



# Minister Zdrowia

---

PLPR.050.24.2025.MI  
Warszawa, 11 czerwca 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

Minister Zdrowia przekazuje odpowiedź na interpelację nr 8995 Pana Posła Tomasza Kostusia w sprawie raportu Najwyższej Izby Kontroli poświęconego m.in. obrotowi lekami bez recepty.

Odpowiadając na pytania dotyczące zatruc spowodowanych przez przyjmowanie leków OTC, w tym dotyczących konkretnych substancji, Minister Zdrowia wskazuje, że nie gromadzi oraz nie dysponuje szczegółowymi danymi dotyczącymi liczby zatruc przez dane produkty lecznicze (leki OTC).

Jak wyjaśnił Ministrowi Zdrowia Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, dane dotyczące hospitalizacji (epizodów) przekazywane na podstawie zarządzenia Nr 37/2024/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne, przez świadczeniodawców sprawozdających procedury dedykowane leczeniu zatruc, w tym zatruc produktami leczniczymi, obejmują w szczególności rozpoznania wg klasyfikacji ICD-10. Na samej zatem podstawie tak gromadzonych danych trudne jest określenie przyczyny hospitalizacji wskazywanej jako zatrucie konkretnymi produktami leczniczym, tak tymi zawierającymi substancje psychoaktywne czy OTC i tym samym skategoryzowanymi w taki sposób kosztami leczenia.

Co zaś tyczy się sprawowaniem nadzoru nad bezpieczeństwem obrotu lekami OTC, w art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne został określony zakres nadzoru nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi (czyli również lekami OTC), który zgodnie z tym przepisem przynależy do zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Odczytując zasadność wniosków Najwyższej Izby Kontroli o podjęcie działań w celu opracowania i wprowadzenia rozwiązań prawnych regulujących zasady prowadzenia obrotu pozaaptecznego lekami OTC, umożliwiających Państwowej Inspekcji

Farmaceutycznej sprawowanie skutecznego nadzoru nad tym obrotem, Minister Zdrowia upoważniła Głównego Inspektora Farmaceutycznego do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), konsultacji publicznych i opiniowania, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, m.in. w zakresie zwiększenia nadzoru nad obrotem pozaaptecznym produktami leczniczymi.

Prace nad kształtem regulacji dalej trwają, dlatego obecnie nie jest możliwe przedstawienie konkretnych treści rozwiązań.

Dodatkowo wskazać wypada, że Minister Zdrowia, posiłkując się w szczególności fachową wiedzą Konsultantów krajowych, poddaje analizie wykaz substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego, w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych, by określić czy sprzedaż taka zapewnia bezpieczeństwo pacjentów, w szczególności czy będące w sprzedaży w tym kanale produkty nie stanowią zagrożenia przy samodzielnym ich ordynowaniu. Tym samym rozważana jest ponadto nowelizacja rozporządzenia z dnia 21 grudnia 2021 roku w sprawie wykazu substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, oraz kryteriów klasyfikacji tych produktów do poszczególnych wykazów.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/