



Minister Zdrowia

PLPR.050.9.2026.MP
Warszawa, 20 marca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 15619 złożoną 4 marca 2026 r. przez Pana Roberta Wardałę w sprawie zwalczania handlu podrabianymi lekami, Minister Zdrowia uprzejmie przedstawia następujące stanowisko.

W kwestii stanowiska Ministra Zdrowia w sprawie podpisania oraz ratyfikacji przez Polskę Konwencji Rady Europy Medicrime należy wskazać, że materia była przedmiotem konsultacji w ramach prac Zespołu do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego, któremu przewodniczył Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: GIF). Zespół powołany został na wniosek GIF i skupiał przedstawicieli kluczowych instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo lekowe i zwalczanie przestępczości. W skład Zespołu wchodził przedstawiciel: Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Komendy Głównej Policji, Głównego Inspektoratu Weterynarii, Narodowego Instytutu Leków, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ministerstwa Finansów - Służba Celna, Prokuratury Krajowej, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Ministerstwa Zdrowia - Departament Polityki Lekowej i Farmacji.

W trakcie prac Zespołu GIF podejmował działania na rzecz podpisania przez Polskę Konwencji Medicrime. Poparcie dla przystąpienia do Konwencji wyrazili przedstawiciele Policji, GIS, NIL oraz URPL. W ocenie przedstawiciela Głównego Lekarza Weterynarii przystąpienie do Konwencji mogłoby w sposób istotny przyczynić się do zwiększenia efektywności przeciwdziałania przestępczości w obszarze obrotu produktami sfałszowanymi. Jednocześnie podkreślił on, że proces ratyfikacji powinien zostać poprzedzony pogłębioną analizą wynikających z niej zobowiązań oraz wskazaniem źródeł finansowania. Przedstawiciel Krajowej Administracji Skarbowej uwarunkował zajęcie ostatecznego stanowiska od przedstawienia rzetelnej informacji o skutkach finansowych dla budżetu państwa i wskazał, że ratyfikacja Konwencji oraz wdrożenie jej postanowień nie może stanowić podstawy do ubiegania się o dodatkowe fundusze. Negatywne stanowisko w przedmiocie przystąpienia Polski do Konwencji wyraził przedstawiciel Prokuratury Krajowej. Uzasadnił je obawą przed nałożeniem na organ nowych obowiązków po ratyfikacji Konwencji. Ponadto wskazał, że polskie przepisy dotyczące zwalczania fałszowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych można skutecznie

znowelizować bez konieczności przystępowania do tego porozumienia. Główny Inspektor Farmaceutyczny wraz z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pismem z dnia 20 maja 2020 r., poinformowali Ministerstwo Zdrowia o ww. uzgodnieniach i wskazali argumentację przemawiającą za zasadnością ratyfikacji przedmiotowej Konwencji przez Polskę.

Dalej Minister Zdrowia wskazuje, że analizując treść konwencji Rady Europy Medicrime należy wyjaśnić, iż wdrożenie Konwencji oznaczałoby konieczność rozbudowy krajowych instytucji odpowiedzialnych za nadzór nad produktami leczniczymi, ściganie przestępstw farmaceutycznych oraz współpracę międzynarodową, a także utworzenia efektywnych procedur wymiany informacji i sprawozdawczości wobec organów Rady Europy. Tego rodzaju działania wiązałyby się ze znacznymi nakładami finansowymi oraz koniecznością zwiększenia zatrudnienia w jednostkach administracji państwowej odpowiedzialnych za bezpieczeństwo produktów leczniczych, organach ścigania i nadzoru granicznego. Należy przy tym zauważyć, że Konwencja przewiduje obowiązek stałej kooperacji międzynarodowej oraz uczestnictwa w mechanizmach monitorujących wdrażanie przepisów konwencyjnych, co dodatkowo wzmacnia ciężar administracyjny wynikający z przystąpienia do niej. Konwencja Medicrime ustanawia szeroki katalog zobowiązań po stronie państw-stron, obejmujący między innymi penalizację nowych kategorii czynów związanych z fałszowaniem produktów leczniczych oraz dokumentacji medycznej, przeciwdziałanie nieautoryzowanemu wytwarzaniu i obrotowi produktami leczniczymi, a także stworzenie ram współpracy między organami zdrowia, policją, służbami celnymi i innymi strukturami państwowymi w celu zapewnienia skutecznego ścigania przestępstw oraz realizacji mechanizmów ochrony ofiar i świadków. Zakres zobowiązań wynikających z Konwencji jest zatem nie tylko rozległy, lecz także wielowarstwowy, wymagając od państwa-strony odpowiednio przygotowanej administracji, wykwalifikowanych kadr oraz zasobów finansowych umożliwiających wdrożenie i utrzymanie zaawansowanych rozwiązań prawnych, organizacyjnych i technicznych. Realizacja konwencji wymaga bowiem równoczesnego dostosowania regulacji karnych, administracyjnych i sektorowych, rozbudowy struktur nadzoru nad rynkiem produktów leczniczych, a także stworzenia efektywnych mechanizmów współpracy pomiędzy organami.

Ponadto okres, w którym trwały prace związane z przystąpieniem do Konwencji Medicrime, przypadł na czas poważnych obciążeń organizacyjnych i finansowych związanych z pandemią COVID-19. Pandemia generowała nadzwyczajne wyzwania dla administracji publicznej, w szczególności w obszarze zdrowia, gdzie zasoby państwa zostały skierowane na zarządzanie kryzysem epidemicznym, zapewnienie funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zaopatrzenie w produkty lecznicze oraz stworzenie doraźnych ram prawnych umożliwiających przeciwdziałanie zagrożeniom zdrowia publicznego. W takich okolicznościach realna możliwość rozszerzenia kompetencji instytucji o obowiązki wynikające z Konwencji Medicrime – w tym tworzenie nowych struktur, przyjęcie dodatkowych obowiązków w zakresie współpracy międzynarodowej i rozbudowanych mechanizmów monitorowania – była obiektywnie ograniczona, co nie uzasadniało podejmowania nowych zobowiązań międzynarodowych o charakterze systemowym.

Równolegle na poziomie Unii Europejskiej trwają prace nad nową legislacją farmaceutyczną, czego konsekwencją są liczne projekty zmian dotyczących definicji, klasyfikacji i zasad nadzoru nad produktami leczniczymi. Prowadzenie tych prac wymagać będzie od państw członkowskich dużego wysiłku legislacyjnego oraz dostosowawczego. Nakładanie się tych obu procesów mogłoby doprowadzić do kolizji regulacyjnych i trudności w utrzymaniu spójności krajowego systemu nadzoru farmaceutycznego.

Wobec powyższego Minister Zdrowia wskazuje, że brak podpisania Konwencji Medicrime przez Polskę wynikał z połączenia ograniczeń kadrowych i finansowych, niezwykle szerokiego zakresu obowiązków przewidzianych dla państw-stron, obciążenia aparatu

państwowego skutkami pandemii oraz konieczności dostosowania krajowego systemu prawnego do legislacji unijnej. Podjęcie dodatkowych zobowiązań konwencyjnych w takich warunkach mogłoby prowadzić do ryzyka znaczącej destabilizacji systemu nadzoru farmaceutycznego, co uzasadniało zachowanie ostrożności legislacyjnej i powstrzymanie się od przystąpienia do Konwencji.

Odnosnie działań podejmowanych przez Ministra Zdrowia w zakresie walki z handlem podrabianymi lekami należy wskazać, że Minister Zdrowia odpowiada za kształtowanie polityki lekowej państwa, co wynika z jego ogólnych kompetencji w zakresie nadzoru nad systemem ochrony zdrowia i rynkiem produktów leczniczych. Polityka lekowa obejmuje m.in. zapewnienie bezpieczeństwa i dostępności produktów leczniczych oraz tworzenie ram regulacyjnych dla ich obrotu. Natomiast zadania dotyczące stricte sfalszowanych produktów leczniczych – w tym m.in. wstrzymanie lub wycofanie z obrotu leków podejrzanych o sfalszowanie, nadzór nad jakością produktów w obrocie oraz obowiązki związane z weryfikacją autentyczności leków – należą do właściwości GIF. Wynika to wprost z art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), zwaną dalej „Prawo farmaceutyczne”, który uprawnia Inspekcję Farmaceutyczną do wstrzymywania lub wycofywania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt został *sfalszowany*. Dodatkowo art. 115 ust. 5d Prawa farmaceutycznego potwierdza, że GIF sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych w obrocie oraz nad obowiązkami w zakresie weryfikacji autentyczności leków, co stanowi element systemu zwalczania sfalszowanych produktów leczniczych.

W ramach powyższych kompetencji każdy przypadek podejrzenia sfalszowania produktu leczniczego jest wnikliwie analizowany przez pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Jeżeli ze zgromadzonych w analizie danych wynika, że sfalszowany produkt znajduje się w legalnym łańcuchu dystrybucji w Polsce, wydawana jest decyzja wycofująca i zakazująca wprowadzania do obrotu ww. produktu. Decyzja publikowana jest w Rejestrze Decyzji GIF. Jeśli sfalszowany produkt był dystrybuowany również w innych krajach lub jest takie podejrzenie, to wysyłane jest powiadomienie Rapid Alert (RA - pilne zawiadomienie przekazane przez Kompetentne Władze do innych Kompetentnych Organów Władzy, informujące, że produkt podejrzany o sfalszowanie, bądź sfalszowany, został zidentyfikowany w legalnym obrocie w kraju, który przesłał dany RA). Jeśli ze zgromadzonych danych wynika, że sfalszowany produkt znajduje się w nielegalnym łańcuchu dystrybucji w Polsce, przygotowywane jest powiadomienie WGEO Rapid Alert (pilne zawiadomienia przesyłane przez Kompetentne Władze do innych Kompetentnych Organów Władzy, informujące o przypadkach nielegalnego obrotu lub sfalszowania produktów pochodzących z nielegalnego źródła). Zawiadamiane są również organy ścigania.

GIF dysponuje systemami informatycznymi wspomagającymi sprawowanie nadzoru nad legalnym łańcuchem dystrybucji. Dwa systemy informatyczne o zasadniczym znaczeniu, wykorzystywane w codziennej działalności służbowej GIF, to Krajowy System Weryfikacji Autentyczności Leków (PLMVS) oraz Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Pierwszy z nich bazuje na danych zawartych w unikalnym identyfikatorze (w postaci kodu 2D) umieszczonym na opakowaniu produktu leczniczego i umożliwia sprawdzenie, czy dane opakowanie jest oryginalne i zostało legalnie wprowadzone do obrotu. Dzięki danym przetwarzanym w ZSMOPL można natomiast szczegółowo prześledzić drogę produktu leczniczego w legalnym łańcuchu dystrybucji.

GIF ściśle współpracuje z organami ścigania oraz organami UE podczas prowadzonych postępowań w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych. W ramach współpracy z Komisją Europejską, przedstawiciele GIF uczestniczą w posiedzeniach grupy eksperckiej ds. safety features, podczas których omawiane są bieżące problemy i nowe wyzwania

w zakresie serializacji produktów leczniczych. GIF współpracuje również z przedstawicielami innych organów i instytucji zajmujących się zwalczaniem i zapobieganiem nielegalnej dystrybucji oraz fałszowania produktów leczniczych, m.in. z HMA WGEO (Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers) – grupa robocza ds. sfałszowanych produktów leczniczych, działająca przy organizacji Szefów Agencji Leków. Na mocy porozumienia z 2019 r. zawartego pomiędzy Komendantem Głównym Policji i Głównym Inspektorem Farmaceutycznym o współpracy Policji oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej dotyczącym naruszeń prawa związanych z wytwarzaniem, importem i obrotem produktami leczniczymi, substancjami czynnymi oraz sfałszowanymi produktami leczniczymi, w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym wprowadzono stanowisko koordynatora do spraw kontaktu ze służbami. Do jego zadań należy koordynowanie współdziałania komórek organizacyjnych Urzędu z organami ścigania i służbami specjalnymi.

W trakcie wykonywania ustawowych czynności GIF wielokrotnie zwraca się o pomoc do jednostek Policji, celem wspólnego przeprowadzenia czynności inspekcyjnych, jak również zwraca się z prośbą o dokonanie ustaleń bądź sprawdzeń podmiotów objętych nadzorem i inspekcją. Pracownicy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego prawie każdego dnia służą jednostkom Policji pomocą w przedmiocie sprawdzeń w rejestrach produktów leczniczych czy hurtowni farmaceutycznych i przekazują informacje na potrzeby prowadzonych czynności przez Policję. Koordynator zbiera i przekazuje odpowiednim organom ścigania materiał dowodowy w sprawach administracyjnych, pozostających we właściwości rzeczowej i instancyjnej GIF. Do czynności koordynatora należy również współpraca z Centralnym Biurem Śledczym Policji, zarówno na poziomie krajowym jak i międzynarodowym.

W 2025 r. rozpoczęto program szkoleniowy dla Policji, który polega na realizacji szkoleń przez przedstawicieli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W ich trakcie omawiana jest złożona problematyka przestępstw na rynku farmaceutycznym. Funkcjonariusze Centralnego Biura Śledczego Policji, a także Centralnego Biura Zwalczania Cyberprzestępczości mogą ugruntować swoją wiedzę z zakresu właściwego wykorzystania baz danych jako narzędzia do walki z przestępczością farmaceutyczną. Do końca 2025 r. przedstawiciele GIF spotkali się z ponad 580 funkcjonariuszami pionu przestępczości gospodarczej komend wojewódzkich, miejskich, powiatowych oraz komisariatów Policji. Szkolenia prowadzone są przez koordynatora do spraw współpracy z organami ścigania, a ze strony Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego uczestniczą w nich także eksperci z Departamentu Kontroli Wewnętrznej i Zarządzania Zgodnością oraz Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego. W latach 2019–2020 przedstawiciele Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zrealizowali cykl spotkań we współpracy z Prokuraturą Krajową we wszystkich prokuraturach regionalnych w Polsce, w których uczestniczyli również przedstawiciele prokuratur niższego szczebla. Szkolenia dotyczyły realizacji czynności przy odwróconym łańcuchu dystrybucji leków.

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