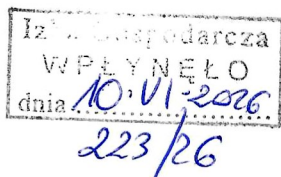




GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Biuro Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Warszawa, 09 czerwca 2026 r.

BGID.070.43.2026.OS.



Pani
Irena Rej
Prezes Zarządu
Izby Gospodarczej "Farmacja Polska"

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na pismo I.dz. 213/2026 z 29 maja 2026 r. wskazuję, że kwestie podnoszone w Pani wystąpieniu¹ były przedmiotem konsultacji publicznych oraz były wielokrotnie omawiane podczas spotkań, które odbyły się w Ministerstwie Zdrowia. Główny Inspektor Farmaceutyczny ponownie wskazuje, że rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie pozwoleń i dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 stanowi jedynie porządkującą interwencję legislacyjną, która doprecyzowuje kwestie proceduralne związane z prowadzeniem postępowań administracyjnych dotyczących substancji kontrolowanych. Z perspektywy realizacji działań pozostających we właściwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego nic się nie zmieni po 12 lipca 2026 roku, kiedy to – według założeń - ma zacząć obowiązywać nowelizacja.

Rozporządzenie nie wpływa na sposób rozpatrywania wniosków dotyczących importu lub eksportu substancji kontrolowanych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób odmienny od dotychczas obowiązującej praktyki, w szczególności nie wpływa na niego negatywnie. Wynika to z obowiązującego porządku prawnego² tj. brzmienia ustawy - Prawo farmaceutyczne i stosowanej na jego podstawie przez GIF wykładni, a także ze sposobu implementacji przez Rzeczpospolitą Polską przepisów prawa Unii Europejskiej.

Brak posiadania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu na terytorium Polski albo dokumentu równoważnego wiąże się z brakiem możliwości uzyskania pozwoleń

¹ dot. projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pozwoleń i dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (MZ 1857)

² w tym przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, określających zasady obrotu produktami leczniczymi (w szczególności art. 3, art. 4, art. 4a, art. 65 ust. 1 i ust. 2 pkt 26, art. 72 ust. 3 oraz art. 81 ust. 1).

importowych lub eksportowych dla takich produktów w zakresie obrotu hurtowego, niezależnie od tego, czy produkty te byłyby dystrybuowane do podmiotów uprawnionych do bezpośredniego zaopatrywania ludności czy nie. Wynika to z faktu, że produkty te zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne nie mogą być przedmiotem obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podtrzymuje prezentowane dotychczas stanowisko, zgodnie z którym obecny sposób implementacji przepisów unijnych do krajowego porządku prawnego ma charakter wąski, co uzasadnia i czyni konieczną nowelizację przepisów ustawowych. Potwierdzenie takiej potrzeby znajduje również odzwierciedlenie w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego³. Natomiast rozporządzenia jako akty wykonawcze, pozostają zgodne z obowiązującymi regulacjami ustawowymi do czasu ewentualnej zmiany przepisów ustawowych.

Niezależnie od powyższego należy przypomnieć, że organy administracji publicznej są zobowiązane do działania na podstawie i w granicach prawa. Wydawane komunikaty, wyjaśnienia czy stanowiska nie kreują nowej sytuacji prawnej, lecz służą wyłącznie wyjaśnieniu sposobu stosowania obowiązujących przepisów i pozostają z nimi zgodne.

Z wyrazami szacunku

Dyrektor Departamentu
Biura Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Olga Sierpniowska
/podpisano elektronicznie/

³ wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 22 listopada 2022 r., sygn. akt V SA/Wa 1914/21.