



# Minister Zdrowia

---

PLPR.050.71.2025.PR  
Warszawa, 05 listopada 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 12777 złożoną 15 października 2025 r. przez Pana Posła Konrada Frysztaka w sprawie podważania przez niektóre organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej decyzji farmaceutów o wystawianiu recept farmaceutycznych, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

W myśl art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne (u.p.f.) Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, sprawuje nadzór nad – między innymi – jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych. Nadzór ten sprawuje w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

W ramach powyższego nadzoru, zgodnie z art. 109 ust. 3 lit. a u.p.f., do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności kontrolowanie aptek. Uregulowana w art. 96 ust. 4 u.p.f. recepta farmaceutyczna to rozwiązanie prawne, które stanowi wyjątek od ogólnej zasady, zgodnie z którą produkty lecznicze wydaje się na podstawie recepty lekarskiej. 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.

Powyższe uprawnienie przyznane farmaceucie nie wyłącza i nie ogranicza 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, co wynika wprost z wyżej przytoczonych przepisów kompetencyjnych, przyznających organom Inspekcji szerokie uprawnienia w zakresie prowadzenia nadzoru i kontroli nad obrotem produktami leczniczymi.

Wystawianie i realizowanie recept farmaceutycznych jest szczególnym uprawnieniem zawodowym farmaceuty, i jako takie powinno być w każdym przypadku realizowane sumiennie, rzetelnie i zgodnie z obowiązującymi przepisami. Farmaceuta, jako wysoce

wykwalifikowany specjalista, powinien być szczególnie wyczulony na sytuacje stwarzające zagrożenie życia lub zdrowia pacjentów lub mogące prowadzić do pozamedycznego wykorzystania produktów leczniczych. Powinien przy tym kierować się posiadaną wiedzą fachową, doświadczeniem życiowym, przepisami prawa oraz zasadami logiki. Realizacja szczególnego uprawnienia do wystawienia recepty farmaceutycznej powinna być poprzedzona rzetelną weryfikacją zasadności takiego działania.

Farmaceuta nie jest ponadto zobowiązany do bezrefleksyjnego uwzględniania próśb pacjentów o wystawienie recepty farmaceutycznej i w sytuacjach budzących wątpliwości co do legalności lub ryzyka pozorowanego nabycia produktów leczniczych, powinien odmówić wystawienia takiej recepty. Do odmowy nie jest niezbędny dowód – wystarczy uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy wydany na podstawie recepty farmaceutycznej będzie wykorzystany w celach pozamedycznych (art. 96 ust. 5 pkt 2 u.p.f.).

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 nie tylko uprawnieni, a wręcz zobowiązani do zweryfikowania, czy nie jest to działanie niezgodne z prawem.

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. Takie stanowisko jest zbieżne z treścią komunikatu Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 czerwca 2025 r. w sprawie nadzoru organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w obszarze wystawiania recept farmaceutycznych.

Wskazać ponadto należy, że zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f., organ zezwalający cofa zezwolenie w przypadku, gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Przepis art. 101 pkt 4 u.p.f. stanowi zaś, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Jakkolwiek rękojmia ta jest warunkiem uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, niemniej przedsiębiorca musi legitymować się jej posiadaniem przez cały czas prowadzenia działalności. Jeśli zatem przedsiębiorca działa w sposób świadczący o utracie rękojmi, przestaje on spełniać warunki wymagane do wykonywania działalności określonej w zezwoleniu, co uzasadnia jego obligatoryjne cofnięcie na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 101 pkt 4 u.p.f.

Stanowisko to znajduje odzwierciedlenie w orzecznictwie sądów administracyjnych, które podkreślają, że wystawianie recept farmaceutycznych niezgodnie z art. 96 ust. 4 u.p.f. stanowi naruszenie warunków zezwolenia i prowadzi do utraty rękojmi należytego prowadzenia apteki, co może skutkować cofnięciem zezwolenia na jej prowadzenie.

W wyroku z dnia 14 stycznia 2025 r., sygn. V SA/Wa 577/24 Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał: „skoro organy ustaliły w niniejszej sprawie, że w aptece doszło do nieprawidłowości w wystawianiu recept farmaceutycznych (...) to organ nie miał możliwości zastosowania innej sankcji administracyjnej niż cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej” (wyrok nieprawomocny). Z kolei w prawomocnym wyroku z dnia 22 czerwca 2021 r., sygn. V SA/Wa 2290/21 Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wyraził następujące stanowisko: „Owa

odpowiedzialność podmiotu prowadzącego aptekę za interpretację obowiązków dotyczących zasad obrotu produktami leczniczymi określonych w ustawie (art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego) wyraża się m.in. tym, że ocena co do możliwości wydania leku bez recepty lekarskiej, tj. w sytuacji nadzwyczajnej, jaką jest zagrożenie życia lub zdrowia pacjenta, nie może być oderwana od praktyki obrotu w ww. zakresie, w szczególności wynikającej z zapatrywań prezentowanych przez organy stosujące prawo w ramach wykładni przepisów normujących ww. obowiązki. Niezależnie bowiem od tego, że adresatem pierwotnym klauzuli może być „zwykły” podmiot prawa (w tym przypadku przedsiębiorca prowadzący aptekę), to jednak władczego ustalenia jej treści dokonuje finalnie organ stosujący prawo w drodze wykładni operatywnej”.

W dalszej kolejności Sąd stwierdził, że: „w przedmiotowej sprawie, organ dwukrotnie wydawał decyzje, w których uznawał praktykę skarżącej w zakresie wydawania produktów leczniczych oraz realizacji recept farmaceutycznych za nieprawidłową, nakazując postępowanie zgodne z przepisami Prawa farmaceutycznego.

Wskazany stan rzeczy nie mógł pozostać bez wpływu na ocenę działań skarżącej, ponieważ wynika stąd, że podejmowała je będąc świadoma niezgodności własnej oceny ze stanowiskiem organu odpowiedzialnego za nadzór obrotem produktami leczniczymi (tj. organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej; art. 112 Prawa farmaceutycznego)”.

Od 1 stycznia 2023 do 30 września 2025 r. wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne przeprowadziły łącznie 4 652 kontrole w aptekach i punktach aptecznych. Skontrolowano recepty farmaceutyczne, w tym wystawianie i realizację recept farmaceutycznych oraz prowadzenie ewidencji ww. recept. Nieprawidłowości w tym obszarze stwierdzono w 973 przeprowadzonych kontrolach. Średnio w 20,9% przeprowadzonych kontroli stwierdzono nieprawidłowości, w niektórych województwach kontrole z nieprawidłowościami stanowiły ponad 50%, a nawet do 70%.

Do najczęściej identyfikowanych niezgodności dotyczących recept farmaceutycznych należą:

1. Wystawianie recepty farmaceutycznej w postaci papierowej, a nie w postaci elektronicznej, pomimo dostępu do systemu teleinformatycznego, z powodu innego niż wskazane w art. 96 ust. 4 pkt. 1 u.p.f.;
2. Wystawianie recepty farmaceutycznej przez farmaceutę dla siebie lub dla rodziny z podaniem przyczyny „pro auctore” lub „pro familiae” zamiast recept „pro auctore” lub „pro familiae” (poprzez portal gabinet.gov.pl) – niezgodność z art. 96 ust. 4 pkt. 1 u.p.f.;
3. Wystawianie recepty farmaceutycznej z podawaniem lakonicznych przyczyn wydania, jak np. „zagrożenie zdrowia pacjenta”, „brakto leku”, „lek stosowany z przepisu lekarza”, „recepta przeterminowana”, „lek w stałym stosowaniu” lub „kontynuacja”, co nie potwierdzało stanu zagrożenia zdrowia – niezgodność z art.96 ust. 4 u.p.f.
4. Wystawianie recepty farmaceutycznej bez podania dawkowania – niezgodność z art. 96a ust. 1 pkt. 4 lit. e oraz w związku z art.96 ust. 4 pkt 3 u.p.f.
5. Wydawanie na podstawie recepty farmaceutycznej produktu leczniczego, który ma być stosowany u zwierzęcia (co wynikało z przyczyny wydania) – niezgodność z art. 86 ust. 5 oraz art. 96 ust. 4 u.p.f.
6. Wystawianie recepty przez technika farmaceutycznego – naruszenie art. 96 ust. 4 u.p.f.

7. Wystawianie recept farmaceutycznych na leki zawierające w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe – naruszenie art. 96 ust. 4 pkt 2 u.p.f.
8. Brak, niepełna lub błędnie prowadzona ewidencja recept farmaceutycznych – niezgodność z zapisami §6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

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