

Mniej biurokracji w farmacji - nowelizacja prawa farmaceutycznego

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: środa, 30, kwiecień 2025 12:08

Patrycja Grebla-Tarasek

Odsłony: 505

Rząd planuje uproszczenie procedur w relacjach między przedstawicielami handlowymi firm farmaceutycznych a lekarzami uprawnionymi do wystawiania recept. Projekt nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne przewiduje odejście od nadmiernie sformalizowanych wymogów dotyczących formy, w jakiej można występować o próbki leków. To krok w stronę deregulacji, który wpisuje się w szeroko zakrojone prace legislacyjne prowadzone od 2024 roku.

Obecnie przepisy wymagają, aby lekarz, który chce otrzymać bezpłatną próbkę produktu leczniczego, składał wniosek wyłącznie w formie pisemnej, czyli z własnoręcznym podpisem lub podpisem kwalifikowanym elektronicznie. W praktyce oznacza to konieczność drukowania dokumentu, jego podpisywania i przekazywania w tradycyjny sposób, co szczególnie w erze cyfrowej komunikacji coraz częściej uznawane jest za niepotrzebne obciążenie.

Projekt nowelizacji wprowadza możliwość złożenia takiego wniosku również w formie dokumentowej. To oznacza, że zamiast papierowego dokumentu z odręcznym podpisem, lekarz będzie mógł wystąpić z prośbą o próbkę leku za pomocą wiadomości elektronicznej, pliku tekstowego lub innej formy zapisu, która pozwala jednoznacznie zidentyfikować nadawcę i zapoznać się z treścią oświadczenia. Takie rozwiązanie nie tylko przyspieszy proces, ale też dostosuje polskie przepisy do realiów współczesnej komunikacji w ochronie zdrowia.

Zmiana dotyczy art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne i ma na celu doprecyzowanie przepisów w świetle prawa unijnego. Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, państwa członkowskie powinny zapewnić, że wnioski o próbki leków składane są „na piśmie”. Jednak jak zauważa projektodawca w czasie tworzenia tego przepisu pojęcie „pisemności” ograniczało się de facto do dokumentu papierowego. Dziś jednak dokument w formie elektronicznej spełnia te same funkcje i nie budzi wątpliwości co do identyfikacji osoby składającej oświadczenie.

Ministerstwo Zdrowia, uwzględniając postulaty środowiska farmaceutycznego i medycznego, proponuje więc nowelizację, która dostosowuje obowiązujące prawo do współczesnych standardów komunikacji. Projekt jest elementem pakietu deregulacyjnego, który ma ułatwić codzienne funkcjonowanie przedstawicieli medycznych i lekarzy, a jednocześnie zachować zgodność z unijnym kodeksem farmaceutycznym.

Z projektem można zapoznać się [tutaj](#)