

Warszawa, 15 stycznia 2026 r.

**Związek Przemysłu Weterynaryjnego POLPROVET
(„POLPROVET”)**

ul. Puławska 145, 02-715 Warszawa
biuro@polprovet.pl

**Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
(„INFARMA”)**

ul. Jasna 14/16A, 00-041 Warszawa
biuro@infarma.pl

**Izba Gospodarcza Farmacja Polska
(„Izba Gospodarcza”)**

ul. Czorszyńskiej 6, 01-410 Warszawa
info@farmacja-polska.org.pl

**Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
(„PZPPF”)**

ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa
sekretariat@pzppf.com.pl

Sz.P. Sekretarz Stanu Michał Jaros
Ministerstwo Rozwoju i Technologii
Pl. Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa
deregulacja@mrit.gov.pl

**Pismo w związku z projektem ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu likwidacji obowiązku
dołączania dokumentów dostępnych w prowadzonych elektronicznie rejestrach publicznych
(numer w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów: UDER96)**

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z trwającymi konsultacjami publicznymi projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu likwidacji obowiązku dołączania dokumentów dostępnych w prowadzonych elektronicznie rejestrach publicznych z dnia 11 grudnia 2025 r. („Projekt”), **poniżej przedstawiamy stanowisko organizacji reprezentujących podmioty z sektora farmaceutycznego.**

W naszej ocenie, podjęcie kolejnych prac deregulacyjnych zasługuje oczywiście na aprobatę. Zmiana przepisów jest konieczna, aby zapewnić przyjazne otoczenie prawne, a także uprościć procesy administracyjne.

Jakie widzimy wyzwania z perspektywy naszych sektorów?

Jedną z istotnych w Projekcie dla nas zmian jest propozycja deregulacji ustawy o wyrobach medycznych, która przewiduje rezygnację z obowiązku dołączania dokumentów z KRS albo CEIDG, jeżeli dane te mogą zostać samodzielnie zweryfikowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”). Dziękujemy za uwzględnienie w Projekcie tego przepisu.

Po rozpoczęciu konsultacji publicznych otrzymaliśmy jednak dodatkowe sygnały dotyczące innych postępowań, w których nasi Członkowie (przedsiębiorcy posiadający siedzibę w Polsce) są zobowiązani do przedkładania aktualnego odpisu z KRS.

Co ciekawe, dotyczy to również postępowań prowadzonych przez URPL, ale nie w zakresie wyrobów medycznych, lecz produktów leczniczych. Mamy na myśli m.in. postępowania rejestracyjne dla weterynaryjnych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, a także postępowania związane z badaniami klinicznymi weterynaryjnymi.

Żądanie przez URPL przedłożenia takich dokumentów nie wynika jednak z obowiązujących przepisów sektorowych, tj. z Prawa farmaceutycznego¹, rozporządzeń wydanych na jego podstawie, czy też unijnych aktów takich jak Rozporządzenie 2019/6², ale wyłącznie z wytycznych organu. Z tego względu uznajemy tę praktykę za uznaniową i niepopartą przepisami prawa, ale również za sprzeczną z Prawem przedsiębiorców³. Praktyka ta generuje dodatkowe obciążenia administracyjne.

Poniżej opisaliśmy przykładowe sytuacje, w których nasi Członkowie spotykają się z wymogiem dołączenia odpisu KRS.

Wydanie przez URPL pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Dla tych postępowań zakres wymaganych dokumentów jest określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia⁴. Wzór wniosku dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi jest określony w załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia, a wzór wniosku dla weterynaryjnych produktów leczniczych w załączniku nr 2. W żadnym z nich nie znajdziemy wprost wymogu przedłożenia odpisu KRS.

Mimo to na stronie internetowej URPL znajdują się opisy takiego wymogu, z którym przedsiębiorcy spotykają się niestety w praktyce⁵.

Być może URPL upatruje podstaw do takiego działania w tym, że oba wnioski przewidują obowiązek „Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE.

³ Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców.

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

⁵ Przykładowo w dokumencie „wymagania dotyczące dokumentów dołączonych do wniosków”, gdzie URPL pisze wprost o konieczności dołączenia „aktualnego odpisu z właściwego rejestru przedsiębiorców” ([LINK](#)) oraz w pkt 1 opisu dotyczącego procedury krajowej, gdzie jest mowa o konieczności dołączenia „odpisu z KRS” ([LINK](#)). Data dostępu: 14 stycznia 2026 r.

*członkowskiego*⁶. W naszej ocenie nie jest to jednak równoznaczne z obowiązkiem przedłożenia odpisu z KRS. Dla spełnienia tego wymogu wystarczające byłoby wskazanie numeru KRS, który umożliwia weryfikację danych przedsiębiorcy w jawnym rejestrze przez URPL.

Wydanie przez URPL pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego

Dla tych postępowań zakres wymaganych dokumentów jest określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Centralnej Ewidencji badań klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych⁷. W obowiązującym wzorze wniosku o wydanie ww. pozwolenia znajduje się obowiązek dołączenia „dokumentów potwierdzających wpis do właściwego rejestru przedsiębiorców - w przypadku podmiotów posiadających miejsce zamieszkania albo siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Oznacza to, że spółki z siedzibą w Polsce takiego obowiązku nie mają. Mimo to w praktyce polscy przedsiębiorcy spotykają się (niezasadnie) z takim wymogiem.

Jasne zasady wynikające z prawa przedsiębiorców

Niezależnie od braku podstaw prawnych do żądania przez URPL odpisów z KRS w ww. przypadkach, nie możemy zapomnieć o ogólnej zasadzie z Prawa przedsiębiorców. Zgodnie z art. 31 ust. 1 przywołanej ustawy, organ administracji publicznej nie może żądać dokumentów ani danych, jeżeli obowiązek ich przedłożenia nie wynika wprost z przepisów lub gdy informacje te znajdują się w posiadaniu organu bądź są dostępne w publicznych rejestrach. Rejestry KRS są jawne, a URPL posiada możliwość ich bieżącej weryfikacji, co (dodatkowo) czyni obecną praktykę wymagania dołączenia tych dokumentów w naszej ocenie niezasadną.

Z uwagi na brak przepisów szczególnych nakładających na firmy farmaceutyczne obowiązku dołączenia odpisów KRS w ww. postępowaniach, nie jesteśmy w stanie przedstawić naszych uwag w formie tabeli udostępnionej na stronie RCL. Korzystając jednak z okazji trwającego procesu legislacyjnego uznaliśmy za konieczne przedstawienie wyzwań, z jakimi się spotykamy w tym obszarze.

Konieczność deregulacji nie tylko w ustawach

Jako przedstawiciele branży lekowej doceniamy, że Ministerstwo, przy współudziale innych resortów, dokonało przeglądu aktualnych przepisów szczególnych, w których mimo upływu czasu pozostał obowiązek dołączenia wydruków z KRS albo CEIDG.

Jednocześnie Projekt zakłada zmianę aktów o randze ustawowej. Żeby w pełni zapewnić deregulację niezbędne wydaje się również przyjęcie stosownych zmian w poszczególnych rozporządzeniach, których naturalnie tym procesem legislacyjnym objąć nie było można.

Przykładowo w obowiązującym stanie prawnym polscy przedsiębiorcy ubiegający się o wydanie pozwolenia na import równoległy, jak również o dokonanie zmian w tym pozwoleniu, zobowiązani są – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia – do każdorazowego dołączania „odpisu z właściwego rejestru przedsiębiorców”⁸. W praktyce oznacza to konieczność przedkładania odpisów z KRS lub CEIDG

⁶ Zgodnie z pkt 5.3 obu wniosków. Przez podmiot odpowiedzialny rozumiemy przedsiębiorcę, który składa wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu.

w sytuacjach, gdy dane te są jawne i dostępne w rejestrach publicznych, a URPL posiada do nich bezpośredni dostęp.

Takie wymagania nie wynikają z przepisów ustawowych, w tym z Prawa farmaceutycznego, lecz z regulacji wykonawczej określającej wzór wniosku. Analogiczny obowiązek pojawia się przy każdej zmianie danych znajdujących się na pozwoleniu, np. nazwy lub adresu importera.

Podsumowanie

Mamy uprzejmą prośbę o podjęcie przez Ministerstwo rozmów z właściwymi resortami, które doprowadzą do zmiany aktualnej praktyki URPL opisanej w piśmie, a także które umożliwią deregulację wskazanego w piśmie rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Oczywiście jeśli w toku tych rozmów okaże się, że zdaniem URPL obowiązek dołączania dokumentów z jawnych rejestrów wynika z przepisów ustawowych, to zakładamy, że zostaną one uwzględnione przez Ministerstwo w ramach trwającego procesu legislacyjnego.

Wierzymy, że deregulacja obejmująca zarówno przepisy, jak i praktykę organów administracji, jest nie tylko możliwa, ale też konieczna, zgodna z polityką cyfryzacji państwa i zasadami współpracy między organami administracji.

Liczymy na wsparcie Ministerstwa w opisanej sprawie i będziemy wdzięczni za reakcję i informację zwrotną dotyczącą dalszych kroków.

Z wyrazami szacunku,

Radostaw Knap
Sekretarz Generalny POLPROVET

Irena Rej
Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

Michał Byliniak
Dyrektor Generalny INFARMA

Krzysztof Kopeć
Prezes Zarządu PZPPF