

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
2026 -01- 22
Przekazano

Wrocław, dnia 19 stycznia 2026 r.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa

WNIOSEK

o podjęcie działań nadzorczych w zakresie weryfikacji standardów transportu produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym oraz aptecznym realizowanym w formie sprzedaży wysyłkowej.

Szanowny Panie Inspektorze,

Działając w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, jakość produktów w obrocie oraz zapewnienie integralności łańcucha dostaw produktów leczniczych, zwracamy się z wnioskiem o podjęcie działań kontrolnych w ramach sprawowanego nadzoru farmaceutycznego oraz wydanie zaktualizowanych wytycznych dla aptek ogólnodostępnych prowadzących sprzedaż wysyłkową, w zakresie doboru wykonawców i podwykonawców usług transportowych.

Uzasadnienie stanu faktycznego i prawnego:

Z naszych obserwacji wynika, że narasta zjawisko powierzania transportu produktów leczniczych (w tym leków OTC oraz produktów wrażliwych na temperaturę) podmiotom kurierskim, którzy nie podlegają nadzorowi Inspekcji Farmaceutycznej. Firmy te często deklarują spełnienie wymogów, jednak w rzeczywistości nie dysponują infrastrukturą zgodną z wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej („DPD”), taką jak kwalifikowane środki transportu i komory przeładunkowe objęte zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zapewniają warunków kontrolowanych i nie mają możliwości ich udokumentowania.

Zgodnie z **art. 68 ust. 3k** ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U.2025.750) – dalej w skrócie „**Prawo farmaceutyczne**” - wysyłka produktu leczniczego musi odbywać się w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta, gwarantujących jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

Obecna praktyka, w której apteki internetowe, kierując się wyłącznie kryterium ceny, wybierają przewoźników nieobjętych nadzorem GIF, a przez to niezobligowanych do przestrzegania wymogów transportu w obrocie farmaceutycznym, stoi w sprzeczności z normami i podstawowymi zasadami obrotu farmaceutycznego.

Ponadto, przewóz produktów leczniczych transportem niezgodnym z wymaganiami DPD, powoduje przerwanie legalnego łańcucha dostaw produktów leczniczych do ostatecznego odbiorcy, co rodzi ryzyko sfałszowania produktu leczniczego. Obowiązki wynikające z dyrektywy antyfałszywkowej, Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r, spoczywają także na dostawcy leków do ostatecznego odbiorcy, a w

przypadku sprzedaży wysyłkowej, fizycznym i bezpośrednim końcowym dostawcą jest przewoźnik, ponieważ produkt przez ten czas przebywa w jego posiadaniu.

Realizację postulatów bezpieczeństwa produktów leczniczych w obrocie zapewnia szereg obowiązujących przepisów prawa, rozproszonych w kilku aktach prawnych. Należą do nich m.in. wspomniany wyżej art. 68 ust. 3k ustawy Prawo farmaceutyczne, przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki dystrybucyjnej (t.j. Dz.U.2022.1287) - DPD, przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U.2015.481 z późn. zm.).

Z przywołanych przepisów wyłania się obraz systemu, który pozwala dbać o bezpieczeństwo i jakość produktów leczniczych. Pełnoprawni uczestnicy obrotu wypełniają nałożone na nich obowiązki, w tym zakresie podlegają nadzorowi i są planowo i doraźnie kontrolowani. Nie powinno być w tym obszarze miejsca na działalność podmiotów spoza systemu nadzoru farmaceutycznego, którzy nie zamierzają wypełniać standardów tego obrotu.

Skutki rynkowe i zdrowotne:

Należy podkreślić, że podmioty transportowe działające pod nadzorem GIF ponoszą wysokie koszty utrzymania standardów jakościowych. Dopuszczanie do realizacji tych usług przez firmy niepodlegające kontroli farmaceutycznej wspiera zjawisko nieuczciwej konkurencji.

Co ważniejsze, brak ciągłego monitorowania temperatury w całym procesie (tzw. "last mile") stwarza realne ryzyko degradacji substancji czynnych, co może prowadzić do nieskuteczności terapii lub wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów.

Postulaty:

W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą o:

1. **Wydanie oficjalnego komunikatu GIF** przypominającego kierownikom aptek o ich osobistej odpowiedzialności za wybór podmiotu transportowego (przewoźnika), który musi dawać rękojmię zachowania standardów DPD. Zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 3 lit. a) ustawy Prawo farmaceutyczne - kierownik apteki ma obowiązek pełnienia nadzoru wydawaniem produktów leczniczych.
2. **Przeprowadzenie kontroli doraźnych** w wybranych aptekach internetowych pod kątem weryfikacji umów z operatorami logistycznymi i protokołów mapowania temperatur w transporcie.

Działania kontrolne powinny zostać skierowane wobec podmiotów prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych na rynku krajowym w celu ustalenia czy

zlecają transport produktów leczniczych przewoźnikom posiadającym zezwolenie na obrót hurtowy, czy zapewniają odpowiednie warunki transportu (temperatura, wilgotność, ochrona przed uszkodzeniami) i zgodność świadczonych przewozów z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, w tym przez prowadzenie dokumentacji potwierdzającej spełnienie warunków transportu.

3. **Podjęcie działań edukacyjnych** mających na celu uświadomienie pacjentom ryzyk wynikających z korzystania z dostaw nierejestrowanymi kanałami transportowymi.

Liczymy na przychylne rozpatrzenie niniejszego wniosku, co przyczyni się do uszczelnienia systemu obrotu lekami w Polsce.

Z poważaniem