

Warszawa, dnia 2 października 2026 roku

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

ul. Senatorska 12

00-082 Warszawa

NCZ-26/RN/1001

**Zawiadomienie o podejrzeniu nieprawidłowości przy realizacji recept na leki  
recepturowe z surowców Cannabis flos oraz wniosek o podjęcie skoordynowanych  
działań nadzorczych i kontrolnych**

Szanowni Państwo,

Narodowe Centrum Zdrowia i Biologii Człowieka Instytut Zdrowia w Warszawie, dalej: „Instytut”, wnosi o podjęcie skoordynowanych działań nadzorczych i kontrolnych dotyczących praktyki zastępowania przy realizacji recept przepisanego surowca Cannabis flos innym surowcem, wybieranym przez pacjenta z oferty apteki. Zawiadomienie dotyczy podejrzenia dokonywania takich zmian bez spełnienia warunków ich dopuszczalności, co wymaga zbadania zarówno prawidłowości poszczególnych realizacji recept, jak i procedur stosowanych w aptekach.

Istotą zgłaszanego problemu jest zastępowanie decyzji terapeutycznej lekarza preferencją zakupową pacjenta, akceptowaną przez farmaceutę poza granicami prawidłowej interwencji farmaceutycznej. W ocenie Instytutu praktyka ta podważa spójność prowadzonego leczenia, utrudnia ocenę jego skuteczności i bezpieczeństwa oraz sprowadza receptę do formalnego warunku zakupu produktu psychoaktywnego. Zacieranie w ten sposób różnicy między leczeniem a wyborem konsumenckim dyskredytuje medyczny charakter terapii i wymaga stanowczej reakcji organów nadzoru.

Niniejsze pismo stanowi zawiadomienie o podejrzeniu nieprawidłowości oraz wniosek w interesie publicznym w rozumieniu art. 241 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2025 r. poz. 1691), dalej: „k.p.a.”. Wnosimy o skoordynowaną weryfikację opisanej praktyki, zastosowanie przewidzianych

prawem środków w przypadkach potwierdzenia naruszeń oraz przedstawienie jednoznacznego stanowiska dotyczącego granic dopuszczalnych zmian przy realizacji recept.

## I. Przedmiot zgłoszenia i charakter opisywanej praktyki

Według docierających do Instytutu relacji pacjenci posiadający recepty na określony surowiec Cannabis flos, przykładowo o deklarowanej zawartości THC wynoszącej 25% lub 30%, wybierają następnie w aptece inny surowiec, także o niższej deklarowanej zawartości THC. Wybór ten bywa akceptowany przy realizacji recepty jako zmiana produktu w obrębie dostępnej oferty. Sygnały dotyczą w szczególności warszawskich aptek rozpoznawalnych wśród pacjentów ze względu na rozbudowany asortyment suszu konopnego.

Istotą zgłoszenia nie jest wyłącznie sytuacja, w której farmaceuta proponuje dopuszczalną zmianę z powodu niedostępności leku. Chodzi o mechanizm inicjowany przez pacjenta, który traktuje receptę jako ogólne upoważnienie do zakupu konopi, a wskazany na niej surowiec jako propozycję niewiążącą na etapie wyboru z oferty apteki. Z relacji wynika, że nie zawsze jest to odbierane jako wyjątkowa interwencja farmaceutyczna, lecz jako akceptowany sposób realizowania recept.

Nie przesądzamy bez kontroli, że każda opisywana realizacja była niezgodna z prawem. Weryfikacji wymaga natomiast, czy rzeczywiście spełniono przesłanki właściwego trybu zmiany, czy oceniono jej znaczenie dla leczenia i czy odpowiednio odzwierciedlono ją w dokumentacji. Ocenie powinny podlegać również procedury obowiązujące w aptece oraz sposób informowania pacjentów o możliwości zastępowania surowców. Sama szerokość asortymentu nie stanowi zarzutu; znaczenie ma sposób jego udostępniania w ramach realizacji konkretnej ordynacji.

**Recepta na lek recepturowy nie jest upoważnieniem do dowolnego wyboru produktu z kategorii „konopie”.** Jeżeli poza granicami ustawowo dopuszczonych zmian osoba realizująca receptę akceptuje zastąpienie przepisanego surowca innym wyłącznie dlatego, że pacjent chce go kupić, faktycznie zastępuje istotny element decyzji terapeutycznej własnym rozstrzygnięciem. Nie jest to wówczas neutralna czynność sprzedażowa, lecz ingerencja w przebieg leczenia, wymagająca oceny prawnej i zawodowej.

## II. Podstawy prawne i granice dopuszczalnej zmiany

### 1. Surowiec farmaceutyczny i lek recepturowy nie są zwykłym towarem konsumpcyjnym

Art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.) przewiduje wykorzystanie ziela konopi innych niż

włókniste jako surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych, po uzyskaniu właściwego pozwolenia. Art. 33b ust. 4 tej ustawy określa dla takich surowców kategorię dostępności odpowiadającą receptcie Rpw. Z kolei art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.), dalej: „Prawo farmaceutyczne”, wiąże pojęcie leku recepturowego ze sporządzeniem produktu w aptece na podstawie recepty lekarskiej.

Konstrukcja ta wymaga zachowania związku między ordynacją, wykorzystanym surowcem i wydany lekiem. W naszej ocenie nie można jej sprowadzać do formalnego sprawdzenia, czy pacjent dysponuje jakąkolwiek receptą na konopie. Przedmiotem realizacji pozostaje określona ordynacja, z uwzględnieniem zmian dopuszczonych prawem, a nie samo uprawnienie do nabycia substancji psychoaktywnej.

2. Zgoda pacjenta jest elementem niektórych trybów zmiany, a nie samodzielnym upoważnieniem

Zgodnie z § 4 ust. 1 i ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1164), lek recepturowy sporządza się na podstawie recepty, a dobór stężenia surowca ma pozwalać na uzyskanie przepisanej ilości substancji czynnej bez wpływu na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu.

Odrębnie § 5 ust. 7 pkt 1 oraz ust. 8–10 tego rozporządzenia przewidują możliwość wydania produktu o niższej mocy przy zachowaniu całkowitej ilości substancji czynnej, za zgodą osoby odbierającej. W tym trybie wymagane są także pisemna informacja o zmienionym sposobie dawkowania i odnotowanie zmiany w Dokumencie Realizacji Recepty, a w sytuacji wskazanej w przepisie – w dokumentacji zastępczej.

Istotny jest również art. 96a ust. 1d pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Dopuszcza on wydanie innego produktu na żądanie lub za zgodą pacjenta, jednak wiąże tę możliwość z odpowiadającą całkowitą ilością substancji czynnej albo substancji czynnych, tymi samymi wskazaniami i tą samą drogą podania. Żądanie pacjenta nie usuwa tych warunków. Przepis ten został ponadto sformułowany jako działający niezależnie od zastrzeżenia określonego w art. 96a ust. 1d pkt 2, dlatego samej adnotacji „nie zamieniać” nie należy przedstawiać jako rozwiązania całego problemu.

Wskazane regulacje wymagają rozróżnienia sporządzania leku z surowca i wydawania innego produktu leczniczego. Nie twierdzimy, że wszystkie przywołane przepisy stosują się do każdej sytuacji w identyczny sposób. Oczekujemy jednak, że organ wyjaśni ich wzajemną relację i zakres zastosowania do Cannabis flos. Powołanie się na ogólną możliwość substytucji nie może zastępować ustalenia, który przepis znajduje

zastosowanie i czy spełniono wszystkie przesłanki przewidziane właśnie dla danego trybu.

### 3. Niższa deklarowana zawartość THC nie dowodzi równoważności zmiany

Przy porównywalnym sposobie wyrażenia zawartości THC, 10 g surowca deklarowanego jako THC 30% odpowiada nominalnie 3 g THC, natomiast 10 g surowca deklarowanego jako THC 20% – nominalnie 2 g THC. Jest to różnica jednej trzeciej deklarowanej ilości THC. Obliczenie dotyczy zawartości nominalnej w surowcu, a nie ilości wchłoniętej przez pacjenta. Pokazuje ono jednak, że wydanie tej samej masy suszu nie oznacza zachowania tej samej ilości THC.

Jeżeli uzasadnieniem konkretnej zmiany ma być zachowanie całkowitej ilości THC jako substancji czynnej, wskazany przykład tego warunku nie spełnia. Jednocześnie samo matematyczne zrównanie ilości THC nie rozstrzyga jeszcze wszystkich warunków dopuszczalności zmiany. W przypadku surowców roślinnych konieczne jest wyjaśnienie, jak identyfikuje się substancję czynną lub substancje czynne, jak ustala się tożsamość i właściwości surowca oraz na podstawie jakiej dokumentacji ocenia się możliwość jego zastąpienia.

Nie należy również utożsamiać różnic między odrębnymi surowcami o odmiennych deklarowanych parametrach z dopuszczalną zmiennością jakościową serii tego samego surowca. Oczekujemy, że organ odniesie się do tego rozróżnienia, zamiast pozostawiać je uznaniowym interpretacjom uczestników obrotu. Sama wspólna nazwa Cannabis flos, zbliżona zawartość THC albo przekonanie, że produkt o niższej mocy jest „bezpieczniejszy”, nie stanowią wyczerpującego uzasadnienia prawnego ani klinicznego.

### 4. Samodzielność farmaceuty wymaga odpowiedzialnej oceny, nie bezwarunkowego spełnienia życzenia

Art. 27 i art. 28 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (t.j. Dz.U. z 2025 r. poz. 608) określają obowiązki należytej staranności, dbałości o bezpieczeństwo pacjenta oraz udzielania informacji. Art. 35 tej ustawy chroni samodzielność decyzji zawodowych aptekarza i wiąże je z dobrem pacjenta. Art. 4 ust. 2 ujmuje opiekę farmaceutyczną jako dokumentowany proces uwzględniający współpracę z pacjentem i lekarzem prowadzącym. Są to podstawy współodpowiedzialnej opieki, a nie argument za dowolnością realizacji recept.

Nie kwestionujemy kompetencji farmaceutów do identyfikowania problemów lekowych i dokonywania prawnie dopuszczalnych interwencji. Nie domagamy się również obligatoryjnej akceptacji lekarza dla każdej czynności, którą farmaceuta może zgodnie z prawem wykonać samodzielnie. Kwestionujemy zastępowanie oceny zawodowej prostą akceptacją wyboru konsumenckiego, bez wykazania podstaw i warunków zmiany.

Prawo farmaceutyczne w art. 96 ust. 5 pkt 2 lit. b przewiduje możliwość odmowy wydania w sytuacji konieczności zmiany składu leku recepturowego wykraczającej poza uprawnienia, gdy nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawienia recepty. Nie każda trudność w realizacji może więc zostać rozwiązana przez samodzielną modyfikację ordynacji. Potrzeby pacjenta, dostępność produktu i koszt terapii mają znaczenie, lecz nie znoszą granic kompetencji.

### III. Następstwa kliniczne i dokumentacyjne

Z punktu widzenia ośrodka prowadzącego leczenie najpoważniejszym następstwem nieprzejrzystej zmiany jest rozbieżność między terapią zapisaną w dokumentacji a terapią rzeczywiście stosowaną. Lekarz oceniający zgłaszany brak skuteczności, pogorszenie tolerancji albo zmianę funkcjonowania pacjenta musi wiedzieć, jaki preparat był faktycznie używany i w jaki sposób. Bez tej informacji kolejne decyzje mogą opierać się na błędnym założeniu, że oceniany jest produkt przepisany podczas poprzedniej wizyty.

Może to prowadzić do nietrafnego przypisania określonemu surowcowi braku działania lub działań niepożądanych, nieuzasadnionej zmiany dawkowania, niepotrzebnej modyfikacji innych elementów terapii albo błędnej oceny przestrzegania zaleceń. Nie twierdzimy, że następstwa te występują przy każdej zmianie. Wskazujemy mechanizm ryzyka, który powstaje wtedy, gdy rzeczywista interwencja nie jest prawidłowo rozpoznana, udokumentowana i uwzględniona w dalszym leczeniu.

Obowiązek lekarza wykonywania zawodu zgodnie z aktualną wiedzą i z należytą starannością wynika z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2026 r. poz. 37 z późn. zm.). Nie można rzetelnie oceniać jakości decyzji terapeutycznej, pomijając okoliczność, że na etapie realizacji recepty istotny element tej decyzji został zmieniony przez inną osobę. Nie zwalnia to lekarza z ustalania, co pacjent rzeczywiście przyjmuje, ale też nie usprawiedliwia pozostawienia mu obowiązku odtwarzania nieprzejrzystości dokonanych zmian.

**Nie jest to spór o prestiż dwóch zawodów medycznych, lecz o spójność decyzji, informacji i odpowiedzialności.** Farmaceuta ponosi odpowiedzialność za własną interwencję, a lekarz za decyzje podejmowane w toku prowadzonego leczenia. System nie powinien dopuszczać sytuacji, w której zmiana jest faktyczna, informacja o niej niepełna, a odpowiedzialność za jej następstwa pozostaje trudna do przyporządkowania.

Dlatego kontrola nie powinna ograniczać się do potwierdzenia, że surowiec pochodził z legalnej dostawy i że w systemie istnieje zrealizowana recepta. Niezbędne jest porównanie ordynacji z faktycznie wykorzystanym surowcem, ilością, oznakowaniem

i przekazany sposób stosowania. Właściwe znaczenie mają tu także wymagania dotyczące sporządzania, oznakowania i dokumentacji leków recepturowych określone w § 6–8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 154 z późn. zm.).

#### IV. Ochrona medycznego charakteru terapii i interesu pacjentów

Instytut od lat angażuje się w budowanie praktyki, w której zastosowanie konopi wynika z kwalifikacji klinicznej, określonego celu leczenia, świadomego doboru preparatu i monitorowania efektów. W naszej ocenie akceptowanie opisanej swobody zakupowej działa w kierunku przeciwnym: przekazuje pacjentowi komunikat, że ustalenia z gabinetu nie mają istotnego znaczenia, skoro o faktycznie stosowanym surowcu można zdecydować dopiero przy zakupie, niezależnie od tych ustaleń.

Praktyka taka podkopuje pracę lekarzy nie dlatego, że każda ich decyzja jest niezmienna, lecz dlatego, że zmiana przestaje być przejrzystym elementem opieki. Ordynacja staje się formalnością, a jej medyczne uzasadnienie traci praktyczne znaczenie. W odbiorze pacjenta lekarz może zostać sprowadzony do wystawcy dokumentu umożliwiającego zakup, zaś apteka – do miejsca realizowania preferencji dotyczących produktu psychoaktywnego. W ocenie Instytutu taki model dyskredytuje, a w odbiorze społecznym może wręcz ośmieszać terapeutyczny charakter całego postępowania.

Nie utożsamiamy zainteresowania innym preparatem, wyborem niższej zawartości THC ani potrzebą ograniczenia kosztów z zamiarem używania konopi rekreacyjnie. Pacjent ma prawo zgłaszać swoje potrzeby i uczestniczyć w ustalaniu leczenia. Problem powstaje wówczas, gdy profesjonaliści nie przekładają tych potrzeb na prawidłowe postępowanie kliniczne i farmaceutyczne, lecz akceptują model zakupu, w którym posiadanie recepty zastępuje ocenę zgodności rzeczywiście wydawanego leku z warunkami ordynacji i dopuszczalnej zmiany.

Szczególną niespójność ujawnia zestawienie takiej praktyki z wymaganiami dotyczącymi przepisywania konopi. § 7 ust. 2a pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 373 z późn. zm.), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem z dnia 29 października 2024 r. (Dz.U. poz. 1600), przewiduje co do zasady osobiste zbadanie pacjenta przed ich przepisaniem, z wyjątkiem określonym w ust. 2d dotyczącym kontynuacji leczenia w podstawowej opiece zdrowotnej.

Jeżeli na etapie ordynacji wymaga się takiej staranności proceduralnej, a na etapie realizacji akceptuje zmianę niewykazaną jako prawnie dopuszczalna, spójność

zabezpieczeń zostaje podważona. Nie wystarcza rygorystyczne kontrolowanie wystawiania recept, jeżeli ich treść może następnie tracić znaczenie w praktyce aptecznej. Standard medyczny musi obejmować cały proces: od kwalifikacji do leczenia do rzeczywistego stosowania wydanego leku.

Obawiamy się również wtórnej stygmatyzacji pacjentów i przenoszenia problemów jakości opieki do sfery podejrzeń o używanie pozamedyczne. Rozbieżności między receptą, dokumentacją realizacji i posiadanym preparatem mogą utrudniać wyjaśnienie jego legalnego pochodzenia. Problem postępowania wobec pacjentów stosujących konopie medyczne był już przedmiotem korespondencji Rzecznika Praw Obywatelskich z Komendą Główną Policji w 2023 r.

Nie twierdzimy, że sama różnica między surowcami automatycznie oznacza przestępstwo pacjenta ani że farmaceuta ustanawia w ten sposób odpowiedzialność karną. Wskazujemy jednak na ryzyko, że następstwa nieprawidłowej realizacji recepty obciążą właśnie pacjenta koniecznością wyjaśniania rozbieżności i podejrzeń. Profesjonalny obrót powinien zapewniać rzetelne potwierdzenie przebiegu leczenia i wydania leku, a nie pogłębiać niepewność co do tych okoliczności.

Ochrona wiarygodności terapii wymaga zatem przeciwdziałania praktykom, które zacierają różnicę między leczeniem a zakupem rekreacyjnym, bez stygmatyzowania pacjentów i bez tworzenia nieprzewidzianych prawem barier dostępu. Naszym celem nie jest ograniczenie prawidłowo prowadzonej terapii, lecz niedopuszczenie do jej degradacji do modelu konsumpcyjnego, którego konsekwencje ponoszą również pacjenci i profesjonaliści postępujący rzetelnie.

## V. Właściwość Inspekcji Farmaceutycznej i dotychczasowe działania GIF

Art. 109 pkt 3 lit. a, pkt 4 i pkt 6 Prawa farmaceutycznego obejmuje zadaniami Inspekcji kontrolowanie aptek, kontrolowanie jakości sporządzanych w nich leków recepturowych oraz kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi. Art. 115 ust. 1 pkt 1–3 określa kompetencje GIF do ustalania kierunków działania Inspekcji, koordynowania i kontrolowania wykonywania zadań przez wojewódzkich inspektorów oraz wydawania poleceń podjęcia określonych czynności, z ustawowym wyłączeniem dotyczącym rozstrzygnięć co do istoty indywidualnych spraw.

Z tych względów kierujemy wystąpienie do GIF jako organu właściwego do podjęcia działań koordynacyjnych, z poszanowaniem kompetencji wojewódzkich inspektorów do prowadzenia kontroli i właściwych postępowań. Nie oczekujemy przesądzenia wyniku indywidualnej sprawy, lecz zapewnienia, aby zgłoszony problem został rzeczywiście zweryfikowany według spójnych kryteriów.

W komunikacie z dnia 4 lutego 2026 r., znak NFKS.550.80.2026.JSO, GIF zwrócił uwagę na niezgodności dotyczące sporządzania leków recepturowych z surowców pochodzących z konopi, w tym wymagania jakościowe, opakowanie i oznakowanie. Komunikat ten nie rozstrzyga samodzielnie całego zagadnienia dopuszczalnej zamiany surowców. W naszej ocenie uzasadnia jednak uzupełnienie nadzoru o systematyczną ocenę zgodności surowca faktycznie wykorzystanego w leku z ordynacją oraz o weryfikację podstaw wszelkich odstępstw.

#### VI. Żądane działania nadzorcze, kontrolne i porządkujące

W związku z powyższym wnosimy o podjęcie następujących działań:

##### 1. Skoordynowana weryfikacja praktyki realizowania recept

Ustalenie zakresu celowanych kontroli przez właściwych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, z uwzględnieniem sygnałów dotyczących Warszawy, oraz sprawdzenie, czy zastępowanie surowców na życzenie pacjenta nie stanowi powtarzalnej praktyki wykraczającej poza prawnie dopuszczalne zmiany. Dobór placówek powinien wynikać z konkretnych sygnałów i oceny ryzyka, nie z samego faktu posiadania szerokiej oferty konopi.

##### 2. Porównanie ordynacji z rzeczywistym wykonaniem i wydaniem leku

Objęcie kontrolą treści recept, Dokumentów Realizacji Recept, dokumentacji sporządzenia leków recepturowych, identyfikacji i parametrów użytych surowców, numerów serii, ilości, ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających oraz oznakowania i informacji przekazanych pacjentowi. Weryfikacja powinna pozwalać ustalić, co rzeczywiście wydano, kto podjął decyzję o zmianie i na jakiej podstawie, zamiast poprzestawać na formalnym potwierdzeniu realizacji recepty w systemie.

##### 3. Zbadanie przestanek i sposobu dokumentowania zmian

Sprawdzenie, czy osoba dokonująca zmiany ustaliła właściwą podstawę prawną, zachowała wymagane parametry ilościowe i jakościowe, oceniła znaczenie zmiany dla sposobu stosowania oraz spełniła obowiązki informacyjne i dokumentacyjne właściwe dla zastosowanego trybu. Oczekujemy w szczególności zbadania, czy uzasadnienie nie ograniczało się do stwierdzenia, że „pacjent wyraził zgodę” lub „pacjent wybrał inny produkt”. W razie rozbieżności między zapisami a rzeczywistym wydaniem należy ustalić ich przyczynę i zakres.

##### 4. Publiczne wyjaśnienie granic dopuszczalnej zmiany Cannabis flos

Przedstawienie stanowiska obejmującego relację art. 96a ust. 1db pkt 1 Prawa farmaceutycznego do § 4 i § 5 rozporządzenia z dnia 12 października 2018 r. w odniesieniu do surowców Cannabis flos i sporządzanych z nich leków. Stanowisko powinno wyjaśniać

kryteria identyfikacji substancji czynnej i surowca, znaczenie deklarowanych stężeń THC/CBD, sposób wykazywania dopuszczalności zmiany, znaczenie adnotacji „nie zamieniać” oraz rozgraniczenie zmian możliwych w ramach kompetencji farmaceuty od sytuacji wymagających ponownej decyzji osoby uprawnionej do ordynacji. W zakresie właściwości surowców zasadne jest współdziałanie z Prezesem URPL.

#### 5. Egzekwowanie obowiązujących przepisów w przypadkach potwierdzenia naruszeń

Zastosowanie przez właściwe organy środków odpowiadających ustalonemu stanowi faktycznemu i podstawom ustawowym, w tym nakazania usunięcia stwierdzonych uchybień na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, oraz kontroli wykonania tych obowiązków. Jeżeli ustalenia uzasadnią ocenę zachowania w trybie odpowiedzialności zawodowej, wnosimy o przekazanie materiału właściwemu organowi. Nie domagamy się automatycznych sankcji wobec całej kategorii aptek; oczekujemy doprowadzenia do zaprzestania konkretnych praktyk uznanych za niezgodne z prawem.

#### 6. Sprawdzenie organizacji sprzedaży i ochrony samodzielności zawodowej

Ustalenie, czy procedury obsługi, instrukcje personelu lub praktyka zarządzania apteką nie sprzyjają podporządkowywaniu decyzji farmaceutycznych preferencjom zakupowym i realizacji sprzedaży, z pominięciem przesłanek dopuszczalności zmian. Kontrola powinna obejmować także to, czy osobom wykonującym czynności zawodowe zapewniono warunki do odmowy nieprawidłowej realizacji oraz do kontaktu z osobą wystawiającą receptę, gdy taki kontakt jest potrzebny. Nie przesądzamy istnienia presji handlowej; wnosimy o jej zbadanie tam, gdzie ustalenia kontroli dadzą ku temu podstawy.

#### 7. Uporządkowanie informacji o faktycznie zastosowanym leczeniu

Wypracowanie, we współpracy z właściwymi instytucjami i środowiskami zawodowymi, praktycznych zasad dokumentowania i przekazywania informacji o dopuszczalnych zmianach istotnych dla kontynuacji leczenia, z poszanowaniem tajemnicy zawodowej i zasad ochrony danych. Oczekujemy rozróżnienia obowiązków już wynikających z prawa od postulowanych dobrych praktyk. Należy również ocenić, czy stosowane rozwiązania informatyczne umożliwiają jednoznaczne ustalenie, jaki surowiec wykorzystano i jaki lek wydano, oraz czy pacjent otrzymuje zrozumiałą, zgodną z dokumentacją informację o rzeczywistym preparacie i jego stosowaniu.

#### 8. Wskazanie ewentualnych luk wymagających działań właściwego organu

Jeżeli GIF stwierdzi, że przepisy lub rozwiązania techniczne nie pozwalają na dostatecznie jednoznaczne rozgraniczenie dopuszczalnych zmian, wnosimy o wskazanie konkretnych niejasności i przekazanie ustaleń Ministrowi Zdrowia albo innemu właściwemu organowi w celu rozważenia działań w jego kompetencji. Nie oczekujemy

tworzenia nowych obowiązków powszechnych samym komunikatem GIF. Oczekujemy oddzielenia egzekwowania istniejącego prawa od zagadnień wymagających jego ewentualnego doprecyzowania; ustalone naruszenia nie powinny pozostawać bez reakcji tylko dlatego, że inne aspekty zagadnienia wymagają wyjaśnienia.

#### 9. Informacja o sposobie rozpatrzenia poszczególnych żądań

Przekazanie odpowiedzi odnoszącej się do każdego z powyższych punktów, ze wskazaniem podjętych lub planowanych czynności, organów właściwych do ich wykonania i przewidywanego sposobu oceny rezultatów. W zakresie prawnie dopuszczalnym wnosimy także o przedstawienie zbiorczych wniosków z przeprowadzonych działań, bez ujawniania danych pacjentów ani informacji chronionych. W razie nieuwzględnienia któregoś z żądań prosimy o wyjaśnienie przyczyn faktycznych i prawnych, a nie wyłącznie przytoczenie ogólnych przepisów o kompetencjach Inspekcji.

#### VII. Tryb rozpatrzenia i stanowisko końcowe

Oczekujemy rozpatrzenia wniosku zgodnie z art. 244 § 1 w związku z art. 237 § 1 k.p.a., bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu miesiąca. Jeżeli załatwienie wniosku w tym terminie okaże się niemożliwe, zastosowanie ma art. 245 k.p.a., przewidujący zawiadomienie o podjętych czynnościach i przewidywanym terminie załatwienia. Nie utożsamiamy terminu rozpatrzenia niniejszego wystąpienia z obowiązkiem zakończenia w ciągu miesiąca wszystkich ewentualnych kontroli i postępowań.

W odniesieniu do zagadnień pozostających poza właściwością GIF wnosimy o przekazanie wniosku w odpowiednim zakresie właściwemu organowi zgodnie z art. 243 k.p.a., z równoczesnym zawiadomieniem Instytutu. Przekazanie sygnałów dotyczących konkretnych aptek właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi nie zastępuje rozpatrzenia przez GIF zagadnień koordynacyjnych i systemowych mieszczących się w jego własnych kompetencjach.

Wieloletnia praca nad zakorzenieniem stosowania konopi w rzetelnej praktyce klinicznej wymaga konsekwentnego odróżniania leczenia od konsumpcji oraz odpowiedzialnej współpracy lekarza, farmaceuty i pacjenta. Akceptowanie pozaprawnej dowolności na etapie realizacji recept podważa ten wysiłek. Nie chroni autonomii pacjenta, lecz pozostawia go z konsekwencjami decyzji, której podstaw, znaczenia i odpowiedzialności za nią może nie rozumieć.

**Nie wystarcza, aby zakup był poprzedzony wystawieniem recepty; konieczne jest, aby sposób jej realizacji pozostawał zgodny z prawem i zachowywał medyczny sens ordynacji.** Oczekujemy od Inspekcji Farmaceutycznej działań, które pozwolą rzetelnie odróżnić prawidłową interwencję farmaceutyczną od nieuprawnionej zmiany

leczenia, a następnie skutecznie przeciwdziałać tej drugiej. Ochrona wiarygodności terapii nie może kończyć się na kontroli lekarza i pozostawiać poza porównywalną uwagę tego, co rzeczywiście otrzymuje pacjent.

Z poważaniem,

Do wiadomości:

- Minister Zdrowia,
- Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny