



Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie nadzoru organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w obszarze wystawiania recept farmaceutycznych

Recepta farmaceutyczna to rozwiązanie prawne, które stanowi wyjątek od ogólnej zasady, zgodnie z którą produkty lecznicze wydaje się na podstawie recepty lekarskiej.^[1] Uprawnienie farmaceuty do wystawienia recepty farmaceutycznej zostało uzależnione od wystąpienia przesłanki w postaci zagrożenia zdrowia pacjenta. To uprawnienie, jak również prawo farmaceuty do samodzielnej i niezależnej oceny, czy takie zagrożenie rzeczywiście wystąpiło, nie budzi wątpliwości.

Nie wyłącza i nie ogranicza ono jednak kompetencji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do kontroli prawidłowości wydawania produktów leczniczych z aptek, w tym na podstawie recepty farmaceutycznej. Jest to bowiem forma obrotu produktami leczniczymi, który pozostaje pod ustawowym nadzorem organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W ramach czynności kontrolnych prowadzonych przez inspektorów farmaceutycznych w aptekach ogólnodostępnych niejednokrotnie ujawniane są nieprawidłowości, wskazujące na uzasadnione podejrzenie nadużyć związanych z wystawianiem recept farmaceutycznych. W takich sytuacjach inspektorzy farmaceutyczni są uprawnieni – a wręcz zobowiązani – do zweryfikowania, czy nie jest to działanie niezgodne z prawem.

Dla właściwego osadzenia powyższych działań kontrolnych w kontekście praktyki Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej należy podkreślić, że odnotowano przypadki wykorzystywania recept farmaceutycznych do wyprowadzania produktów leczniczych z legalnego łańcucha dystrybucji – w tym także preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe. Ujawniono również sytuacje, w których farmaceuci wystawiali – w ciągu jednego dnia – blisko 200 recept farmaceutycznych na jeden produkt leczniczy dla tego samego pacjenta.

Odnotowano także przypadki, w których pojedynczy farmaceuta w ciągu jednego miesiąca wystawił recepty farmaceutyczne w ilości kilkukrotnie przewyższającej liczbę mieszkańców miejscowości, w której wykonywał zawód. Stwierdzano także wystawianie recept z wykorzystaniem spreparowanych danych pacjenta, wyłącznie na produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W jednej z prowadzonych spraw, w wyniku kontroli przeprowadzonej na skutek zawiadomienia pacjenta, którego dane zostały bezprawnie wykorzystane w celu wystawienia recept farmaceutycznych w trakcie inspekcji ujawniono, że w tym samym mechanizmie w kontrolowanej aptece wystawiono 7 000 recept farmaceutycznych na różne produkty lecznicze dla 997 pacjentów.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, tego rodzaju działania nie podlegają ochronie wynikającej z przepisów zabezpieczających swobodę decyzyjną farmaceuty przy wykonywaniu zawodu. Co więcej, niezależność zawodowa farmaceuty, o której mowa w art. 35 ustawy o zawodzie farmaceuty, nie stanowi podstawy do wyłączenia ani ograniczenia kompetencji kontrolnych organów administracji publicznej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że wystawianie i realizowanie recept farmaceutycznych – jako szczególne uprawnienie zawodowe farmaceuty – powinno być w każdym przypadku wykonywane z należytą starannością i zgodnie z obowiązującym prawem. Farmaceuta, jako wykwalifikowany specjalista, powinien być wyczulony na sytuacje mogące stanowić zagrożenie dla życia lub zdrowia pacjenta, jak również na ryzyko pozamedycznego wykorzystania produktów leczniczych. W podejmowaniu decyzji powinien kierować się wiedzą fachową, doświadczeniem zawodowym oraz przepisami prawa. Realizacja uprawnienia do wystawienia recepty farmaceutycznej powinna każdorazowo być poprzedzona rzetelną oceną sytuacji oraz odpowiednio udokumentowana.

Należy również podkreślić, że wystawienie recepty farmaceutycznej nie jest obowiązkiem, ale uprawnieniem farmaceuty. W przypadku uzasadnionych wątpliwości farmaceuta powinien odmówić wystawienia recepty farmaceutycznej. Wystarczającą podstawą takiego działania jest podejrzenie, że produkt leczniczy mógłby zostać wykorzystany w celach pozamedycznych.

Stanowisko organu znajduje potwierdzenie w kształtującym się orzecznictwie sądów administracyjnych. W pierwszych rozstrzygnięciach dotyczących nieprawidłowości związanych z wystawianiem recept farmaceutycznych sądy wskazują, że wydawanie znacznej liczby recept farmaceutycznych z naruszeniem art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi naruszenie warunków zezwolenia skutkujące utratą rękojmi należytego prowadzenia apteki, co jest podstawą do cofnięcia zezwolenia.^[2]

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

[1] art. 96 ust. 4 i nast. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.)

[2] wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 15 maja 2025 r., sygn. akt: II GSK 2534/21, wyrok WSA w wyroku z 14 stycznia 2025 r.