Warszawa, 02 listopada 2026 r.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Biuro Głównego Inspektora Farmaceutycznego

BGIK.052.5.2026.SJA.

Szanowny Panie

w nawiązaniu do pisma z dnia 22 września 2026 r. w sprawie postulatu wydania wytycznych dotyczących sposobu postępowania z produktami wycofanymi decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku, gdy przy zwrocie z apteki do hurtowni produkty w systemie weryfikacji autentyczności leków posiadają status inny niż „wycofany", przekazuję poniższe informacje.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzje w przedmiocie wycofania z obrotu produktu leczniczego na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: „u.p.f."):

- w razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka (na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej: „Prezes Urzędu"),[1]
- w przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego (na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu),[2]
- w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym. [3]

Decyzje te mają charakter środka zabezpieczającego, podejmowanego w celu ochrony zdrowia publicznego i kierowane są do podmiotu odpowiedzialnego oraz do uczestników obrotu produktami leczniczymi. Obowiązki uczestników obrotu po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu

[1] Art. 121a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: „u.p.f.")
[2] Art. 121a ust. 2 u.p.f.
[3] Art. 122 ust. 1 u.p.f.

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44
www.gov.pl/web/gif
gif@gif.gov.pl

produktu leczniczego z obrotu określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.[4] Przepisy te regulują zasady przyjmowania zwrotów od bezpośrednich odbiorców oraz przekazywania produktów objętych procedurą wycofania kolejnym podmiotom w łańcuchu dystrybucji. W konsekwencji uczestnicy tego łańcucha powinni podejmować działania zmierzające do sprawnego przeprowadzenia procedury wycofania, zgodnie z zakresem obowiązków przypisanych im w obowiązujących przepisach. W przypadku spełnienia ustawowych przesłanek dotyczących uzasadnionego podejrzenia wystąpienia wady jakościowej lub sfałszowania produktu, mogących stwarzać poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, jeżeli produkt został już wydany pacjentom, wydawane jest obwieszczenie informujące o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki.[5] Obwieszczenie to służy poinformowaniu pacjentów o możliwości dokonania zwrotu i nie stanowi podstawy do przyjęcia, że każda decyzja o wycofaniu produktu z obrotu automatycznie wymaga wydania obwieszczenia.

Należy wskazać, że zagadnienia dotyczące rozliczeń finansowych pomiędzy pacjentem, apteką ogólnodostępną, hurtownią farmaceutyczną i podmiotem odpowiedzialnym nie są rozstrzygane w decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu. Kwestie te podlegają odrębnym regulacjom i nie mieszczą się w zakresie kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynikających z przepisów Prawa farmaceutycznego.

Status opakowania w systemie weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz status produktu wynikający z decyzji administracyjnej o wycofaniu z obrotu stanowią odrębne kwestie. Brak zmiany statusu opakowania w systemie nie przesądza o tym, że produkt nie został objęty decyzją o wycofaniu. Z drugiej strony sam fakt objęcia produktu taką decyzją nie oznacza, że możliwe jest pominięcie wymagań wynikających z przepisów regulujących weryfikację autentyczności i wycofywanie niepowtarzalnych identyfikatorów. Właściwe postępowanie powinno zatem uwzględniać zarówno treść decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jak i przepisy dotyczące obrotu produktami leczniczymi oraz funkcjonowania krajowego systemu weryfikacji autentyczności. Sam fakt, że opakowanie posiada w systemie weryfikacji autentyczności status „wydany", nie powinien stanowić samodzielnej podstawy odmowy przyjęcia zwrotu produktu objętego procedurą wycofania. Należy bowiem uwzględnić, że status ten nie zawsze odzwierciedla rzeczywisty przebieg obrotu danym opakowaniem, a obowiązki uczestników łańcucha dystrybucji w zakresie przyjmowania zwrotów wynikają z odrębnych przepisów regulujących procedurę wycofania. Ocena konkretnego przypadku

[4] § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 969)
[5] Art. 121 ust. 3b u.p.f

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44
www.gov.pl/web/gif
gif@gif.gov.pl

powinna uwzględniać okoliczności zwrotu oraz obowiązujące wymagania dotyczące identyfikowalności i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Odnosząc się do funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, należy wskazać, że właściwy podmiot jest zobowiązany do podjęcia niezwłocznych działań związanych z wycofaniem niepowtarzalnych identyfikatorów opakowań produktu leczniczego z odpowiednich systemów repozytoriów oraz oznaczeniem produktu jako wycofanego. Oznaczenie serii jako „Batch Recall" w systemie EU Hub skutkuje odpowiednią zmianą statusu opakowań należących do tej serii w systemach krajowych.[6] System PLMVS nie pozwala jednak na powtórne wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora ani nadpisanie jednego statusu nieaktywnego innym. W konsekwencji opakowania, które przed wydaniem decyzji o wycofaniu z obrotu miały już status nieaktywny, w szczególności „wydany", zachowują dotychczasowe oznaczenie również po oznaczeniu serii jako „Batch Recall". Brak statusu „wycofany" nie musi zatem oznaczać, że właściwy podmiot nie wykonał wymaganej operacji w systemie. Weryfikacja i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przez aptekę powinny następować w momencie dostarczenia produktu leczniczego pacjentowi.[7] Jednocześnie rozporządzenie przewiduje szczególne zasady dotyczące produktów leczniczych znajdujących się w instytucjach opieki zdrowotnej, umożliwiające uprawnionym osobom weryfikację i wycofanie identyfikatora w dowolnym momencie fizycznego posiadania produktu przez placówkę[8].

Dziękuję za przedstawienie trudności występujących w praktyce obsługi zwrotów produktów leczniczych objętych decyzjami o wycofaniu z obrotu oraz za zadeklarowaną gotowość do współpracy. W odpowiedzi na postulat wydania wytycznych przekazuję powyższe wyjaśnienia dotyczące stosowania obowiązujących przepisów. Jednocześnie informuję, że opracowanie odrębnych wytycznych nie jest obecnie planowane, w związku z czym nie określono harmonogramu prac ani konsultacji w tym zakresie.

Z wyrazami szacunku

Dyrektor Departamentu
Biura Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Olga Sierpniowska
/podpisano elektronicznie/

[6] Art. 40 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161
[7] Art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161
[8] Art. 25 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 66
fax 22 831 02 44
www.gov.pl/web/gif
gif@gif.gov.pl