dotyczyła konkretnej apteki lub punktu aptecznego oraz była prowadzona wyłącznie przez podmiot prowadzący aptekę albo na jego zlecenie, ma na celu wyeliminowanie zjawisk masowej, sieciowej lub pośredniej promocji aptek, które w praktyce prowadziły do obejścia zakazu reklamy i do presji konsumpcyjnej na pacjentów. Jednocześnie odesłanie zawarte w art. 94a ust. 5 pkt 5 Pr. farm. do zakazów określonych w art. 94a ust. 7 Pr. farm. powoduje, że nawet ta wąsko dopuszczalna forma reklamy podlega rygorystycznym ograniczeniom treściowym, etycznym i funkcjonalnym, co gwarantuje jej zgodność z celem ochrony zdrowia publicznego. Przepis art. 94a ust. 6 Pr. farm. uzupełnia system regulacji poprzez jednoznaczne uregulowanie sytuacji placówek obrotu pozaaptecznego. Przepis ten wprowadza wyraźne rozróżnienie pomiędzy aptekami i punktami aptecznymi, które pełnią funkcję ochrony zdrowia publicznego, a innymi placówkami handlowymi, dla których reklama działalności co do zasady jest dopuszczalna, o ile nie odnosi się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Rozwiązanie to zapewnia spójność systemu prawa, zapobiega przenoszeniu zakazanych treści reklamowych do kanałów pozaaptecznych oraz wzmacnia ochronę pacjentów	
--	--	--	---	--

			przed pośrednią promocją produktów leczniczych poza reżimem Prawa farmaceutycznego. W konsekwencji przepisy art. 94a ust. 4-6 Pr. farm. nie tylko uzupełniają definicję reklamy zawartą w art. 94a ust. 1 Pr. farm. oraz katalog informacji niestanowiących reklamy z art. 94a ust. 2-3 Pr. farm., lecz tworzą logicznie spójny mechanizm równowagi pomiędzy zakazem reklamy a prawem pacjentów do informacji. Regulacja ta wzmacnia pewność prawa, ogranicza uznaniowość organów nadzoru oraz zapewnia zgodność art. 94a Pr. farm. z konstytucyjnymi zasadami proporcjonalności, ochrony zdrowia publicznego i zaufania do państwa, jednocześnie odpowiadając na realne potrzeby systemu ochrony zdrowia.	
142	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Naczelna Izba Aptekarska	7) zmiana art. 94a ust. 2 w projekcie Ministra Zdrowia na art. 94a ust. 7 w propozycji NIA: „7. Reklama apteki, punktu aptecznego lub ich działalności, o której mowa w ust. 1, oraz informacja o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności, o której mowa w ust. 2 i 3, nie mogą: 1) odnosić się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub suplementów diety; 2) polegać na informowaniu lub zachęcaniu w sposób pośredni lub bezpośredni do jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie asortymentu apteki lub punktu aptecznego, lub w zamian za skorzystanie z usług, świadczeń lub programów realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym lub w zamian za dostarczenie dowodów na skorzystanie z tej oferty; 3) stanowić reklamy porównawczej w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 oraz z 2025 r. poz. 794); 4) być kierowana do dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia, zawierać żadnego elementu, który jest do nich	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			kierowany, ani posługiwać się ich wizerunkiem lub głosem; 5) wykorzystywać wizerunku lub głosu osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia ani polegać na odwoływaniu się do zaleceń tych osób; 6) zawierać treści sugerujących, że w przypadku braku skorzystania z oferty nastąpi pogorszenie lub brak poprawy stanu zdrowia; 7) wprowadzać w błąd, być sformułowana w sposób mogący wywoływać lęk ani wywierać presję na pacjenta, aby skorzystał z oferowanych w aptece lub punkcie aptecznym usług, świadczeń lub dokonał nabycia oferowanego przez nią asortymentu; 8) zawierać treści, które są niezgodne z prawem lub dobrymi obyczajami; 9) naruszać tajemnicy zawodowej ani zasad etyki i deontologii zawodowej wiążących farmaceutę; 10) w ramach zawartego w niej przekazu, być łączona z informacjami, które nie dotyczą działalności apteki lub punktu aptecznego; 11) być reklamą, w tym zachęcającą informacją, lub promocją innych podmiotów, produktów lub usług, których nazwa, znak towarowy, kształt graficzny, opakowanie lub inne oznaczenie jest tożsame lub wykorzystuje podobieństwo do nazwy lub innego elementu identyfikującego aptekę lub punkt apteczny”. Uzasadnienie Proponowany przez Naczelną Izbę Aptekarską art. 94a ust. 7 Pr. farm. nie znosi ani nie osłabia zakazów przewidzianych w art. 94a ust. 2 Pr. farm. w projekcie Ministra Zdrowia, lecz je systematyzuje i doprecyzowuje, a jednocześnie włącza je w spójną konstrukcję całego przepisu, obejmującą zarówno reklamę, jak i informację o aptece.	
--	--	--	---	--

W przeciwieństwie do projektu Ministra Zdrowia, który odnosi zakazy wyłącznie do „reklamy, o której mowa w ust. 1”, propozycja NIA jednoznacznie przesądza, że zakazy te mają zastosowanie zarówno do reklamy (art. 94a ust. 1 Pr. farm.), jak i do informacji o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności (art. 94a ust. 2 i 3 Pr. farm.). Ta istotna zmiana systemowa eliminuje możliwość obchodzenia przepisów poprzez formalne kwalifikowanie przekazu jako „informacji”, pomimo że w rzeczywistości pełni on funkcję perswazyjną. Rozwiązanie to koresponduje z utrwalonym orzecnictwem sądów administracyjnych, zgodnie z którym o charakterze przekazu decyduje jego funkcja i odbiór przez przeciętnego adresata, a nie nazwa nadana mu przez nadawcę.

Przepis art. 94a ust. 7 pkt 1 Pr. farm. wg propozycji NIA wprowadza generalny zakaz odnoszenia się zarówno reklamy, jak i informacji do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz suplementów diety. Projekt Ministra Zdrowia nie zawiera analogicznego, wyraźnie sformułowanego zakazu odnoszenia się do tych kategorii wprost, koncentrując się głównie na zakazie oferowania korzyści w zamian za ich nabycie. Propozycja NIA idzie zatem krok dalej, eliminując już na poziomie treści przekazu możliwość pośredniej lub bezpośredniej promocji asortymentu aptecznego, co pozostaje w pełnej zgodności z celem art. 94a Pr. farm., jakim jest zapobieganie komercjalizacji obrotu produktami leczniczymi.

Przepis art. 94a ust. 7 pkt 2 Pr. farm. (NIA) odpowiada co do istoty art. 94a ust. 2 pkt 1 projektu Ministra Zdrowia, wprowadzając zakaz oferowania jakiegokolwiek korzyści w zamian za nabycie asortymentu apteki lub skorzystanie z usług, świadczeń lub programów. Różnica polega jednak na tym, że propozycja NIA formułuje ten zakaz w sposób bardziej generalny i systemowy, obejmując wszelkie formy asortymentu apteki lub punktu aptecznego, a nie wyłącznie wskazane kategorie produktów. Tym samym przepis ten skuteczniej przeciwdziała obejściu zakazu poprzez stosowanie nowych lub nieoczywistych mechanizmów promocyjnych.

			Zakazy reklamy porównawczej (pkt 3), reklamy kierowanej do dzieci i młodzieży (pkt 4), wykorzystywania autorytetu osób publicznych lub medycznych (pkt 5), wywoływania lęku lub presji (pkt 6 i 7), treści sprzecznych z prawem lub dobrymi obyczajami (pkt 8), naruszania tajemnicy zawodowej i zasad etyki (pkt 9) oraz łączenia przekazu z informacjami niezwiązanymi z działalnością apteki (pkt 10) w propozycji NIA w znacznej mierze odpowiadają zakazom przewidzianym w art. 94a ust. 2 pkt 2-9 projektu Ministra Zdrowia. Różnica polega jednak na ich rozszerzeniu na informacje, a nie tylko reklamy, oraz na ich jednoznacznym osadzeniu w szerszej konstrukcji normatywnej art. 94a. Novum w propozycji NIA jest art. 94a ust. 7 pkt 11 Pr. farm., który nie ma odpowiednika w projekcie Ministra Zdrowia. Przepis ten wprowadza zakaz wykorzystywania nazwy, znaku towarowego, szaty graficznej lub innych elementów identyfikujących aptekę lub punkt apteczny do promocji innych podmiotów, produktów lub usług. Rozwiązanie to odpowiada na praktyczne problemy związane z reklamą pośrednią, w tym zjawiskiem „parasola marki aptecznej”, i stanowi konsekwentne rozwinięcie zasady, że apteka nie może być narzędziem promocji działalności komercyjnej niezwiązanej z jej ustawową funkcją. Podsumowując, art. 94a ust. 7 Pr. farm. w propozycji NIA zachowuje wszystkie zasadnicze ograniczenia przewidziane w projekcie Ministra Zdrowia, a jednocześnie: - rozszerza ich zakres na informacje o aptece, - eliminuje luki umożliwiające obchodzenie zakazu reklamy, - doprecyzowuje zakazy w sposób zgodny z orzecznictwem sądów administracyjnych, - wzmacnia ochronę zdrowia publicznego poprzez całkowite odcięcie komunikacji apteki od promocji asortymentu. Propozycja NIA nie liberalizuje reżimu reklamy aptek, lecz czyni go bardziej spójnym, szczelnym i przewidywalnym, przy jednoczesnym zachowaniu możliwości rzetelnego informowania pacjentów o działalności apteki w granicach wyznaczonych interesem publicznym.	
--	--	--	---	--

143	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Naczelna Izba Aptekarska	8) Nowe brzmienie przepisów art. 94a ust. 8-11 Pr. farm. „8. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów w zakresie reklamy i informacji, o których mowa w ust. 1-7. 9. W sprawach, o których mowa w ust. 8, wojewódzki inspektor farmaceutyczny zawiadamia o wszczęciu postępowania okręgową izbę aptekarską właściwą ze względu na siedzibę apteki lub punktu aptecznego. 10. W przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów ust. 1-7, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy lub rozpowszechniania informacji. 11. Decyzji, o której mowa w ust. 10, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.” Uzasadnienie Proponowane przez Naczelną Izbę Aptekarską przepisy art. 94a ust. 8-11 Pr. farm. zachowują zasadniczy model nadzoru i egzekwowania zakazu reklamy aptek przyjęty w projekcie Ministra Zdrowia, jednocześnie porządkując i doprecyzowując kompetencje organów oraz zakres ich oddziaływania w sposób odpowiadający zmienionej, bardziej rozbudowanej konstrukcji całego art. 94a Pr. farm. Przepis art. 94a ust. 8 Pr. farm. (NIA) odpowiada funkcjonalnie art. 94a ust. 4 projektu Ministra Zdrowia, utrzymując wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako organ właściwy do sprawowania nadzoru. Istotna różnica polega jednak na tym, że propozycja NIA jednoznacznie rozszerza zakres nadzoru nie tylko na działalność reklamową, lecz również na informację o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności, o której mowa w art. 94a ust. 1-7 Pr. farm. Rozwiązanie to jest konsekwencją systemowej zmiany polegającej na objęciu rygorami art. 94a Pr. farm. nie tylko reklamy sensu stricto, ale także przekazów informacyjnych, które – w świetle orzecznictwa sądów administracyjnych – mogą w praktyce pełnić funkcję zachęcającą. W efekcie kompetencje nadzorcze WIF zostają dostosowane do	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
-----	------------------------------------	--------------------------	--	--

			realnego zakresu regulacji, eliminując lukę polegającą na braku kontroli nad informacjami pozornie neutralnymi, lecz faktycznie perswazyjnymi. Przepis art. 94a ust. 9 Pr. farm. (NIA) wprowadza nowy element proceduralny, nieobecny w projekcie Ministra Zdrowia, polegający na obowiązku zawiadomienia właściwej okręgowej izby aptekarskiej o wszczęciu postępowania. Rozwiązanie to nie zmienia kompetencji decyzyjnych wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, lecz realizuje zasadę współdziałania organów administracji publicznej z samorządem zawodu farmaceuty. Umożliwia to izbie aptekarskiej monitorowanie spraw mających znaczenie dla wykonywania zawodu farmaceuty oraz potencjalne wykorzystanie instrumentów samorządowych, w szczególności w zakresie odpowiedzialności zawodowej. Przepis ten wzmacnia transparentność postępowania i spójność systemu nadzoru, nie naruszając przy tym zasady jednoosobowej kompetencji WIF do rozstrzygania spraw administracyjnych. Przepis art. 94a ust. 10 Pr. farm. (NIA) odpowiada co do istoty art. 94a ust. 5 projektu Ministra Zdrowia, przewidując wydanie decyzji administracyjnej nakazującej zaprzestanie prowadzenia reklamy. Propozycja NIA rozszerza jednak zakres tej decyzji także na rozpowszechnianie informacji, jeżeli narusza ona przepisy art. 94a ust. 1–7 Pr. farm. Jest to rozwiązanie logicznie wynikające z przyjętej konstrukcji normatywnej, w której zarówno reklama, jak i informacja mogą naruszać zakazy określone w ustawie. W praktyce eliminuje to wątpliwości interpretacyjne co do możliwości ingerencji organu nadzoru w przypadku przekazów formalnie kwalifikowanych jako informacyjne, a faktycznie sprzecznych z celem art. 94a Pr. farm. Przepis art. 94a ust. 11 Pr. farm. (NIA) zachowuje rozwiązanie przewidziane w art. 94a ust. 6 projektu Ministra Zdrowia, tj. nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności. Utrzymanie tego mechanizmu jest uzasadnione szczególnym charakterem naruszeń w obszarze reklamy aptek, które mogą prowadzić do nieodwracalnych skutków w sferze zdrowia publicznego oraz do trwałego zakłócenia zasad uczciwej konkurencji. Rygor natychmiastowej wykonalności zapewnia	
--	--	--	---	--

			skuteczność nadzoru i zapobiega dalszemu oddziaływaniu zakazanych przekazów w okresie trwania ewentualnej kontroli instancyjnej lub sądowej. Przepisy art. 94a ust. 8–11 Pr. farm. w propozycji NIA zachowują podstawowe rozwiązania przyjęte w projekcie Ministra Zdrowia w zakresie organu nadzoru i instrumentów egzekucyjnych, a jednocześnie: - dostosowują zakres nadzoru do rozszerzonej regulacji obejmującej również informacje o aptece, - wzmacniają współpracę z samorządem zawodowym farmaceutów, - eliminują wątpliwości co do możliwości reagowania na naruszenia polegające na rozpowszechnianiu niedozwolonych informacji, - zapewniają skuteczność i szybkość interwencji organów administracji. W efekcie propozycja NIA nie tylko nie osłabia mechanizmów nadzoru przewidzianych w projekcie Ministra Zdrowia, lecz czyni je bardziej spójnymi, adekwatnymi i efektywnymi w świetle całości projektowanego art. 94a Pr. farm.	
144	Nieistniejąca jednostka redakcyjna	Naczelna Izba Aptekarska	9) art. 94a ust. 12. „12. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia: 1) wzory informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, określające treść, formę oraz sposób ich rozpowszechniania; 2) szczegółowe wymagania dotyczące treści, formy oraz sposobu rozpowszechniania informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 3 i 4; 3) szczegółowe wymagania dotyczące rozpowszechniania informacji, o których mowa w ust. 2, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2019 r. poz. 123 i 730); 4) podmioty uprawnione do rozpowszechniania poszczególnych informacji, o których mowa w ust. 1, - uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia pacjentom rzetelnej, obiektywnej i przejrzystej informacji o aptekach i punktów aptecznych oraz ich działalności, konieczność ochrony zdrowia publicznego oraz niezależności zawodowej farmaceutów”. Projektowany ust. 12 art. 94a Prawa farmaceutycznego wprowadza delegację ustawową do wydania aktu wykonawczego, którego celem jest doprecyzowanie dopuszczalnego zakresu i formy informacji o aptekach i punktach aptecznych. Wprowadzenie delegacji rozporządzenie jest uzasadnione potrzebą zapewnienia jednolitości i przejrzystości praktyki stosowania prawa, zarówno przez podmioty prowadzące apteki i punkty apteczne, jak i przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Dotychczasowe doświadczenia praktyczne wskazują, że brak precyzyjnych wzorców informacyjnych prowadził do istotnych rozbieżności interpretacyjnych, a w konsekwencji do niepewności prawnej po stronie przedsiębiorców oraz ryzyka arbitralnych ocen charakteru przekazu. Delegacja ustawowa ograniczona została wyłącznie do informacji o charakterze obiektywnym i niekomercyjnym, o których mowa w art. 94a ust. 2 pkt 1 i 2, co wyklucza możliwość regulowania w drodze rozporządzenia treści reklamowych sensu stricto. Uwzględnienie w delegacji: treści, formy i sposobu rozpowszechniania informacji, w tym środków komunikacji elektronicznej, odpowiada współczesnym realiom komunikacji z pacjentami oraz realizuje standardy przejrzystości i dostępności informacji, akcentowane w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości UE dotyczącym usług zdrowotnych i farmaceutycznych. Zastrzeżenie obowiązku zasięgnięcia opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej ma na celu zapewnienie, że projektowane	
--	--	--	---	--

			rozwiązania wykonawcze będą respektowały specyfikę zawodu farmaceuty jako zawodu zaufania publicznego, a także zasadę niezależności zawodowej farmaceutów, stanowiącą jeden z fundamentów modelu „apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego”. Klauzula celowościowa delegacji jednoznacznie wskazuje, że akt wykonawczy ma służyć: ochronie zdrowia publicznego, zapewnieniu pacjentom rzetelnej i obiektywnej informacji, zapobieganiu przekształcaniu informacji w zakazaną reklamę, ochronie niezależności zawodowej farmaceutów przed presją marketingową i kapitałową. Projektowany ust. 12 stanowi zatem instrument porządkujący i gwarancyjny, wzmacniający pewność prawa oraz proporcjonalność ingerencji państwa w działalność aptek, pozostając w zgodzie zarówno z Konstytucją RP, jak i ze standardami prawa Unii Europejskiej.	
145	Uwagi natury ogólnej	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Zgodnie z projektowanym art. 94a ust. 5 u.p.f. 5. „w przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów ust. 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy”. Zdaniem GIF zasadne jest stypizowanie przestępstwa niewykonania takiej decyzji, analogicznie jak jest w przypadku niewykonania decyzji zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych (art. 129 ust. 2 pkt 5 u.p.f.). Nie ma powodów, dlaczego obie kategorie naruszeń mają być traktowane odmiennie. Zastosowanie sankcji karnej stanowi w obu przypadkach właściwy instrument chroniący przed niewykonywaniem powyższych decyzji. Pragnę również wskazać, że obecne regulacje prawne dotyczące reklamy produktów leczniczych przewidują możliwość prowadzenia takiej reklamy (a więc również umieszczenia produktu leczniczego w reklamie apteki), jedynie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. W celu zapewnienia równych uprawnień wszystkim podmiotom prowadzącym apteki w	Uwaga nieuwzględniona. W ocenie projektodawcy nie wydaje się zasadne wprowadzanie sankcji karnej, zwłaszcza jeżeli jest możliwość zastosowania przez inspekcję farmaceutyczną najdalej idącej sankcji jaką jest cofnięcie przedsiębiorcy zezwolenia na prowadzenie apteki bądź punktu aptecznego. Mieszanie dwóch reżimów odpowiedzialności administracyjnej i karnej jest zbędne w przypadku istnienia mechanizmów respektowania wykonania decyzji dotyczącej reklamy aptek na poziomie postępowania administracyjnego. Dla przedsiębiorcy prowadzącego aptekę sankcja kary grzywny może nie odnieść żadnego skutku, zaś cofnięcie zezwolenia na prowadzenia apteki jest tak dotkliwą sankcją, że projektodawca nie ma wątpliwości, iż jest to sankcja wystarczająca dla zapewnienia wykonania decyzji inspektorów

			kontekście reklamy apteki z wykorzystaniem produktu leczniczego poddaje pod rozagę wprowadzenie zmian w tym zakresie, bowiem aktualne rozwiązania mogą utrudniać reklamę mniejszym podmiotom i podmiotom nie posiadającym marek własnych produktów leczniczych. Dodatkowo należy wskazać, że w pewnych przypadkach reklama produktów leczniczych będzie zawierała się w reklamie apteki, co regulują dwa odrębne postępowania administracyjne prowadzone przez dwa odrębne organy. Właściwy w zakresie wszczęcia postępowania w sprawie naruszenia zasad reklamy apteki pozostaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny a w sprawach naruszenia zasad reklamy produktów leczniczych – Główny Inspektor Farmaceutyczny. W celu uniknięcia podwójnej karalności za to samo naruszenie i kolizji tych postępowań, należy uregulować te kwestie w ustawie. Proponujemy zatem aby wskazać, że w przypadku gdy apteka prowadząc reklamę narusza jednocześnie zasady reklamy produktów leczniczych, prowadzi się jedno postępowanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego dotyczące naruszenia zasad związanych z reklamą apteki, stosując odpowiednio w tym postępowaniu przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych.	farmaceutycznych w zakresie zaprzestania prowadzenia reklamy.
145	Uwagi natury ogólnej	Osoba prywatna	Zgłaszam uwagę do konsultowanego zakazu reklamy aptek. Uważam, że w ustawie powinien znaleźć się zakaz reklamy aptek na portalach i komunikatorach internetowych. Niestety jest to wszechobecny kanał promujący apteki w kontekście sprzedaży medycznej marihuany gdzie dochodzi do wielu nieprawidłowości. Reklama promocji, zaniżanie cen, niedozwolona reklama porównawcza, hasła nawiązujące do sukcesów sportowych w kontekście sprzedaży określonej marki medycznej marihuany w określonej sieci aptek i niestety bierna postawa WIF w tym zakresie.	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane przepisy są wystarczającą podstawą do wydawania decyzji w zakresie prowadzonych kampanii reklamowych również na portalach internetowych czy komunikatorach reklamowych.

146	Uwagi natury ogólnej	Naczelna Rada Lekarska	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, przekazanym przy piśmie Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia panią Katarzynę Kacperczyk z dnia 12 grudnia 2025 r. (znak: PLPR.0210.12.2025.MBP) wskazuje, że proponowana nowelizacja ustawy dotyczy kwestii niezwykle istotnej z punktu widzenia interesu społecznego i zmierza w kierunku, który należy ocenić jako niewłaściwy. Projekt ustawy przewiduje uchylenie obowiązującego dotychczas całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych przewidzianego w art. 94a Prawa farmaceutycznego i wprowadzenie w to miejsce przepisu zezwalającego na reklamę aptek i ich działalności z jednoczesnym określeniem zasad prowadzenia takiej reklamy. Konieczność uchylenia całkowitego zakazu reklamy aptek i prowadzonej przez ich działalności wynika z wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z dnia 19 czerwca 2025 r. w sprawie C-200/2024, który orzekł, że całkowity zakaz reklamy aptek narusza prawo Unii Europejskiej, w szczególności art. 49 i art. 56 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Samorząd lekarski ostrzega jednak, że umożliwienie reklamowania się aptek będzie prowadziło do dalszego zwiększenia sprzedaży leków w Polsce, także do zwiększenia liczby leków sprzedawanych wysyłkowo. Zachęty sprzedażowe, nachalne reklamy i innego rodzaju działania promocyjne mogą negatywnie wpływać na decyzje zakupowe pacjentów i tym samym prowadzić do nadużywania leków, co stanowi realne zagrożenia dla ich zdrowia. Już obecnie mieszkańcy naszego kraju kupują nadmiernie dużo leków, często bez wskazań medycznych, a wprowadzenie możliwości reklamy aptek jeszcze ten trend nasili. W ocenie Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej należy w jak największym stopniu pozostawić w mocy dotychczasowe przepisy, które traktują aptekę jako placówkę ochrony zdrowia, a nie podmiot ukierunkowany na maksymalizację zysku. Leki nie są przecież zwykłym towarem handlowym. Z podobnych względów w ustawie	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się.
-----	----------------------	------------------------	--	---

			o działalności leczniczej zakazano reklamy podmiotów wykonujących działalność leczniczą – w ochronie zdrowia chodzi o to, aby pacjent kierował się realną potrzebą zdrowotną, a jego decyzje były podyktowane względami jakości udzielanych świadczeń, a nie skutecznością docierającego do niego przekazu reklamowego.	
147	Uwagi natury ogólnej	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Projektowana zmiana art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu wykonanie wyroku Trybunału Sprawiedliwości z 19 czerwca 2025 r. w sprawie C-200/24 <i>Komisja p. Polsce</i> (dalej „Wyrok”, ECLI:EU:C:2025:459). W związku z tym projektowana nowelizacja zakłada zniesienie całkowitego zakazu reklamy aptek. Jednocześnie jednak, w jego miejsce zakłada wprowadzenie bardzo szerokiego katalogu ograniczeń tej reklamy. Fakt, że wyrok w sprawie C-200/24 dotyczył całkowitego zakazu reklamy aptek, nie uprawnia do wniosku, że restrykcyjne dopuszczenie reklamy automatycznie można uznać za zgodne z prawem Unii Europejskiej. Wręcz przeciwnie, każde ograniczenie swobód traktatowych powinno być proporcjonalne i niezbędne do osiągnięcia celu. Co więcej, zgodnie z utrwalonym orzecnictwem „za ograniczenia swobody przedsiębiorczości lub swobody świadczenia usług należy uznać wszystkie środki, które uniemożliwiają, utrudniają lub czynią mniej atrakcyjnym korzystanie ze swobód zagwarantowanych w art. 49 i 56 TFUE” (pkt 71 Wyroku). Uzasadnienie projektu pozwala przyjąć, że w projektowana ustawa służy zapewnieniu, aby reklama nie stanowiła „narzędzia zachęcającego do zakupów w oderwaniu od rzeczywistych potrzeb zdrowotnych pacjenta, dlatego przewidziano stosowne zabezpieczenia” (str. 3 uzasadnienia). Tymczasem, TSUE w sprawie C-200/24 jednoznacznie stwierdził, że „wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, reklama ta może być korzystna dla osób, które mogą nabywać produkty lecznicze, ponieważ umożliwia im	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się. Jednak warto wyjaśnić, że projekt był przedmiotem oceny Ministerstwa Spraw Zagranicznych pod kątem zgodności z prawem unijnym i nad poprawnym wykonaniem wyroku.

		uzyskanie informacji o niższych cenach lub o dodatkowych usługach oferowanych przez daną aptekę. Zatem w następstwie tej reklamy osoby te mogą zdecydować się na zakup swoich zwykłych produktów leczniczych w innej aptece niż apteka, której były wcześniej klientami, przy czym nie prowadzi to do zwiększenia ilości produktów leczniczych zakupionych przez te osoby” (punkt 101 Wyroku). Wobec powyższego, tym bardziej konieczne jest dogłębne uzasadnienie wprowadzania nie tylko całkowitego zakazu reklamy aptek, ale każdego jej ograniczenia. <i>Prima facie</i> każde ograniczenia koliduje ze swobodami świadczenia usług (art. 56 TFUE) i przedsiębiorczości (art. 49 TFUE). Nadto, Trybunał stwierdził, że „Rzeczpospolita Polska nie wykazała, w świetle przesłanek wymaganych w orzecznictwie przypomnianym w pkt 100 niniejszego wyroku, że wynikające z tego przepisu ograniczenia swobody przedsiębiorczości i swobody świadczenia usług są właściwe do zapewnienia realizacji celu ochrony zdrowia publicznego polegającego na zwalczaniu nadmiernego spożycia produktów leczniczych.” (str. 112 Wyroku). Na państwie członkowskim spoczywa jednak nie tylko ciężar wykazania całkowitego zakazu reklamy aptek, ale także ciężar wykazania zgodności z Traktatem każdego innego ograniczenia swobód traktatowych. Tymczasem, projektodawca nie wykazał zgodności proponowanych ograniczeń reklamy aptek ze swobodami traktatowymi. Nie można się zgodzić z tezą, że „proponowane w projekcie rozwiązania bazują na rozwiązaniach dotyczących reklamy produktów leczniczych” [...] „zgodnie z wytycznymi zawartymi w wyroku TSUE.” (str. 5 Wyroku). Wyrok w sprawie C-200/24 takich wytycznych po prostu nie zawiera. Bez rzetelnego i pogłębionego uzasadnienia każdego z projektowanych ograniczeń nie sposób uznać, że projektowana ustawa jest zgodna z prawem unijnym. Wątpliwości potęguje także to, że projekt zawiera bardzo szeroki katalog niezwykle zróżnicowanych ograniczeń. Tymczasem, Trybunał odniósł się do istoty dopuszczalnej reklamy produktów leczniczych zauważając,	
--	--	--	--

			że „reklama produktu leczniczego powinna zachęcać do racjonalnego stosowania tego produktu poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości, i nie może wprowadzać w błąd” (pkt 122 Wyroku). Projektowana regulacja znacznie wychodzi poza powyższą zasadę.	
148	Uwagi natury ogólnej	Federacja Pacjentów Polskich	Z perspektywy pacjentów odejście od całkowitego zakazu reklamy aptek należy ocenić pozytywnie. Dotychczasowy model przez wiele lat skutkował bardzo ograniczonym dostępem do informacji o usługach aptecznych, programach profilaktycznych, szczepieniach, dostępności produktów czy różnicach cenowych. W praktyce pacjenci, w tym zwłaszcza osoby starsze, przewlekle chore oraz opiekunowie dzieci, byli pozbawieni narzędzi umożliwiających racjonalny wybór miejsca realizacji terapii. Apteki są jednym z najbardziej dostępnych elementów systemu ochrony zdrowia i często stanowią pierwszy punkt kontaktu pacjenta z profesjonalistą medycznym. Dla wielu osób, szczególnie mieszkańców mniejszych miejscowości, to właśnie apteka jest najbliższym i najbardziej osiągalnym źródłem informacji o zdrowiu, profilaktyce oraz bezpiecznym stosowaniu leków. Z tego względu możliwość przekazywania rzetelnych informacji o zakresie i cenach usług i produktów aptecznych ma bezpośrednie znaczenie dla realizacji prawa pacjenta do informacji i do świadczeń zdrowotnych. Jednocześnie Federacja Pacjentów Polskich wyraża poważne obawy, że część projektowanych rozwiązań może w praktyce zachować lub odtworzyć dotychczasowe bariery informacyjne, mimo formalnego zniesienia zakazu reklamy. Z punktu widzenia pacjenta kluczowe jest nie tylko to, czy reklama jest formalnie „dopuszczalna”, lecz czy pacjent realnie otrzymuje rzetelną, zrozumiałą i porównywalną informację. Federacja Pacjentów Polskich popiera kierunek zmian zmierzających do odejścia od całkowitego zakazu reklamy aptek	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

			jako rozwiązania, które przez lata ograniczało prawo pacjentów do informacji. Jednocześnie apelujemy, aby nowelizacja: ☐ zapewniała realny, a nie wyłącznie formalny dostęp pacjentów do informacji, ☐ nie odtwarzała zakazu komunikacji poprzez nieostre kryteria i odesłania do norm korporacyjnych, ☐ realnie wzmacniała pozycję pacjenta jako świadomego uczestnika systemu ochrony zdrowia, ☐ umożliwiała aptekom rzetelne informowanie o usługach, profilaktyce i dostępności terapii. Kluczowe jest także, aby regulacje nie ograniczały w praktyce dostępu pacjentów do legalnych i przejrzystych mechanizmów obniżania kosztów leczenia. Z perspektywy pacjentów dostęp do informacji jest elementem bezpieczeństwa zdrowotnego, a nie zagrożeniem. Regulacje powinny ten dostęp wspierać, a nie ograniczać.	
149	Uwagi natury ogólnej	Osoba prywatna	Przedstawiany projekt jest bardzo ogólny i niejednoznaczny. Informacja nie jest reklamą i trzeba to podkreślić. Taka forma daje Wojewódzkim Inspektoratom Farmaceutycznym możliwość interpretacji wedle w zasadzie własnego uznania. Bardzo trudno będzie jednoznacznie stwierdzić gdzie przebiega granica między informowaniem a reklamowaniem usług. Dla przykładu, apteka prowadzi punkt szczepień i wiesza w izbie ekspedycyjnej plakat dotyczący np szczepionki przeciw RSV, taki sam jak wisi w poczekalni przychodni POZ. Czy w przychodni będzie on postrzegany jako reklama - nie, bo przychodnia nie odniesie realnych zysków materialnych z zaszczepienia pacjenta. Natomiast jak będzie taki plakat wisiał w aptece i pacjent skorzysta ze szczepienia to apteka osiągnie realny wpływ finansowy, mianowicie zyska na wystawieniu recepty i na samym wykonaniu szczepienia, pacjent pewnie kupi też coś w aptece. Jak spodoba mu się jak przebiegło szczepienie, zbuduje zaufanie do farmaceuty to przyjdzie znowu się zaszczepić np na krztusiec, i znowu apteka	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

			zarobi. Patrząc na zapisy w projekcie może to być potraktowane jako reklama na zasadzie takiej, że będzie zysk finansowy a dwa pacjent zrobi to pod wpływem strachu (bo przecież na tym samym plakacie co wisi w POZ i w aptece jest napisane, że osoby nieszczepione częściej chorują i częściej mają przebieg choroby który może skończyć się zgonem). Czyli możemy to interpretować jako "zastraszenie pacjenta", ale też jako "zachęcanie " do skorzystania z konkretnej usługi. To będzie można powiesić taki plakat? Czy raczej farmaceuta będzie się bał kary za złamanie zakazu reklamy? Branie udziału w akcjach profilaktycznych przez aptekę, informowanie o szczepieniach i o konsekwencjach nie szczepienia się nie może być traktowane jako naruszenie i musi to jasno zabrzmieć w przepisach. Moim zdaniem patrząc na niską wyszczepialność populacji w Polsce apteka powinna być miejscem gdzie takie plakaty będą wisieć, powinna mieć informacje na drzwiach, że szczepi, powinna być możliwa informacja w prasie o tym fakcie, Starsi pacjenci nie wiedzą, że mogą się zaszczepić w aptecę, a nawet jak już wiedzą to myślą, że i tak muszą mieć receptę od lekarza. Często wydzwaniają z pytaniem czy apteka szczepi bo nie wiedzą gdzie znaleźć informację. Kampania prowadzona przez MZ, że można zaszczepić się w aptecę nie jest do końca trafiona, bo w nie każdej aptece pacjent może to zrobić. Nie w każdej aptece może to zrobić przez cały dzień (bo np. tylko jeden magister ma uprawnienia a pracuje tylko 8 godzin dziennie). Patrząc na zyski ochrony zdrowia jakie generuje się przy zmniejszonej liczbie hospitalizacji, na którą realnie wpływa wyższe wyszczepienie kampanie informujące o tym gdzie i kiedy i na co i po co można się zaszczepić powinny być prowadzone w aptece i nie być traktowane jako reklama. A np. plakat w aptece o tym, że można przynieść swoje leki i farmaceuta przegłędnie apteczkę lub wykona przegląd lekowy? To też może być traktowane jako reklama, a skąd pacjent ma wiedzieć, że w tym obszarze może zwrócić się o pomoc do farmaceuty? Idąc dalej to na prawdę każde hasło kierowane do pacjenta można interpretować jako reklamę, a jak farmaceuta będzie mówił pacjentowi "proszę regularnie wykupywać leki z recepty i nie doprowadzać do sytuacji, że kilka dni jest pan bez leku bo się panu pogorszy" - to też może być reklama i to jeszcze z	
--	--	--	---	--

			elementem zastraszenia. Tak samo inne usługi, które wykonuje apteka poprzez zatrudnienie wykwalifikowanego do tego celu farmaceuty z odpowiednimi kursami. Sam taki farmaceuta także powinien móc informować o tym czym się zajmuje. Skończył studia, kursy za które zapłacił sam, edukuje się codziennie, zdobywa zaufanie pacjentów i nie może informować gdzie pracuje - pod jakim adresem i czym się zajmuje? Bo to będzie reklama apteki... Nie jest to uczciwe w kontekście innych zawodów medycznych, fizjoterapeuta może reklamować swoje usługi w gabinecie, prowadzić profil edukacyjny w mediach społecznościowych i pisać że pracuje w gabinecie Y i gabinecie X, tak samo lekarz, pielęgniarka, położna, stomatolog itp....farmaceuta zrobić tego nie może bo będzie to reklama apteki. W czym jesteśmy gorsi? Dlaczego jesteśmy tak dyskryminowani? Z mojego 10 letniego doświadczenia w pracy z pacjentem wynika, że on bardzo często przychodzi do apteki do konkretnej osoby, bo ją poznał i jej ufa, pracowałam w wielu miejscach, w różnych aptekach i mam pacjentów, którzy przyjeżdżają do mnie mimo, że po zmianie mojego miejsca pracy muszą jechać na drugi koniec miasta. Nie przychodzą oni do apteki X, do sieci Y bo ma tanio, przychodzą do mnie bo mają zaufanie. Podkreślam ponownie dlaczego nie mogę informować gdzie pracuje i czym się zajmuje? Jeżeli chcemy realnej poprawy jakości leczenia, zmniejszenia jego kosztów, powinniśmy się zastanowić szerzej nad tym który zawód może co proponować. Bardzo się cieszę, że Ministerstwo Zdrowia doceniło farmaceutów, zaufało naszej wiedzy i dało nam nowe kompetencje. Myślę, że nie raz daliśmy przykład, że powierzone nam zadania wykonujemy bez zająknięcia. Byliśmy na froncie w pandemii kiedy przychodnie były zamknięte, zrobiliśmy kursy szczepień i zaszczepiliśmy na Covid wielu pacjentów. Ja poszłam dalej i miałam w aptece punkt diagnostyczny (mało która apteka wykonywała wtedy testy bo się bała ryzyka zakażenia). Pokazaliśmy, że program "pigułki dzień po" mimo, że z wieloma wadami też nie jest dla nas problemem. Odkąd mamy możliwość	
--	--	--	--	--

			wystawiania recept refundowanych na szczepionki i szerokiej gamy szczepień, które możemy wykonywać to zaszczepiliśmy już bardzo wielu pacjentów np na gripę, rekordowo więcej niż w latach poprzednich. Dobrze by było gdyby do dialogu o zakazie reklamy włączyć szerzej zwykłych farmaceutów. Takich, którzy na co dzień pracują w aptece. Nie właścicieli aptek prywatnych, nie przedstawicieli sieci aptecznych, tylko zwykłych farmaceutów. To nas jest najwięcej, to o nas się zapomina w kontekście ciągle trwającej walki o Aptekę dla Aptekarza, która na co dzień nie przynosi nic poza podziałem środowiska farmaceutów na dwa obozy. Jedno jest pewne, zyski z usług farmaceutycznych będzie mieć każda apteka, czy sieciowa, czy prywatna, ale największy zysk będzie miał farmaceuta wykonujący daną usługę i jego pacjent, a przez to cały sektor Ochrony Zdrowia. Nie da się osiągnąć tego sukcesu bez możliwości informowania o usługach apteki, tego gdzie pracuje konkretny farmaceuta, nie da się prowadzić programów profilaktycznych i kampanii pro zdrowotnych. Nie jestem zwolennikiem powrotu do leków za grosz, patelni i kart lojalnościowych, to był najgorszy etap historii polskiej farmacji, ale jestem za rozwojem farmacji, rozwojem aptek a tego nie da się zrobić bez możliwości szerokiej informacji dla pacjenta. Nie będę wyszczególniać konkretnych paragrafów i sugerować zmian, to zrobi na pewno samorząd (pytanie jakie będą te uwagi i czy uwzględniać będą uwagi wszystkich przedstawicieli zawodu czy tylko wybranych grup) i inne organizacje. Chciałam napisać tylko swoje zdanie, zwykłego magistra farmacji, który jest kierownikiem apteki, nie jest właścicielem, pracował już w różnych sieciach i w aptece prywatnej i na prawdę by chciał aby jego zawód się rozwijał.	
150	Uwagi natury ogólnej	Osoba prywatna	Apteka jest placówką ochrony zdrowia, definiuje to art. 88 Prawa Farmaceutycznego z 2001 r. W której pracują farmaceuci będący przedstawicielem zawodu zaufania publicznego. Aptecę może pracować technik farmaceutyczny będący zawodem medycznym zgodnie z ustawą o niektórych zaw. Med.z 17 sierpnia 2023 r.	Uwaga ma charakter komentarza , w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

			Powyższe nakazuje wykorzystanie zapisów z Ustawy o działalności leczniczej jako formalnie uzasadnione mimo, że apteki zgodnie z ustawą nie są podmiotami leczniczymi, ale wykonują szerokie spektrum działań związanych z ochroną zdrowia - Art. 14.1. Przekazywanie informacji wykraczających poza katalog usług, które mogą być wykonane w aptece stanowi działalność reklamową i wiąże się z ryzykiem nadmiernego wykorzystania leków i innego asortymentu dostępnego w aptece lub w punkcie aptecznym. Zapisy Kodeksu Etyki Farmaceuty Rzeczypospolitej Polskiej w Art. 19. oznaczają, że umożliwienie reklamowanie się będzie dotyczyć podmiotów prowadzących apteki, których właścicielem nie jest farmaceuta. W Kodeksie Etyki Lekarskiej w Art. 71 jest też zakaz reklamy. Stąd też proponuję w jak największym stopniu powinno się odejść od reklamy, a pozostawić informacje.	
151	Uwagi natury ogólnej	Osoba prywatna	Informowanie o usługach nie jest reklamą i każdy farmaceuta pracujący w aptece i poza nią powinien móc informować pacjentów o tym co oferuje. Szczepienia, tabletki dzień po są programami rządowymi finansowanymi z NFZ, więc wymagają jednolitych informacji, na aptecę. Reszta usług wymieniona w ustawie o zawodzie farmaceuty nie jest, więc powinno być możliwe poinformowanie pacjenta co konkretnie farmaceuta oferuje i ta informacja, dopóki OF i te usługi nie staną się finansowane ze środków publicznych może mieć dowolny wymiar i to nie może stanowić podstawy do naliczania kar umownych. Cennik usług w aptece wywieszony publicznie w aptece, czy w środkach masowego przekazu nie może być zaliczany jako łamanie przepisów.	Uwaga ma charakter komentarza , w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

152	Uwagi natury ogólnej	Fundacja na Rzecz Pacjentów Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi	(...) projekt w obecnym kształcie nie pozostaje w zgodzie z aktualnym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w szczególności z wyrokiem dotyczącym zasad reklamy aptek i zakresu dopuszczalnych działań informacyjnych, w tym z niedawnych orzeczeń w sprawie „polskiego zakazu reklamy aptek” (sprawa C-200/24), czy chociażby w zakresie zasad reklamy aptek i zakresu dopuszczalnych działań informacyjnych, wydanym w sprawie DocMorris NV (C-517/23). Pominięcie wniosków wynikających z orzecznictwa TSUE może prowadzić do naruszenia prawa Unii Europejskiej, a w konsekwencji skutkować odpowiedzialnością odszkodowawczą oraz negatywnymi konsekwencjami finansowymi dla Skarbu Państwa. W ocenie Fundacji projektowane przepisy budzą istotne wątpliwości co do ich zgodności nie tylko z prawem Unii Europejskiej, lecz także z podstawowymi prawami pacjentów, w szczególności: • prawem do swobodnego wyboru apteki oraz oferowanych przez nią usług, • prawem do dostępu do rzetelnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o dostępnych ofertach aptek, prawem do podejmowania świadomych decyzji zdrowotnych, również w oparciu o informacje ekonomiczne i organizacyjne dotyczące realizacji recept oraz usług farmaceutycznych. Nadmierne i nieprecyzyjne ograniczenie możliwości informowania pacjentów o ofercie aptek prowadzi w praktyce do osłabienia pozycji pacjenta, utrudnia porównanie dostępnych usług oraz sprzyja asymetrii informacyjnej na rynku farmaceutycznym. Tymczasem, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem TSUE, działania aptek polegające na informowaniu o warunkach realizacji recept, cenach, dostępnych usługach czy korzyściach organizacyjnych nie mogą być automatycznie utożsamiane z niedozwoloną reklamą produktów leczniczych.	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się.
-----	----------------------	---	---	---

			Mając na uwadze wagę regulowanych zagadnień, ich bezpośredni wpływ na sytuację pacjentów, funkcjonowanie rynku aptecznego oraz interes publiczny, Fundacja wnosi o zwołanie konferencji uzgodnieniowej, zgodnie z Regulaminem pracy Rady Ministrów, w celu merytorycznego omówienia zgłoszonych uwag oraz wypracowania rozwiązań, które będą jednocześnie: • zgodne z prawem Unii Europejskiej, • respektujące prawa pacjentów, • proporcjonalne i adekwatne do zakładanych celów regulacyjnych.	
153	Uwagi natury ogólnej	Śląska Izba Aptekarska	Projektowana zmiana art. 94a oraz podwyższenie wysokości kar, w momencie gdy Samorząd dąży do rozwijania usług i umożliwienia prowadzenia opieki farmaceutycznej poza apteką, niesie ryzyko przeniesienia kar bezpośrednio na farmaceutów. Jako Samorząd jesteśmy przeciwni przenoszeniu dodatkowego ryzyka na farmaceutę.	Uwaga ma charakter komentarza , w związku z czym nie wymaga odniesienia się.
154	Uwagi natury ogólnej	Związek Aptek Franczyzowych	W pierwszej kolejności należy docenić fakt pojawienia się propozycji zmian w tzw. „Zakazie Reklamy Aptek”, który jak wiemy został uznany za niezgodny z Prawem Europejskim przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („TSUE”) (sygnatura C-200/24) („Wyrok”) – jest to więc pierwsza próba zadośćuczynienia przytoczonemu powyżej wyrokowi. W opinii ZAF Projekt tylko formalnie realizuje wyrok TSUE, a merytorycznie i kierunkowo pozostaje z nim w sprzeczności – co grozi ponownymi nieuzasadnionymi problemami pacjentów, przedsiębiorców aptecznych i ostatecznie może zakończyć się kolejnym przegranym przez Państwo Polskie procesem przed TSUE. Projekt rzekomo spełnia podstawowy wymóg Wyroku jakim jest uchylenie absolutnego zakazu reklamy aptek, jednak wprowadza	Uwaga ma charakter komentarza , w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

		on bardzo szeroki i nieprecyzyjny (możliwy do dowolnej interpretacji) katalog zakazów szczegółowych co w praktyce może ponownie prowadzić do wejścia w życie zakazu absolutnego, jednak w innej formie. TSUE w wyroku C-200/24 wskazał, że ewentualne ograniczenia prawne muszą być proporcjonalne i uzasadnione celem ochrony zdrowia, a już na początku widać, że w projekcie brakuje realizacji tych podstawowych założeń. TSUE w wyroku C-200/24 oraz wcześniejszym C-517/23 (Apothekerkammer Nordrhein) wyraźnie rozróżnia reklamę perswazyjną (zachętę do konsumpcji leków) od informacji handlowej/neutralnej. Jeśli projekt traktuje więc każdą formę informowania o działalności jako reklamę podlegającą surowym restrykcjom, może to zostać uznane za naruszenie zasady proporcjonalności, o której pisał Trybunał w wyżej przytoczonych wyrokach. Dodatkowo TSUE w sprawie C-517/23 wskazał nawet, że państwa członkowskie nie mogą zakazywać aptekom przyciągania klientów (pacjentów) za pomocą kuponów zniżkowych czy systemów lojalnościowych, o ile nie prowadzi to do zagrożenia zdrowia publicznego. Co pokazuje jak liberalne jest podejście administracji europejskiej do zasad reklamy aptek. Co bardzo ważne należy zwrócić także uwagę na ryzyko niezgodności niektórych propozycji Projektu z Konstytucją RP poprzez np. wprowadzenie w Projekcie nieostrych kryteriów etycznych jako podstawy do ograniczania działalności gospodarczej. Zgodnie bowiem z art. 22 Konstytucji RP, ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne wyłącznie w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny, a projektowana nowelizacja, poprzez odesłanie do „zasad etyki”, dokonuje de facto subdelegacji uprawnień ustawodawczych na rzecz organów samorządu zawodowego. Oznacza to, że realne granice wolności gospodarczej (tego, co wolno komunikować pacjentowi) nie są zakreślone przez	
--	--	--	--

			prawo, lecz przez wewnętrzne, zmienne uchwały korporacji zawodowej. Takie rozwiązanie jest konstytucyjnie niedopuszczalne, gdyż ograniczenia wolności muszą być precyzyjnie określone w akcie rangi ustawowej. Proponowany Projekt może także naruszać zasady określoności prawa i zaufania do państwa (art. 2 Konstytucji), ponieważ zasada państwa prawnego wymaga, aby przepisy były formułowane w sposób precyzyjny, pozwalający obywatelowi i przedsiębiorcy przewidzieć konsekwencje swoich działań. Proponowane w Projekcie oparcie systemu kar i zakazów na pojęciu „etyki zawodu” w sferze stricte handlowej (reklama apteki jako przedsiębiorstwa) narusza zasadę określoności prawa. Przedsiębiorca nie jest bowiem w stanie obiektywnie ocenić, czy dany format reklamy zostanie uznany za „godny” czy „umiarkowany” przez dany skład sądu aptekarskiego. Prowadzi to do powstania niedopuszczalnej luki interpretacyjnej, która uderza w bezpieczeństwo obrotu prawnego. Projekt ponadto tworzy mechanizm "podwójnego karania" za ten sam czyn, ale według różnych, niespójnych kryteriów co może naruszać zasady proporcjonalności i dwuinstancyjności represji. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (WIF) będzie orzekał na podstawie sztywnych (choć niejasnych) zapisów ustawy, nakładając kary finansowe do 100 000 zł, a równolegle Sąd Aptekarski może orzekać na podstawie Kodeksu Etyki, mogąc np. pozbawić kierownika apteki Prawa Wykonywania Zawod. Bezspornie należy uznać, że taka kumulacja sankcji przy jednoczesnym braku precyzyjnych wytycznych ustawowych jest rażąco nieproporcjonalna do celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. Szczególnie w sytuacjach, gdy „reklama” sprowadza się do neutralnej informacji o darmowej dostawie czy godzinach otwarcia. Przekazanie nadzoru nad reklamą w ręce Samorządu Zawodu Farmaceuty, który zrzesza konkurujących ze sobą przedsiębiorców stanowi także zagrożenie dla zasad	
--	--	--	---	--

			sprawiedliwości społecznej i równej konkurencji, co może prowadzić do naruszenia art. 32 Konstytucji (zasada równości). Istnieje ryzyko, że podmioty wprowadzające innowacyjne rozwiązania (np. zaawansowany e-commerce) będą systematycznie dyskryminowane przez organy samorządu promujące tradycyjne, stacjonarne formy sprzedaży, pod pretekstem ochrony „tradycji zawodu”. Dodatkowo równoległy podział odpowiedzialności za ewentualne wykroczenie poza dopuszczalne formy reklamy (informacji) apteki pomiędzy przedsiębiorcę prowadzącego aptekę a farmaceutów wykonujących w niej swój zawód, mimo braku ich decyzyjności i udziału jest wysoce niesprawiedliwe i może represjonować osoby, które nie są odpowiedzialne za ewentualne wykroczenia. W związku z powyższym ZAF uważa, że najbardziej odpowiednia byłaby całkowita rezygnacja z dalszego procedowania tego Projektu i stworzenie nowej propozycji, zgodnej z prawem krajowym oraz europejskim – tak by propozycje w nim zawarte były poparte szeroką i rzetelną analizą zarówno prawną jak i w odniesieniu do potrzeb polskich pacjentów. Gdyby jednak podjęta została decyzja o dalszym procedowaniu projektu ZAF poniżej przedstawia konkretne propozycje, które zwiększą prawdopodobieństwo realizacji kierunku zmian zgodnego z wyrokiem TSUE.	
155	Uwagi Natury Ogólnej	Izba Gospodarki Elektronicznej	Pozytywnie odnosimy się do proponowanych zmian zmierzających do liberalizacji dotychczasowego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych. Umożliwienie informowania oraz zachęcania pacjentów do korzystania z ich oferty, w tym przekazywania informacji o dostępnym asortymencie, świadczonych usługach, realizowanych świadczeniach oraz programach, oceniamy jako zasadne i konieczne w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-200/24. Zmiany te mogą przyczynić się do zwiększenia konkurencyjności rynku, poprawy dostępności	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

			informacji dla pacjentów oraz rozwoju nowoczesnych form sprzedaży i komunikacji. Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, że niektóre elementy projektowanego art. 94a ust. 2 Prawa farmaceutycznego pozostają istotnie niedostosowane do aktualnych realiów rynkowych, w szczególności do powszechnie stosowanych modeli sprzedaży internetowej, które funkcjonują również w sektorze aptek i punktów aptecznych. Nadmiernie restrykcyjne lub nieprecyzyjne ograniczenia dotyczące form zachęcania do skorzystania z oferty mogą w praktyce prowadzić do ograniczenia skuteczności wprowadzanej liberalizacji oraz utrudniać prowadzenie działalności popularnymi kanałami sprzedaży i komunikacji z konsumentami.	
156	Uwagi natury ogólnej	Konfederacja Lewiatan	Z zadowoleniem przyjęliśmy fakt podjęcia inicjatywy legislacyjnej zmierzającej do zmiany dotychczasowego modelu całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności i dostosowania krajowych regulacji do standardów wynikających z prawa unijnego. Dostrzegamy, że kierunek Projektu – w zakresie odejścia od zakazu generalnego na rzecz dopuszczenia reklamy i jednoczesnym wyznaczeniu pewnych ograniczeń – jest zasadniczo spójny z rozstrzygnięciem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 czerwca 2025 r. w sprawie C-200/24 (dalej jako: „wyrok TSUE”). Jednocześnie jednak pragniemy zwrócić uwagę, że część ograniczeń przewidzianych w Projekcie – w obecnym brzmieniu – może budzić wątpliwości co do zgodności nowego modelu regulacji z prawem UE. Nadmiernie restrykcyjne lub nieprecyzyjne ograniczenia czy niedookreślone przesłanki jako podstawy ukarania przedsiębiorcy przez organy administracyjne mogą w praktyce prowadzić do ograniczenia skuteczności wprowadzanej liberalizacji. Ponadto sankcjonowanie przedsiębiorców powinno opierać się na jasnych, precyzyjnych i	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

			jednoznacznych normach ustawowych, a nie na klauzulach generalnych o charakterze moralno-obyczajowym. W ramach niniejszego stanowiska postulujemy ponadto nowelizację ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie tzw. komercyjnych baz leków. Stanowią one podstawowe źródło informacji dla systemów informatycznych, które wspierają pracę lekarzy przy wystawianiu recept elektronicznych. Biorąc pod uwagę ich kluczowe znaczenie dla egzekwowania zasad uczciwej konkurencji na rynku farmaceutycznym, przedstawiamy rozwiązania legislacyjne, których celem jest zagwarantowanie aktualności, kompletności i rzetelności tych baz. Pragniemy również podkreślić, że przedstawiona argumentacja nie ma charakteru zamkniętego i może zostać uzupełniona w toku dalszych prac nad Projektem o dodatkowe uwagi, jeżeli okaże się to zasadne dla wzmocnienia zgodności Projektu z prawem UE oraz dla zapewnienia jasności i wykonalności regulacji.	
157	Uwagi natury ogólnej	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Na wstępie należy zauważyć, że proponowany projekt przewiduje ograniczenia w zakresie dopuszczalnej reklamy aptek, które mogą rodzić poważne wątpliwości w zakresie prawidłowego wykonania wyroku TSUE z dnia 19 czerwca 2025 r. (C-200/2024), zwanego dalej „wyrokiem”. Uznanie przez właściwy organ UE, że wyrok ten nie został przez Polskę w pełni wykonany może doprowadzić do nałożenia na Polskę kary finansowej. Wadliwe, czy też niepełne wdrożenie przedmiotowego wyroku do ustawodawstwa krajowego może również wpłynąć na orzecznictwo sądów krajowych w ten sposób, że kontrola sądowa będzie się odbywała z uwzględnieniem wydanego orzeczenia TSUE w sposób odbiegający od intencji ustawodawcy wyrażonych w zmienionym ustawodawstwie krajowym. Obecnie sądy administracyjne uchylają wszystkie decyzje wydane na podstawie zakwestionowanego przez TSUE przepisu, bez analizy stanu faktycznego konkretnej sprawy, jedynie z uwagi na wydany wyrok, przyjmując wprost tezy wyroku. Podkreślenia wymaga, że sąd ma	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się. Jednak warto podkreślić, że projekt był oceniany przez Ministerstwo Spraw Zagranicznych pod kątem zgodności z prawem unijnym, a także w kontekście prawidłowości wykonania wyroku.

			prawo nie zastosować przepisu krajowego, jeżeli uzna, iż jest on sprzeczny z prawem unijnym. W związku z tym niepełne wykonanie wyroku TSUE może doprowadzić do szeregu uchyleń decyzji administracyjnych przez sądy krajowe opartych na znowelizowanych przepisach, kierowania do TSUE pytań prejudycjalnych zmierzających do wyjaśnienia zgodności polskiego prawa z prawem UE czy też kolejnych skarg kierowanych do TSUE. W ocenie GIF projekt w proponowanym kształcie stwarza znaczne ryzyko zainicjowania takiego postępowania i zakończenia go w sposób niekorzystny dla Polski i w konsekwencji ponoszenia przez Skarb Państwa dodatkowych kosztów. W związku z powyższymi zagrożeniami, kierując się zapewnieniem stabilnego otoczenia prawnego, analizowana inicjatywa legislacyjna nie powinna pozostawiać wątpliwości pod kątem wykonania przez Polskę przedmiotowego wyroku TSUE – w pełnym zakresie. Jak wskazał TSUE – nie zachodzi bezpośredni związek przyczynowy pomiędzy reklamą aptek jako miejscem prowadzenia działalności a zwiększoną konsumpcją produktów leczniczych (por. pkt 81 wyroku), co powinno zostać uwzględnione przez polskiego ustawodawcę. Jak wskazał TSUE ewentualne ograniczenia powinny być proporcjonalne i uzasadnione, uwzględniając zarówno prawo pacjenta do zapoznania się i możliwości porównania oferty aptek jak i prawo podmiotów prowadzących apteki do reklamowania swojej działalności jako takiej. Nie bez znaczenia pozostają również kwestie związane ze stosowaniem przedmiotowych regulacji w praktyce przez Inspekcję farmaceutyczną, spójność projektowanych przepisów z aktualnym systemem prawnym, czy też właściwość odpowiednich organów administracji, na co również pragnę zwrócić uwagę.	
158	Uwagi natury ogólnej	Krajowa Rada Suplementów i Odżywek	KRSiO popiera w pierwszej kolejności konieczność nowelizacji art. 94a Prawa farmaceutycznego i konieczność zniesienia całkowitego zakazu reklamy aptek. KRSiO, jednocześnie nie popiera jednak zaproponowanego przez Ministerstwo Zdrowia Projektu z uwagi na zastrzeżenia przedstawione poniżej. Jako Organizacja podkreślamy, że stanowisko to zostało opracowane	Uwaga ma charakter komentarza , w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

		przez kilkunastu ekspertów i ekspertek prawa farmaceutycznego, medycznego, żywnościowego, a szerzej regulacyjnego oraz unijnego, którzy są członkami Rady Ekspertów przy KRSiO. Mając na uwadze szereg poniżej wskazanych uwag i propozycji zmian kolejnych przepisów Prawa farmaceutycznego zgodnie z Projektem, wnioskujemy o zorganizowanie przez Ministerstwo Zdrowia konferencji uzgodnieniowej celem przeprowadzenia merytorycznej dyskusji, z udziałem strony rządowej i społecznej, w tym KRSiO oraz przedstawicieli innych organizacji biorących udział w trwających konsultacjach Projektu. W ocenie KRSiO przyjęte rozwiązania wymagają istotnego doprecyzowania, aby pozostawały w zgodzie z celem w/w orzeczenia TSUE oraz zasadami prawidłowej legislacji. Projekt w obecnym brzmieniu zawiera bowiem rozwiązania, które wykraczają poza cel nowelizacji, naruszają zasady tworzenia prawa oraz mogą prowadzić do nieproporcjonalnego ograniczenia legalnej działalności gospodarczej, w szczególności w odniesieniu do suplementów diety oraz innych niż produkty lecznicze kategorii produktów dostępnych w aptekach. Dodatkowo, proponowanym zmianom nie towarzyszy uzasadnienie, które pozwoliłoby na weryfikację proporcjonalności i obiektywizacji przyjętych przesłanek. Jest to niezgodne z prawem unijnym, nie spełnia testu proporcjonalności, a także wytycznych wskazanych przez TSUE we wspomnianym wyroku. KRSiO zwraca ponadto uwagę na bardzo krótki termin przewidziany na zgłaszanie uwag do Projektu, który przypada w okresie świąteczno-noworocznym. Zakres i stopień złożoności proponowanych zmian, a także ich istotne konsekwencje dla wielu sektorów rynku, w tym dla podmiotów działających w obszarze żywności (przede wszystkim suplementów diety), wyrobów medycznych oraz produktów kosmetycznych, uzasadniają zapewnienie interesariuszom realnej możliwości przeprowadzenia pogłębionej analizy Projektu, gdyż w wyniku wstępnej analizy pojawiają się pierwsze wnioski, że projektowane zmiany prowadzą do dalej idących restrykcji niż były do tej pory,	
--	--	---	--

			bez zasadniczo żadnego uzasadnienia stojącego za koniecznością wprowadzenia dalej idących restrykcji. W związku z powyższym KRSiO postuluje o wydłużenie terminu konsultacji publicznych, tak aby umożliwić merytoryczne i rzetelne odniesienie się do Projektu.	
159	Uwagi natury ogólnej	Business Centre Club	Cel projektu Uzasadnienie projektu ustawy podkreśla, że jest on oparty na wyroku TSUE z dnia 19 czerwca 2025 r. (C-200/24) (dalej także jako „Wyrok”) usuwając całkowity zakaz reklamy aptek. Chociaż wyrok niejednokrotnie mówi o zakazie jako całkowitym, nie oznacza to, że zawężenie tego zakazu, tak jak zostało to wyrażone w projekcie staje się regulacją zgodną z prawem UE. W naszej ocenie stanowi nadal ograniczenie, o którym mówi punkt 71 Wyroku: <i>„Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem, za ograniczenia swobody przedsiębiorczości lub swobody świadczenia usług należy uznać wszystkie środki, które uniemożliwiają, utrudniają lub czynią mniej atrakcyjnym korzystanie ze swobód zagwarantowanych w art. 49 i 56 TFUE”.</i> Projekt opiera się na podnoszonym przez Polskę twierdzeniu, że ograniczenia reklamy aptek służą przeciwdziałaniu nadmiernemu spożyciu leków i suplementów diety, co należy do ochrony zdrowia publicznego uzasadniające ograniczenia swobody przedsiębiorczości lub swobody świadczenia usług. Jak orzekł TSUE Rzeczpospolita Polska nie wykazała, że ograniczenia wynikające z zakazu reklamy są uzasadnione takim względem. Co więcej w punkcie 87 Wyroku, Trybunał podnosi, że zakaz reklamy aptek <i>„nie jest właściwy do osiągnięcia deklarowanego celu, jakim jest ograniczenie nadmiernego spożycia produktów leczniczych. Wręcz przeciwnie, zakaz ten mógłby być sprzeczny z tym celem, ponieważ niektóre produkty lecznicze są wydawane bez recepty w placówkach, w</i>	Uwaga ma charakter komentarza sprowadzającego się do zanegowania jakichkolwiek ograniczeń w reklamie aptek. Przedstawiony przez wnoszącego punkt widzenia w zasadzie przeczyłby możliwości poczynienia ograniczeń względem ogólnego dozwoleń na reklamę aptek, o których to ograniczeniach, jako dopuszczalnych rozważał sam Trybunał. Trybunał uznał, że niedopuszczalny, gdyż niezgodny z prawem UE jest generalny, bezwzględny zakaz reklamy aptek, i zakaz taki nie będzie już miał miejsca. W ocenie projektodawcy, specyfika usług i produktów oferowanych w sprzedaży aptecznej wymagają koniecznych obostrzeń idących dalej, niż ma to miejsce w przypadku innych placówek obrotu detalicznego czy placówek usługowych. Wynika to z różnic w powadze następstw społecznych, w tym zdrowotnych, nadmiernej konsumpcji towarów lub usług nabywanych w zwykłych sklepach, niż ma to miejsce w przypadku aptek.

		<i>których klienci nie otrzymują fachowych porad w zakresie ich stosowania.”</i> W naszej ocenie projekt pozornie czerpie uzasadnienie dla daleko idących ograniczeń reklamy aptek z aksjologii ograniczeń reklamy leków bezdyskusyjnie ważnych dla ochrony zdrowia publicznego. Czyni to dla pozornego uzasadnienia ograniczeń, które w przypadku innych produktów lub usług świadczonych w aptecę właśnie nie znajdują żadnego racjonalnego uzasadnienia w interesie pacjenta lub w interesie publicznym, a nawet są dla tych interesów szkodliwe. Ograniczenia te można oceniać jako racjonalne jedynie jeśli faktycznym celem projektowanych przepisów jest ograniczenie konkurencji aptek. Uzasadnienie projektu wprost przyznaje, że „proponowane w projekcie rozwiązania bazują na rozwiązaniach dotyczących reklamy produktów leczniczych” [...] „zgodnie z wytycznymi zawartymi w wyroku TSUE.” Należy stwierdzić, że wyrok takich wytycznych – w najmniejszym nawet stopniu – nie zawiera. Przeciwnie, TSUE wywodzi, że wskazany przez Polskę cel wprowadzenia zakazu reklamy aptek jako ograniczenie nadmiernego spożycia leków jest realizowany przez regulację w zakresie reklamy leków, a brak jest jakichkolwiek dowodów na to, że ograniczenie reklamy aptek miałoby działać w tym samym kierunku. W punkcie 84 wyroku TSUE stwierdza „[O] ile prawdą jest, że - jak utrzymuje Rzeczpospolita Polska - działalność reklamowa ma co do zasady na celu przyciągnięcie nowych klientów i zatrzymanie starych klientów, o tyle działalność ta niekoniecznie prowadzi do zakupu przez klientów większej liczby produktów leczniczych. Natomiast reklama apteki może prowadzić do zwiększenia udziału tej apteki w rynku ze szkodą dla innych aptek i innych miejsc sprzedaży produktów leczniczych.” Tym samym orzeczenie TSUE odślania inny, antykonkurencyjny cel dotychczasowej regulacji. Analiza projektu dowodzi, że ten sam cel	
--	--	--	--

			jest niewypowiedzianym założeniem projektowanych przepisów. Cel taki nie został także odnotowany w metryce dla tego projektu.	
160	Uwagi natury ogólnej	Naczelna Izba Aptekarska	Propozycja zmian art. 94a Prawa farmaceutycznego przedstawiona przez Naczelną Izbę Aptekarską zawiera korektę rozwiązania zaproponowanego w projekcie Ministra Zdrowia. Projekt ministerialny opiera się na wąskim ujęciu reklamy i został ściśle powiązany z celem zwiększenia sprzedaży asortymentu, usług lub świadczeń realizowanych w aptece lub punkcie aptecznym. Propozycja NIA wprowadza wieloelementową konstrukcję normatywną, która zmienia zarówno zakres pojęcia reklamy, jak i relację pomiędzy reklamą a dozwoloną działalnością informacyjną aptek. W projekcie NIA reklama zostaje zdefiniowana jako każda informacja lub inny przekaz, niezależnie od treści, formy oraz sposobu rozpowszechniania, którego celem lub skutkiem jest zachęcanie jej odbiorców do skorzystania z apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego lub ich działalności. Tym samym punkt ciężkości zostaje przesunięty na efekt oddziaływania informacji na odbiorcę. Definicja reklamy nie opiera się na kryterium zwiększenia sprzedaży, ale obejmuje także takie przekazy, które nie mają stricte charakteru handlowego, lecz mogą zostać uznane za zachęcające do skorzystania z apteki (punktu aptecznego). Projekt NIA wprowadza katalog wyłączeń z zakresu pojęcia reklamy, obejmujący w szczególności: 1) informacje o charakterze organizacyjnym, technicznym i kontaktowym; 2) informacje o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych oraz 3) inne informacje dopuszczalne ze względu na ważny interes zdrowia publicznego, - pod warunkiem że dla przeciętnego odbiorcy funkcja informacyjna przeważa nad funkcją zachęcającą.	Uwaga ma charakter komentarza , w związku z czym nie wymaga odniesienia się.

			W tym zakresie propozycja NIA zmierza do normatywnego rozróżnienia reklamy i informacji. Istotnym elementem propozycji NIA jest dopuszczenie reklamy apteki lub punktu aptecznego w ściśle określonych granicach, pod warunkiem spełnienia kumulatywnych przesłanek. Reklama taka ma mieć charakter wyłącznie niekomercyjny, ograniczony do działań z zakresu zdrowia publicznego, w szczególności edukacyjnych i profilaktycznych, oraz opierać się na prawdziwych, obiektywnych i neutralnych informacjach. Projekt wprowadza ponadto wymóg jednoznacznej identyfikacji apteki i podmiotu prowadzącego reklamę oraz szczegółowe zasady odpowiedzialności za jej prowadzenie w przypadku korzystania z podmiotów trzecich. Propozycja NIA doprecyzowuje także katalog zakazów dotyczących zarówno reklamy, jak i informacji o aptece, w tym w szczególności zakaz odnoszenia się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety oraz zakaz jakiegokolwiek formy promocji powiązanej z innymi podmiotami lub markami. W porównaniu z projektem Ministra Zdrowia katalog ten jest szerszy, bardziej szczegółowy i obejmuje również sytuacje, które w projekcie ministerialnym były regulowane w sposób bardziej ogólny. Propozycja NIA prowadzi do rozszerzenia zakresu pojęcia reklamy, przy jednoczesnym wprowadzeniu systemu wyjątków i warunków dopuszczalności określonych form komunikacji apteki z pacjentem. W efekcie projekt NIA zmierza do maksymalnego uszczelnienia zakazu reklamy, przesuwając ciężar interpretacyjny na ocenę skutku przekazu i percepcji przeciętnego odbiorcy, a jednocześnie wprowadzając mechanizm nadzoru i sankcjonowania.	
--	--	--	--	--

161	Uwagi Natury Ogólnej	Naczelna Izba Aptekarska	10) zgodność projektu NIA ze stanowiskiem TSUE wyrażonym w wyroku z 19 czerwca 2025 r., C-200/24 (Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej). Projektowany art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne jest zgodny ze stanowiskiem TSUE wyrażonym w wyroku z 19 czerwca 2025 r., C-200/24 (Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej), ponieważ odchodzi od ogólnego i bezwzględnego zakazu reklamy aptek na rzecz modelu dopuszczalności informacji handlowych przy jednoczesnym ścisłym uregulowaniu treści i metod przekazu z uwagi na ochronę zdrowia publicznego. TSUE uznał, że dotychczasowy polski zakaz z art. 94a ust. 1 (w brzmieniu „zabroniona jest reklama (...)”) narusza art. 8 ust. 1 dyrektywy 2000/31, a także art. 49 i 56 TFUE, ponieważ ma charakter generalny i absolutny, obejmuje również komunikaty dotyczące usług aptek, i przez to utrudnia dostęp do rynku (szczególnie nowym podmiotom), a nadto wykracza poza to, co konieczne dla ochrony zdrowia publicznego i niezależności farmaceutów. W odpowiedzi na te tezy projekt w art. 94a ust. 1 Pr. farm. wprowadza definicję reklamy jako przekazu, którego celem lub skutkiem jest zachęcanie do skorzystania z apteki/punktu/placówki. Dzięki temu regulacja przestaje opierać się na prostym „zakazie wszystkiego poza (...)”, a zaczyna rozróżniać reklamę oraz informację. Takie podejście jest zgodne z logiką TSUE, który wskazał, że państwo może kształtować ramy treści i formy komunikatów, ale nie może utrzymywać całkowitego zakazu informacji handlowej. Kluczową realizacją stanowiska TSUE jest art. 94a ust. 2–4 Pr. farm.: projekt wyraźnie ustanawia katalog komunikatów, które nie stanowią reklamy, a zatem mogą być rozpowszechniane jako informacja o aptece, punkcie aptecznym lub ich działalności (m.in. rodzaj i zakres działań medycznych wykonywanych zgodnie z prawem; dane identyfikacyjne, lokalizacja, godziny pracy i dyżury, dane kontaktowe, formy płatności, obsługa w języku obcym; informacja wynikająca z obowiązku lub uprawnienia ustawowego;	Uwaga ma charakter komentarza, w związku z czym nie wymaga odniesienia się.
-----	-------------------------	-----------------------------	---	---

		informacja konieczna ze względu na ważny interes zdrowia publicznego na zlecenie organu). Jednocześnie wprowadzono test, że informacja nie może w praktyce przybrać charakteru reklamy: dla przeciętnego odbiorcy funkcja zachęcająca nie może przeważać nad informacyjną. To odpowiada wprost tezie TSUE, że dopuszczalne są mniej restrykcyjne środki od zakazu generalnego, w szczególności mechanizmy regulujące treść i warunki przekazu. Dalszym elementem wdrożenia standardu unijnego jest art. 94a ust. 5 Pr. farm., który dopuszcza reklamę apteki lub punktu aptecznego, ale wyłącznie w postaci ściśle ograniczonej, „prozdrowotnej” komunikacji, która ma ona odnosić się do apteki jako placówki ochrony zdrowia publicznego (lub punktu jako miejsca obrotu detalicznego produktami leczniczymi) i polegać wyłącznie na przekazywaniu prawdziwych, obiektywnych i neutralnych informacji o niekomercyjnych, medycznych działaniach z zakresu zdrowia publicznego (edukacja, profilaktyka) oraz o personelu fachowym. Tak skonstruowana dopuszczalność reklamy wprost realizuje wskazanie TSUE, że ochrona zdrowia publicznego i niezależności zawodowej farmaceutów mogą uzasadniać ograniczenia, ale właściwą odpowiedzią jest dopuszczenie reklamy pod warunkami (reżim treści i form), a nie bezwzględny zakaz. W tym samym celu projekt w art. 94a ust. 7 Pr. farm. wprowadza rozbudowane, materialne ograniczenia treści reklamy i informacji (m.in. zakaz odniesień do produktów leczniczych/wyrobów/ŚSSPŻ/suplementów; zakaz korzyści za zakup lub skorzystanie z usług; zakaz reklamy porównawczej; zakazy kierowania do dzieci; wykorzystywania autorytetów i osób publicznych; wywoływania lęku, presji, wprowadzania w błąd; naruszeń tajemnicy zawodowej i etyki; łączenia z treściami nie dotyczącymi działalności apteki; „podpinania” promocji innych podmiotów). To jest dokładnie ten typ instrumentarium, który TSUE uznał za dopuszczalny: regulowanie treści i warunków, aby zapewnić proporcjonalność i spójność ochrony zdrowia publicznego – zamiast eliminowania całej komunikacji z rynku.	
--	--	--	--

Z perspektywy zgodności z wyrokiem TSUE istotne jest też, że projekt porządkuje reżim dla placówek obrotu pozaaptecznego w art. 94a ust. 6 Pr. farm. Reklama tych placówek jest dozwolona, jeżeli nie odnosi się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych ani ŚSSPŻ. Rozwiązanie to wzmacnia spójność regulacji rynku. Skoro TSUE zwracał uwagę na nieskuteczność i nieadekwatność rozwiązań, które w praktyce nie eliminują ryzyk (m.in. w kontekście dostępności części asortymentu poza aptekami), to projektowany przepis zmierza do tego, by ochrona zdrowia publicznego była realizowana przez zakazy treściowe (odnoszenia do kategorii wrażliwych), a nie przez blokowanie informacji o samych punktach obrotu.

Komponentem „wykonawczym” tego modelu są art. 94a ust. 8–11 Pr. farm. – nadzór WIF, decyzja nakazująca zaprzestanie i rygor natychmiastowej wykonalności – co zapewnia realną egzekucję ograniczeń treściowych, bez powrotu do konstrukcji zakazu absolutnego. Mechanizm ten jest zgodny z podejściem TSUE: prawo ma dopuszczać komunikację handlową, ale może ją skutecznie kontrolować i eliminować nadużycia zagrażające zdrowiu publicznemu.

Zmiany w art. 129b Pr. farm. realizują wymóg skuteczności nowego modelu. Jeżeli projekt, zgodnie ze stanowiskiem TSUE, dopuszcza informację i określony typ reklamy, a zarazem wprowadza liczne zakazy treściowe (art. 94a ust. 1–7 Pr. farm.), to sankcja administracyjna powinna obejmować naruszenie całego reżimu (reklamy oraz rozpowszechniania informacji z naruszeniem wymogów), a nie wyłącznie wąski fragment unormowania. Podwyższenie górnej granicy kary oraz wprowadzenie zasady wymierzania kary odrębnie dla każdej placówki, której dotyczy naruszenie (art. 129b ust. 1 i 1a Pr. farm.), wzmacnia odstraszający i proporcjonalny charakter egzekucji. Sankcja jest powiązana z rzeczywistą skalą naruszenia (placówka po placówce), co ma znaczenie przy działaniach wielopunktowych. W tym sensie projekt nie „wraca” do zakazu absolutnego, tylko zapewnia, by dopuszczona reklama/informacja mieściła się w ramach, które TSUE uznaje za dopuszczalne (warunki, proporcjonalność, kontrola).

			Wreszcie art. 2 projektu (umorzenie niezakończonych postępowań wszczętych na podstawie dotychczasowego reżimu) domyka wykonanie wyroku TSUE w praktyce: eliminuje ryzyko, że organy będą kończyć sprawy oparte na konstrukcji zakazu, którą TSUE uznał za niezgodną z prawem UE. Rozwiązanie to wzmacnia pewność prawa i spójność systemu w okresie przejściowym, przesuując ciężar na nowy, „warunkowy” model dopuszczalności komunikacji. Podsumowując, projekt realizuje stanowisko TSUE, ponieważ: znosi generalny, absolutny zakaz i zastępuje go definicją reklamy oraz dopuszczeniem informacji, dopuszcza reklamę, ale wyłącznie w ściśle zdefiniowanych, prozdrowotnych ramach, wprowadza szeroki katalog zakazów treściowych i metod zapewniających ochronę zdrowia publicznego i standard etyczny oraz utrzymuje skuteczny nadzór i sankcje, ale już jako instrument kontroli proporcjonalnej regulacji, a nie egzekwowania zakazu totalnego.	
162	Uwagi natury ogólnej	Osoba prywatna	Projekt nie zawiera kluczowej informacji w postaci zapisów, co NIE JEST reklamą apteki/punktu aptecznego. Powinno to zostać na tym etapie doprecyzowane, ponieważ z obecnego zapisu wynika, że reklamą apteki jest wszystko.	Uwaga zgłoszona po terminie.
163	Poza zakresem projektu	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Jak wynika ze skarg różnych podmiotów, nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu, zarówno nier refundowane, jak i refundowane, znajdują się w komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty. Brak leku w bazie powoduje faktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę. Bazy zawierają też błędy i nie zawsze są na bieżąco i w pełni aktualizowane. Mając na uwadze rosnącą rolę narzędzi informatycznych w ochronie zdrowia, postulujemy wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegóławiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku tak, aby były zgodne z zasadami uczciwej konkurencji,	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia. Jest to istotne również ze względu na odpowiedzialność prawną lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej odpowiedzialności za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej (§ 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej). Wymaga to zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych. Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliuguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków. Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recept dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków.	
--	--	--	---	--

			Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji). Niekompletność baz może negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece. Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów. Zasadne jest również wprowadzenie wymagania, aby programy gabinetowe identyfikowały leki wytwarzane w Polsce lub z polskiego API, względnie objęte zobowiązaniem transferu wytwarzania do Polski. Pozwoli to na świadomą preskrypcję leków przyczyniających się do budowania bezpieczeństwa lekowego kraju. <i>„Art. 2. W ustawie z dnia 26 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza się rozdział 6a w następującym brzmieniu:</i> <i>Rozdział 6a</i> <i>Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia</i> <i>Art. 36a</i> <i>1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:</i>	
--	--	--	--	--

			1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, 2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji. 2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni. 3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności. 4. W odniesieniu do produktów leczniczych objętych obniżoną odpłatnością na podstawie art. 6 ust. 2a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, bazy, o których mowa w ust. 1, zawierają informację, iż dany produkt jest lekiem wytworzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wytworzonym z substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub lekiem przeznaczonym do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Art. 36b 1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł. 2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”	
164	Nie istniejąca jednostka redakcyjna	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego –	Związek zwraca uwagę na brak w projekcie mechanizmu zapewniającego jednolite stosowanie nowych przepisów dotyczących działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego przez wszystkie wojewódzkie inspekcje farmaceutyczne.	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

		Krajowi Producenci Leków	Dotychczasowe doświadczenia z praktyki organów inspekcji farmaceutycznej dowodzą zróżnicowanej interpretacji i egzekwowania przepisów dotyczących reklamy aptek. Brak spójności w tym zakresie prowadzi do znaczącej niepewności prawnej dla podmiotów gospodarczych oraz dużego luzu decyzyjnego w obrębie poszczególnych działań kontrolnych. W odpowiedzi na wskazany problem systemowy, Związek postuluje wprowadzenie do projektu ustawy przepisu zobowiązującego Głównego Inspektora Farmaceutycznego do wydania wytycznych dotyczących stosowania przepisów w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego. Wytyczne te powinny być wydane w terminie trzech miesięcy od wejścia ustawy w życie, po wcześniejszym zasięgnięciu opinii wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Powyższe rozwiązanie wyeliminuje rozbieżności terytorialne, gwarantując jednolite stosowanie przepisów ustawy. Wytyczne będą jasno określać, jakie formy działalności reklamowej są zgodne z prawem, a tym samym znacząco zmniejszą niepewność prawną podmiotów uczestniczących w działalności reklamowej, a także usprawnią funkcjonowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Termin trzech miesięcy umożliwi zebranie opinii wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i opracowanie kompleksowych wytycznych, jednocześnie nie przedłużając okresu niepewności prawnej dla rynku. Postulowane rozwiązanie legislacyjne zapewni prawidłowe funkcjonowanie nowej regulacji, zapewniając ochronę zarówno zdrowia publicznego, jak i swobodę przedsiębiorczości. Propozycja brzmienia przepisu: <i>Art. 2a. W terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Główny Inspektor Farmaceutyczny, po zasięgnięciu opinii wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, wydaje wytyczne dotyczące stosowania i egzekwowania przepisów w zakresie dozwolonej działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i</i>	
--	--	--------------------------	---	--

			<i>placówek obrotu pozaaptecznego. Wytyczne będą poddawane dalszemu przeglądowi, a w razie potrzeby będą zmieniane i aktualizowane. Wytyczne oraz ich aktualizacje publikowane są niezwłocznie na stronie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.</i>	
165	Nie istniejąca jednostka redakcyjna	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków	Związek wskazuje na konieczność wprowadzenia okresu przejściowego, podczas którego organy inspekcji farmaceutycznej opracują spójne oraz przewidywalne praktyki nadzorcze. Będą stanowić kluczowy punkt odniesienia dla podmiotów prowadzących działalność reklamową. W związku z powyższym, Związek postuluje, aby kary pieniężne w wysokości określonej w projektowanym art. 129b ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne były stosowane dopiero po upływie trzech miesięcy od wejścia ustawy w życie (termin ten pokrywa się z postulatem Związku dot. wprowadzenia obowiązku wydawania wytycznych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego: patrz postulat nr 4). Trzymiesięczny okres przejściowy pozwoli podmiotom na dostosowanie procedur oraz praktyk reklamowych do zmienionych warunków w zakresie prowadzenia działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych lub placówek obrotu pozaaptecznego. <i>Art. 2b. Przepisy art. 1 pkt 3 niniejszej ustawy wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.</i>	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
166	Nie istniejąca jednostka redakcyjna	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Uwaga: Wprowadzenie obowiązku ewaluacji regulacji po 2–3 latach stosowania. Propozycja zmiany: Art. 2a. Rada Ministrów po upływie dwóch lat, ale nie później niż w terminie trzech lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania, w szczególności wpływu na strukturę i konkurencję w ramach rynku	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			aptecznego oraz dostępność pacjentów do aptek oraz do usług farmaceutycznych.	
167	Nie istniejąca jednostka redakcyjna	PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Propozycja PASMI Dodanie art. 94a ust. 1a : Reklama apteki lub punktu aptecznego może być prowadzona tylko przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny lub na jego zlecenie. Uzasadnienie: Jak wskazano w uzasadnieniu Projektu wzorem dla zaproponowanych rozwiązań były regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych („W zasadniczej części proponowane w projekcie rozwiązania bazują na rozwiązaniach dotyczących reklamy produktów leczniczych, w tym co do sposobu zdefiniowania, czym jest reklama aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności.”). Wobec tego wzorem produktów leczniczych (art. 60 ust. 1 p.f.) zasadnym jest doprecyzowanie, kto może prowadzić taką reklamę (warto zauważyć, że podobny mechanizm jest zawarty także w ustawie o wyrobach medycznych – art. 56). Jak wskazuje się w doktrynie prawa i orzecnictwie (w odniesieniu do reklamy produktów leczniczych) takie rozwiązanie nie będzie oznaczało, że prowadzenie reklamy przez inny podmiot nie będzie uznane za reklamę. W konsekwencji, do takich reklam również będą miały zastosowanie ograniczenia z projektowanego art. 94a ust. 2 p.f. Co więcej, takie podmioty również będą ponosić odpowiedzialność za swoje działania – tu zob. proponowane rozszerzenie kary administracyjnej także na prowadzenie reklamy apteki bez zlecenia.	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

168	Nie istniejąca jednostka redakcyjna	PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	Propozycja PASMI Dodanie art. 94a ust. 2a Nie stanowi naruszenia ust. 2 informowanie o cenach wynikające z realizacji obowiązków określonych w ustawie z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług (Dz. U. 2023 r. poz. 168). Uzasadnienie Pomimo, że taki obowiązek i tak wynika z ustawy o informowaniu o cenach towarów i usług to w celu uniknięcia błędnej i rozszerzającej wykładni przepisów, zasadnym jest podkreślenie, że apteki mogą informować o cenach i obniżkach cen dotyczących konkretnych produktów. Zabieg ten ma na celu wykluczenie takich działań z ograniczenia proponowanego w ramach nowego art. 94 ust. 2 pkt 1 p.f. Dzięki temu, nadal zakazane będą promocje organizowane przez apteki napędzające nabywanie produktów oparte o różnego rodzaju mechanizmy marketingowe (np. 2+1, gratisy, wymiana punktów lojalnościowych), ale legalne będzie informowanie przez apteki o stosowanych cenach, w tym także o przecenach. Zresztą taki był też wydzźwięk Wyroku TSUE, gdzie w pkt 106 wskazano, że „<u>106 W zakresie, w jakim zakaz wynikający z art. 94a ust. 1 znowelizowanego Prawa farmaceutycznego dotyczy reklamy aptek, punktów aptecznych i ich usług, która jest związana ze sprzedażą produktów leczniczych, po pierwsze, należy zauważyć, że wbrew temu, co twierdzi Rzeczpospolita Polska, reklama ta może być korzystna dla osób, które mogą nabywać produkty lecznicze, ponieważ umożliwia im uzyskanie informacji o niższych cenach lub o dodatkowych usługach oferowanych przez daną aptekę. Zatem w następstwie tej reklamy osoby te mogą zdecydować się na zakup swoich zwykłych produktów leczniczych w innej aptece niż apteka, której były wcześniej klientami, przy czym nie prowadzi to do zwiększenia ilości produktów leczniczych zakupionych przez te osoby.</u>”.	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
-----	-------------------------------------	---	---	--

			Jednocześnie pozwoli to na utrzymanie prowadzenia np. porównywarek cen w Internecie (które w istocie realizują prawo pacjenta/konsumenta do informacji). Skoro jest to jedynie porównanie prostych informacji dotyczących cen danego produktu w różnych miejscach (a więc punktem odniesienia jest tu produkt a nie apteka), a nie „wojna cenowa” na wartość koszyków produktowych (która jest prowadzona z perspektywy placówki a nie produktu), to należałoby uznać, że jest to po prostu baza danych zawierająca zbiorcze informacje o cenach. Takie rozwiązanie wpisuje się w uzasadnienie Projektu, gdzie wskazano, że „ Jako uzasadnione należy uznać takie prowadzenie reklamy aptek, punktów aptecznych lub ich działalności, aby klient mógł przede wszystkim zorientować się w całym przekroju oferty na rynku, występujących różnicach pomiędzy poszczególnymi podmiotami w odniesieniu do oferowanych produktów, świadczonych usług, zakresu sprawowanej opieki farmaceutycznej oraz cen. ”	
169	Poza zakresem projektu	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Uwaga: Doprecyzowanie kryteriów wymiaru kary poprzez uwzględnienie liczby aptek lub punktów aptecznych objętych reklamą. Propozycja zmiany: Art. 129b. 2. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień, ilość aptek lub punktów aptecznych, których dotyczy reklama oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.
170	Poza zakresem projektu	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców (ZPP)	Dodanie rozdziału 6a do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia Uwaga Wprowadzenie standardów rzetelności, aktualności i kompletności komercyjnych baz leków wykorzystywanych przy e-recepcie oraz sankcji za ich naruszenie.	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			Propozycja zmiany: Art. 2. W ustawie z dnia 26 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza się rozdział 6a w następującym brzmieniu: Rozdział 6a Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia Art. 36a 1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej: 1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, 2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji. 2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni. 3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności. 4. W odniesieniu do produktów leczniczych objętych obniżoną odpłatnością na podstawie art. 6 ust. 2a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia	
--	--	--	--	--

			żywnościowego oraz wyrobów medycznych, bazy, o których mowa w ust. 1, zawierają informację, iż dany produkt jest lekiem wytworzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wytworzonym z substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub lekiem przeznaczonym do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Art. 36b 1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł. 2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.	
171	Poza zakresem projektu	Konfederacja Lewiatan	Art. 2a Projektu – nowelizacja ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia w zakresie tzw. komercyjnych baz leków Nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu, zarówno nierefundowane, jak i refundowane, znajdują się w komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty. Brak leku w bazie powoduje natomiast faktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę. Bazy zawierają też błędy i nie zawsze są na bieżąco i w pełni aktualizowane. Mając na uwadze rosnącą rolę narzędzi informatycznych w ochronie zdrowia postulujemy więc wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegóławiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku tak, aby były zgodne z zasadami uczciwej konkurencji,	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

		ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia. Jest to istotne również ze względu na odpowiedzialność prawną lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia (dalej jako: „NFZ”) umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej (§ 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej). Wymaga to zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych. Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliuguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków. Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recept dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków. Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń	
--	--	--	--

		zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji). Niekompletność baz może negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece. Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów. Zasadne jest również wprowadzenie wymagania, aby programy gabinetowe identyfikowały leki wytwarzane w Polsce lub z polskiego API, względnie objęte zobowiązaniem transferu wytwarzania do Polski. Pozwoli to na świadomą preskrypcję leków przyczyniających się do budowania bezpieczeństwa lekowego kraju. W związku z powyższym wnosimy o dodanie przepisów w proponowanym brzmieniu. Proponowana treść: W ustawie z dnia 26 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza się rozdział 6a w następującym brzmieniu: <i>Rozdział 6a</i> <i>Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia</i> <i>Art. 36a</i> <i>1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:</i> <i>1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,</i>	
--	--	---	--

			2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji. 2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni. 3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności. 4. W odniesieniu do produktów leczniczych objętych obniżoną odpłatnością na podstawie art. 6 ust. 2a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, bazy, o których mowa w ust. 1, zawierają informację, iż dany produkt jest lekiem wytworzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wytworzonym z substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub lekiem przeznaczonym do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Art. 36b 1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł. 2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.	
172	Poza zakresem projektu	Konfederacja Lewiatan	Art. 2b Projektu – sporządzanie raportu ewaluacyjnego W ocenie Konfederacji Lewiatan dobrą praktyką legislacyjną powinno być sporządzanie raportów ewaluacyjnych po wprowadzeniu nowej regulacji.	Propozycja wykracza poza zakres projektu, w związku z czym nie została uwzględniona.

			W przypadku tak ważnej społecznie regulacji, na poziomie ustawowym, powinno zapewnić się obowiązek jej ewaluacji w kontekście wpływu na rynek i pacjentów. Warto podkreślić, że nie byłby to precedens. Taka sytuacja miała miejsce w innym ważnym akcie prawnym dotyczącym systemu ochrony zdrowia tj. ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, gdzie w art. 84 wprowadzono taki obowiązek. Został on zrealizowany sprawozdaniem Rady Ministrów z 2017 r. (druk sejmowy nr 1377, przedłożony do Sejmu 8 marca 2017 r.). W związku z powyższym wnosimy o dodanie obowiązku sporządzenia raportu ewaluacyjnego. Proponowana treść: Rada Ministrów po upływie dwóch lat, ale nie później niż w terminie trzech lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania, w szczególności wpływu na strukturę i konkurencję w ramach rynku aptecznego oraz dostępność pacjentów do aptek oraz do usług farmaceutycznych.	
173	Nie dotyczy	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	(...) w imieniu Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych nie zgłaszam uwag do przedmiotowej regulacji.	Informacja o braku uwag do projektu.