



PLPR.050.7.2026.MI  
Warszawa, 19 marca 2026

Pan  
Włodzimierz Czarzasty  
Marszałek Sejmu RP

*Szanowny Panie Marszałku,*

Minister Zdrowia przekazuje poniżej odpowiedź na interpelację nr 15399 Pana Posła Marcina Józefaciuka w sprawie zagrożeń związanych z tzw. Paracetamol Challenge, zatruc lekami OTC wśród osób nieletnich oraz zasad prowadzenia sprzedaży pozaaptecznej.

W celu zebrania niezbędnych do udzielenia odpowiedzi na zawarte w interpelacji pytania Minister Zdrowia wystąpił do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), tj. organów kompetencyjnie odpowiedzialnych odpowiednio za jakość i obrót produktami leczniczymi oraz nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem, jak i do Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Mając na uwadze uzyskane informacje, Minister Zdrowia przekazuje:

- analizę zatruc pochodnymi 4-aminofenolu (których najważniejszym i praktycznie jedynym szeroko stosowanym klinicznie przedstawicielem jest paracetamol) Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

Rok	Ogółem	Grupa wiekowa do 20 roku życia	
	liczba zatruc	liczba zatruc	% z całości
2019	779	462	59%
2020	730	420	58%
2021	981	696	71%
2022	1305	1009	77%
2023	1105	777	70%

- informację, że latach 2019-2025 z terytorium Polski do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wpłynęło 210 raportów działań niepożądanych produktów leczniczych zawierających paracetamol jako substancję czynną dotyczących osób poniżej 18 roku życia, w których zaraportowano wiek lub grupę wiekową. Wśród 210 zgłoszonych przypadków zaraportowano 43 zatrucia, w tym 15 przypadków celowego zatrucia i samouszkodzenia w grupie wiekowej 12-17 lat oraz 60 prób samobójczych w grupie wiekowej 12-17 lat.
- dane NFZ dotyczące rozpoznań zatruciem pochodnymi 4-aminofenolu (T39.1):

Rok	Liczba pacjentów wiek 1-17	Liczba pacjentów wiek 18-64	Liczba pacjentów wiek 65+
2019	298	383	17
2020	274	328	23
2021	504	363	17
2022	731	365	20
2023	561	347	23
2024	534	354	26
2025	500	377	19

W zakresie pytania o liczbę przypadków hospitalizacji, ostrej niewydolności wątroby oraz zgonów związanych w tym okresie z przedawkowaniem leków OTC Minister Zdrowia przedstawia poniższe tabele:

Liczba pacjentów hospitalizowanych z rozpoznaniem głównym K72. 0 lub T96								
Kod ICD10	Nazwa rozpoznania głównego	Rok						
		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
K72.0	OSTRA I PODOSTRA NIEWYDOLNOŚĆ WĄTROBY	703	664	676	746	786	870	1113
T96	NASTĘPSTWA ZATRUCIA LEKAMI I SUBSTANCJAMI BIOLOGICZNYMI	203	170	229	400	170	120	181

Liczba pacjentów sprawozdanych z trybem wypisu "zgon"								
Kod ICD10	Nazwa rozpoznania głównego	Rok						
		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
K72.0	OSTRA I PODOSTRA NIEWYDOLNOŚĆ WĄTROBY	247	264	247	303	295	321	411
T96	NASTĘPSTWA ZATRUCIA LEKAMI I SUBSTANCJAMI BIOLOGICZNYMI	<5	<5	<6	7	<5	<5	<5

Liczba pacjentów hospitalizowanych ze sprawozdanym jednocześnie rozpoznaniem głównym K72.0 lub T96 i współistniejącym K72.0 lub T96									
Rozpoznanie główne		Rozpoznanie współistniejące	Rok						
Kod ICD10	Nazwa		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
K72.0	OSTRA I PODOSTRA NIEWYDOLNOŚĆ WĄTROBY	K72.0	<5	<5	<5	<5	<5	<5	5
T96	NASTĘPSTWA ZATRUCIA LEKAMI I SUBSTANCJAMI BIOLOGICZNYMI	K72.0					<5	<5	

Liczba pacjentów sprawozdanych z trybem wypisu "zgon"									
Rozpoznanie główne		Rozpoznanie współistniejące	Rok						
Kod ICD10	Nazwa		2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025

K72.0	OSTRA I PODOSTRA NIEWYDOLNOŚĆ WĄTROBY	K72.0	<5	<5	<5	<5		<5	<5
T96	NASTĘPSTWA ZATRUCIA LEKAMI I SUBSTANCJAMI BIOLOGICZNYMI	K72.0					<5	<5	

Zaznaczyć wypada, że nie ma możliwości bardziej precyzyjnego określenia badanej grupy w oparciu o dane sprawozdawcze NFZ. Jako osoby z ostrą niewydolnością wątroby spowodowaną przedawkowaniem leków przyjęto przypadki, kiedy jedno z tych rozpoznajeń jest rozpoznaniem głównym, a drugie współistniejącym.

Pomimo tego, że Minister Zdrowia nie prowadzi bezpośredniego monitoringu treści i trendów w mediach społecznościowych, to na obecnym etapie można ocenić, że informacje dotyczące tzw. „wyzwań” w mediach społecznościowych polegających na niewłaściwym stosowaniu produktów leczniczych, w tym paracetamolu, mają charakter przede wszystkim sygnałów pojawiających się w przestrzeni internetowej oraz ostrzeżeń formułowanych przez zagraniczne instytucje odpowiedzialne za bezpieczeństwo farmakoterapii. Analizy nie wskazują na potwierdzenie szerokiej skali tego zjawiska w Polsce, jednak ze względu na potencjalne poważne konsekwencje zdrowotne każdy tego typu sygnał jest traktowany z właściwą uwagą.

Jednocześnie należy podkreślić, że rzeczywista skala tego rodzaju zjawisk jest trudna do jednoznacznego oszacowania, ponieważ treści w mediach społecznościowych rozprzestrzeniają się dynamicznie, często w sposób krótkotrwały i w zamkniętych grupach społeczności internetowych. Z tego względu, pomimo niepodjęcia szczególnych w tym celu działań profilaktycznych, Minister Zdrowia pozostaje w kontakcie z instytucjami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Niezależnie jednak od samej skali zjawiska wszelkie działania zachęcające do niewłaściwego stosowania produktów leczniczych, w szczególności przez osoby niepełnoletnie, są oceniane jednoznacznie negatywnie.

Powołany w interpelacji tzw. obrót pozaapteczny regulowany jest art. 71 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 ze zm.) oraz *rozporządzeniami Ministra Zdrowia z 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz.U. Nr 21, poz. 118) oraz z dnia 21 grudnia 2021 r. 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 (Dz.U. z 2023 r., poz. 2533 ze zm.)*. Szczególne znaczenie dla zagadnienia ma przy tym drugie z ww. rozporządzeń, które zawiera w 3 załącznikach wykazy substancji czynnych, wchodzących w skład produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych i w placówkach obrotu pozaaptecznego (sklepach zielarsko-medycznych, sklepach ogólnodostępnych i sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego), a także określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do ww. wykazów. Co warto podkreślić kryteria klasyfikacji uwzględniają przede wszystkim bezpieczeństwo stosowania danych produktów leczniczych i ograniczają zakres dostępności produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego, określając poza składem, postacią farmaceutyczną, także maksymalną

dopuszczalną moc produktu leczniczego oraz maksymalną zawartość substancji czynnych w opakowaniu produktu leczniczego lub wielkość opakowania produktu leczniczego. Minister Zdrowia zobowiązany jest do corocznej aktualizacji wykazów, zatem bieżąco ocenia okoliczności stojące za ewentualną modyfikacją ich treści.

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia nie są prowadzone prace legislacyjne nad wprowadzeniem ogólnego ograniczenia sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) osobom niepełnoletnim ani nie są prowadzone analizy dotyczące wprowadzenia obowiązku weryfikacji wieku nabywcy przy sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza w obrocie pozaaptecznym.

Maksymalna dawka jednorazowa i dobową produktów leczniczych opisana jest w drukach informacyjnych, czyli Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta każdego zarejestrowanego (dopuszczonego do obrotu) produktu leczniczego, w tym zawierającego substancję czynną paracetamol. Wynosi ona – jednorazowo maksymalnie 1 g (1000 mg), na dobę maksymalnie 4 g, wliczając wszystkie produkty z paracetamolem.

Co zaś tyczy się kwestii wielkości opakowań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego i maksymalnej zawartości substancji czynnej to każdorazowo stanowi to element bieżących analiz prowadzonych w ramach prac związanych z aktualizacją wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego, o którym wspomniano powyżej. Jednocześnie brak jest planów dotyczących wprowadzenia obowiązku sprzedaży produktów leczniczych OTC wyłącznie zza lady, bez swobodnego dostępu do nich z półki.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne prowadziły w placówkach obrotu pozaaptecznego kontrole planowe, lustracje (ogłędziny lokali np. sklepów zielarsko-medycznych) oraz kontrole doraźne, których liczby przedstawione zostały poniżej:

Rok	liczba podmiotów nadzorowanych	kontrole				% skontrolowanych podmiotów
		planowe	doraźne	lustracje (ogłędziny)	suma	
2022	1677	171	5	32	208	15,2%
2023	1654	159	45	35	239	14,45%
2024	1580	196	18	39	253	16%
2025	1482	179	17	22	218	14,7%
suma/średnia		705	85	128	918	15,09%

Najczęściej występującymi nieprawidłowościami w placówkach obrotu pozaaptecznego wykazanymi podczas kontroli przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych były:

- obecność przeterminowanego produktu leczniczego na półce lub brak wydzielenia i oznakowania miejsc przeznaczonych do przechowywania produktów leczniczych, którym upłynął termin ważności,
- brak urządzeń do pomiaru temperatury i wilgotności w pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze, brak dokumentacji potwierdzającej prowadzenie systematycznej kontroli warunków przechowywania produktów leczniczych i pozostałego asortymentu,

- brak oddzielenia produktów OTC od pozostałego asortymentu: suplementów diety i innych produktów,
- nieprawidłowe zabezpieczenie przed bezpośrednim dostępem do produktów leczniczych dla dzieci,
- nieprawidłowe przechowywanie produktów leczniczych w sposób, który nie gwarantuje zachowania ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę,
- brak wiedzy u osób wydających produkty lecznicze z zakresu zastosowania i przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych, która powinna być nabyta z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych, brak dokumentu potwierdzającego ukończenie kursu towaroznawstwa zielarskiego,
- umożliwienie klientom sklepu zakupu produktów leczniczych w kasie samoobsługowej bez udziału osób wydających, które posiadają ww. wiedzę,
- brak procedury postępowania w przypadku wycofania lub wstrzymania w obrocie produktu leczniczego, brak dokumentacji potwierdzającej kontrolę produktów leczniczych lub wyrobów medycznych wstrzymanych lub wycofanych z obrotu decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub brak wykonania decyzji GIF dotyczącej wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego.

W zakresie pytania o rozwiązania funkcjonujące w innych państwach Unii Europejskiej należy podkreślić, że według najlepszej wiedzy Ministra Zdrowia na poziomie unijnym nie są obecnie prowadzone prace zmierzające do ograniczenia sprzedaży produktów leczniczych przeciwbólowych, w szczególności, jeśli chodzi o produkty zawierające paracetamol. Produkty zawierające paracetamol w postaci doustnej (tabletki, syropy, krople) dostępne są we wszystkich państwach Unii Europejskiej bez recepty. W procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC, szczegółowo analizowany jest stosunek korzyści do ryzyka terapii. Ocena dotyczy nie tylko profilu bezpieczeństwa danej substancji czynnej zawartej w produkcie w odniesieniu do spodziewanych działań niepożądanych, ale również innych działań i środków, mających na celu minimalizację ryzyka stosowania produktu bez nadzoru lekarza, a jednym z ważnych elementów zapewniających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego jest odpowiednio przygotowana ulotka dla pacjenta.

Ministerstwo Zdrowia dostrzega potrzebę ewolucji programów profilaktycznych w stronę wyzwań związanych z aktywnością nastolatków na platformach społecznościowych. Tematyka tzw. internetowych „challenge’y” oraz ryzykownego stosowania leków stanowi istotny obszar, który zostanie poddany pogłębionej analizie przy projektowaniu przyszłych kampanii edukacyjnych. Takie ukierunkowanie działań sprzyjać będzie budowaniu kompetencji zdrowotnych nie tylko wśród młodzieży, ale również wśród rodziców i nauczycieli, jako osób sprawujących bezpośrednią opiekę nad małoletnim.

Sam zaś URPL w ramach swych kompetencji prowadzi od 2006 r. kampanię „Lek Bezpieczny”, która ma na celu podnoszenie świadomości społecznej w zakresie bezpiecznego stosowania leków. Inicjatywa koncentruje się na edukacji pacjentów dotyczącej prawidłowego dawkowania, czytania ulotek, zgłaszania działań niepożądanych oraz przeciwdziałania nadużywaniu produktów leczniczych. W ramach działań edukacyjnych realizowany jest także projekt „Lek Bezpieczny oczami dziecka”, który został pilotażowo zainaugurowany w 2016 r. i jest skierowany do uczniów szkół podstawowych. Jego celem jest przekazanie najmłodszym zasad bezpieczeństwa lekowego, w tym

uświadomienie, że leki nie są cukierkami i powinny być stosowane wyłącznie pod nadzorem dorosłych.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Katarzyna Kacperczyk  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/