



Minister Zdrowia

PLPR.050.34.2025.WK
Warszawa, 04 czerwca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 9901 złożoną przez grupę Posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej – Pani Agnieszki Ścigaj, Pani Anny Dąbrowskiej-Banaszek oraz Pana Grzegorza Piechowiaka w sprawie działań w zakresie zwiększenia kontroli nad sprzedażą leków w Internecie, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych została objęta szczegółowymi regulacjami prawnymi, określonymi m.in. w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 686), dalej również „**Prawo farmaceutyczne**” oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481). Przepisy te stanowią implementację dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.U.E.L Nr 311, str. 67).

Sprzedaż produktów leczniczych przez Internet w Polsce jest dopuszczona wyłącznie przez podmioty posiadające odpowiednie zezwolenie na prowadzenie apteki bądź punktu aptecznego. Przepisy określają szczegółowe warunki, jakie muszą zostać spełnione przy prowadzeniu takiej działalności, w tym obowiązek zapewnienia odpowiedniej informacji o leku, warunków dostawy oraz możliwości kontaktu z farmaceutą.

Wszelkie inne formy sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem Internetu, w tym m.in. poprzez portale sprzedażowe, portale społecznościowe, komunikatory internetowe oraz inne platformy cyfrowe, prowadzone bez stosownych zezwoleń na obrót produktami leczniczymi, stanowią naruszenie obowiązujących przepisów prawa. Bez względu na to, czy przedmiotem sprzedaży są produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza, czy też dostępne bez recepty, taka działalność jest nielegalna i może skutkować pociągnięciem do odpowiedzialności karnej lub zastosowaniem sankcji administracyjnych, w tym kar finansowych. Rodzaj odpowiedzialności i wysokość ewentualnych kar uzależnione są od kwalifikacji prawnej danego czynu.

Minister Zdrowia pozostaje w bieżącym kontakcie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym w zakresie nadzoru nad legalnym rynkiem sprzedaży internetowej leków OTC.

Obecnie Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi formalnych prac legislacyjnych zmierzających do ograniczenia sprzedaży leków OTC przez Internet, w tym poprzez wprowadzenie ograniczeń w zakresie dostępnych substancji czynnych czy wielkości opakowań. Niemniej jednak kwestia ta pozostaje przedmiotem analiz i oceny ryzyk, szczególnie w kontekście potencjalnych nadużyć dotyczących konkretnych grup produktów.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że ograniczenia dotyczące sprzedaży pozaaptecznej (np. w sklepach ogólnodostępnych, na stacjach paliw czy w kioskach) wynikają z odmiennej oceny ryzyka w porównaniu do sprzedaży wysyłkowej prowadzonej przez apteki i punkty apteczne. Sprzedaż wysyłkowa podlega bardziej sformalizowanym procedurom, w tym obowiązkowi posiadania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, prowadzenia dokumentacji i zapewnienia odpowiedniego poziomu informacji dla konsumenta.

Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje sytuację na rynku obrotu produktami leczniczymi, analizując dane pochodzące z organów nadzoru, instytucji eksperckich oraz innych źródeł informacji, w tym zgłoszeń od pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych. W przypadku zidentyfikowania istotnych zagrożeń dla zdrowia publicznego, możliwe jest podjęcie inicjatyw legislacyjnych zmierzających do ograniczenia skali zjawiska, usunięcia jego przyczyn lub dostosowania przepisów krajowych do zmieniających się realiów społecznych i rynkowych.

Należy jednak podkreślić, że wszelkie działania podejmowane na poziomie krajowym muszą pozostawać w zgodzie z obowiązującym prawem Unii Europejskiej, w szczególności z przepisami dyrektywy 2001/83/WE, która określa jednolite ramy prawne dotyczące .in. obrotu produktami leczniczymi dla wszystkich państw członkowskich.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/