Warszawa, 16 listopada 2026 r.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Łukasz Pietrzak

Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie przekazywania organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF") przypomina podmiotom prowadzącym obrót produktami leczniczymi – aptekom ogólnodostępnym, szpitalnym i zakładowym, punktom aptecznym i działom farmacji szpitalnej oraz hurtowniom farmaceutycznym – o obowiązkach związanych z przekazywaniem organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym oraz o właściwym trybie postępowania w takich przypadkach.

Obowiązek przekazywania organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, wynika w szczególności z:

- art. 85 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej „u.p.f.") – obowiązek Osoby Odpowiedzialnej przekazywania takich informacji GIF,
- art. 88 ust. 5 pkt 17 u.p.f. – zadanie kierownika apteki ogólnodostępnej, obejmujące osobiste kierowanie apteką, w tym przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu wady jakościowej; przepis ten stosuje się odpowiednio do kierownika apteki szpitalnej (art. 93 ust. 2 u.p.f.);
- przepisów rozdziału 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej nakładających na hurtownie farmaceutyczne obowiązek ewidencjonowania i rozpatrywania reklamacji, zwrotów, podejrzeń sfałszowania oraz przypadków wstrzymania i wycofania produktów leczniczych, a także udostępniania tej dokumentacji właściwym organom;

ul. Chmielna 85/87, 00-805 Warszawa
tel. 22 44 10 736
fax 22 44 10 737
www.gov.pl/web/gif
gif@gif.gov.pl

– 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, określającego szczegółowy tryb postępowania w przypadku podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

Obowiązki te stanowią element unijnego systemu nadzoru nad jakością produktów leczniczych. Ocena i klasyfikacja zgłoszeń przez organy nadzoru następuje z uwzględnieniem procedury Komisji Europejskiej „Management and classification of reports of suspected quality defects in medicinal products and risk-based decision-making", wchodzącej w skład Zbioru unijnych procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji *(Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*).

I. Wada jakościowa, podejrzenie wady jakościowej i reklamacja

Wadą jakościową produktu leczniczego jest niezgodność produktu z ustalonymi dla niego wymaganiami jakościowymi, wynikającymi z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zatwierdzonej dokumentacji rejestracyjnej, dotycząca w szczególności składu, wyglądu, opakowania bezpośredniego lub zewnętrznego, oznakowania albo ulotki, wynikająca z procesu wytwarzania, niezależnie od tego, czy została ujawniona na etapie wytwarzania, przechowywania czy dystrybucji.

Pojęcia wady jakościowej nie należy utożsamiać z reklamacją. Reklamacja jest **zgłoszeniem zastrzeżeń dotyczących produktu leczniczego albo sposobu jego dystrybucji, przechowywania lub wydania**. Jej przedmiotem może być zarówno nieprawidłowość o charakterze handlowym lub dystrybucyjnym (np. niezgodność dostawy z zamówieniem co do asortymentu lub ilości, rozbieżności w dokumentach dostawy), **jak i okoliczność wskazująca na możliwą wadę jakościową produktu**. Samo określenie zgłoszenia jako reklamacji nie przesądza zatem o jego charakterze.

Z podejrzeniem wady jakościowej mamy do czynienia wtedy, gdy posiadane informacje wskazują, że produkt leczniczy **może** nie odpowiadać ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, w szczególności w zakresie składu, właściwości fizycznych, wyglądu, czystości, integralności opakowania, oznakowania lub ulotki.

Podejrzenia wady jakościowej nie wyklucza okoliczność, że nieprawidłowość dotyczy tylko jednego opakowania. Przykładowo brak tabletki w zamkniętym blistrze, obecność ciała obcego, nieszczelność ampułki, obecność w opakowaniu blistra lub tabletek innego produktu albo ulotki innego produktu mogą dotyczyć jednego opakowania, a mimo to uzasadniają dokonanie zgłoszenia. Ocena ryzyka zagrożenia dla życia i zdrowia związanego z wadą oraz jej klasyfikacja należą do organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, które dokonują ich z udziałem podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy.

Podstawy do podejrzenia wady jakościowej nie daje natomiast zgłoszenie dotyczące cech produktu zgodnych z jego charakterystyką i ulotką (np. smak, zapach lub wielkość tabletki, które nie odpowiadają oczekiwaniom pacjenta, ale są prawidłowe dla danego produktu, albo zjawisko opisane w ulotce, takie jak krystalizacja), a także nieprawidłowość wynikająca wyłącznie z niewłaściwego przechowywania lub stosowania produktu po jego wydaniu. W razie wątpliwości co do charakteru stwierdzonej niezgodności należy przyjąć, że zachodzi podejrzenie wady jakościowej i dokonać zgłoszenia.

Jednocześnie należy podkreślić, że dotychczas wypracowana praktyka dokonywania zgłoszeń w pełni się sprawdza, a niniejszy komunikat nie ma na celu jej rozszerzenia, lecz wyłącznie uporządkowanie i doprecyzowanie zasad przekazywania informacji o podejrzeniach wad jakościowych.

II. Postępowanie aptek i punktów aptecznych

Apteka ogólnodostępna, apteka szpitalna, apteka zakładowa, dział farmacji szpitalnej oraz punkt apteczny, które w toku prowadzonej działalności, w tym na podstawie informacji przekazanej przez pacjenta, powezmą podejrzenie, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, zgłaszają je bez zbędnej zwłoki właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu (dalej: „WIF").

Zgłoszenia dokonuje się w formie pisemnej, na formularzu według wzoru określonego w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. Zaleca się, aby apteka lub punkt apteczny ewidencjonowały dokonane zgłoszenia. WIF zabezpiecza produkt, prowadzi postępowanie wyjaśniające i podejmuje działania w zakresie swojej właściwości, w tym – jeżeli ze zgłoszenia wynika możliwość bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia – wydaje decyzję o wstrzymaniu w obrocie określonych serii produktu leczniczego.

Zgłoszenie powinno ponadto zawierać opis niezgodności przedstawiony jednoznacznie i wyczerpująco, wskazujący okoliczności jej wykrycia, ilość posiadanego produktu oraz – jeżeli to zasadne – dokumentację fotograficzną obrazującą nieprawidłowość. Do czasu zajęcia stanowiska przez WIF opakowania objęte podejrzeniem wady jakościowej należy niezwłocznie wyłączyć z obrotu, odseparować od pozostałego asortymentu i zabezpieczyć, umieszczając produkt lub jego pozostałości, w tym opakowanie, w trwale zamkniętym i odpowiednio oznaczonym opakowaniu, a następnie przechowywać w warunkach przechowywania określonych dla danego produktu leczniczego. Jeżeli zgłaszający nie dysponuje produktem, składa pisemne oświadczenie o przyczynach jego braku.

Przekazanie zabezpieczonego opakowania do hurtowni stanowiącej źródło nabycia produktu (np. w celu przekazania go podmiotowi odpowiedzialnemu do badań lub w ramach procedury reklamacyjnej hurtowni) jest możliwe wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody WIF na przekazanie zabezpieczonego produktu (np. w formie wiadomości e-mail). Apteka dołącza tę zgodę do zwracanego do hurtowni farmaceutycznej opakowania.

III. Postępowanie hurtowni farmaceutycznych

Hurtownia farmaceutyczna powinna posiadać procedurę ewidencjonowania i rozpatrywania reklamacji, która rozróżnia reklamacje dotyczące jakości produktu leczniczego od reklamacji związanych z dystrybucją i uwzględnia wszystkie możliwe drogi wpływu zgłoszeń (zgłoszenie telefoniczne, mailowe, formularz elektroniczny) oraz sposób poinformowania zgłaszającego o przyjęciu zgłoszenia (rozdział 6 rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej).

Jeżeli z reklamacji lub innych posiadanych informacji wynika podejrzenie wady jakościowej produktu leczniczego, Osoba Odpowiedzialna przekazuje tę informację GIF (art. 85 pkt 1 u.p.f.). W zgłoszeniu należy podać przede wszystkim dostępne dane identyfikujące produkt leczniczy, w szczególności:

- nazwę, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania,
- numer serii i datę ważności,
- podmiot odpowiedzialny,
- kod produktu (GTIN, NTIN, PC),
- numer seryjny opakowania (SN, NS) – gdy jest to istotne dla oceny zgłoszenia.

Weryfikacja zgłoszenia przez hurtownię służy ustaleniu, czy dotyczy ono kwestii handlowej lub dystrybucyjnej, czy możliwej wady jakościowej. Obowiązek przekazania informacji powstaje już w razie podejrzenia i nie jest uzależniony od zakończenia postępowania wyjaśniającego przez wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny.

Równolegle hurtownia bez zbędnej zwłoki informuje wytwórcę lub podmiot odpowiedzialny, który po zarejestrowaniu zgłoszenia może wskazać dalsze kroki postępowania z produktem, w szczególności sposób jego zabezpieczenia, transportu lub przekazania do badań, z zastrzeżeniem działań i rozstrzygnięć organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. To na podmiocie odpowiedzialnym spoczywa odpowiedzialność za produkt leczniczy, jego bezpieczeństwo, jakość i skuteczność, w tym za wyjaśnienie przyczyny wady oraz wdrożenie działań naprawczych i zapobiegawczych; nie zwalnia to jednak podmiotów prowadzących obrót z obowiązków informacyjnych wobec organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

IV. Unikanie powielania zgłoszeń

Apteki i punkty apteczne kierują zgłoszenia do właściwego WIF i nie przekazują ich równolegle do GIF – WIF informuje GIF w trybie określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. Powielanie zgłoszeń wydłuża czas ich rozpatrzenia i utrudnia prowadzenie postępowań wyjaśniających. Nie dotyczy to obowiązku Osoby Odpowiedzialnej, o którym mowa w art. 85 pkt 1 u.p.f., w przypadku dokonywania zgłoszeń ujawnionych na etapie dystrybucji hurtowej. Hurtownie farmaceutyczne nie powielają zgłoszeń do GIF/WIF dokonanych uprzednio przez apteki i punkty apteczne.

Komunikat ma charakter informacyjny i nie stanowi źródła praw ani obowiązków.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/