



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Łukasz Pietrzak

**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego
w sprawie obowiązku przestrzegania zasad
prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych**

Z uwagi na ryzyko występowania nieprawidłowości w obszarze sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, kierując się zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentom poprzez sprawowanie nadzoru i kontroli nad obrotem produktami leczniczymi, Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina o zasadach prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Obowiązujące regulacje prawne dopuszczają sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych prowadzoną wyłącznie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne. Zgodnie z przepisami¹ dopuszcza się prowadzenie przez te podmioty wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydanie jest ograniczone wiekiem pacjenta. Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego i bezpieczeństwo jego stosowania².

Warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, zostały określone w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2015 r.³

Zgodnie z § 4 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia:

¹ Art. 68 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750; dalej: „u.p.f.”).

² Art. 68 ust. 3k u.p.f.

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481; dalej: rozporządzenie w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych).

1. Produkt leczniczy będący przedmiotem sprzedaży wysyłkowej musi być zapakowany w sposób zapewniający zachowanie jego jakości i integralności, a opakowanie przesyłki musi być opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały, zawierającą: odcisk pieczętki placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu do kontaktu, o którym mowa w § 7 ust. 3.
2. Transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających:
 - 1) zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami;
 - 2) warunki uniemożliwiające zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem oraz skażenie produktów leczniczych;
 - 3) warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym;
 - 4) utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

Ponadto, zgodnie z § 7 rozporządzenia:

1. Podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych wyznacza farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub technika farmaceutycznego posiadającego dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego.
2. Do obowiązków osoby wyznaczonej, o której mowa w ust. 1, należy sprawdzenie czy sposób przygotowania wysyłki i warunki transportu produktów leczniczych zapewniają:
 - 1) identyfikację produktu leczniczego;
 - 2) identyfikację placówki wysyłającej produkt leczniczy, odbiorcy i miejsca dostarczenia produktu leczniczego;
 - 3) zabezpieczenie przed zmieszaniem się produktów leczniczych;
 - 4) zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą;

- 5) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników;
- 6) utrzymanie temperatury określonej przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę;
- 7) zabezpieczenie przed wprowadzeniem do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

Z powyższych regulacji wynika, że to apteka lub punkt apteczny prowadzące sprzedaż wysyłkową odpowiadają za zorganizowanie i realizację procesu dostarczenia produktu leczniczego do odbiorcy w sposób zgodny z przepisami, w szczególności w warunkach zapewniających zachowanie jakości, integralności i bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Weryfikacja prawidłowości warunków transportu produktów leczniczych stanowi zatem element obowiązków apteki lub punktu aptecznego - nawet jeśli ta czynność jest wykonywana na zlecenie lub przed podmiot trzeci - i podlega ocenie w toku czynności kontrolnych prowadzonych przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Jednocześnie należy podkreślić, że przepisy regulujące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych nie odnoszą się do pozostałego asortymentu, takiego jak suplementy diety czy kosmetyki⁴.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

/podpisano elektronicznie/

⁴ Art. 86 ust. 8 w zw. z art. 72 ust. 5 u.p.f.