



NFKS.550.80.2026.JSO

Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego

w sprawie sporządzania w aptekach leków recepturowych z wykorzystaniem surowców farmaceutycznych pochodzących z konopi innych niż włókniste

Z uwagi na coraz większą liczbę identyfikowanych niezgodności dotyczących sporządzania w aptekach leków recepturowych z wykorzystaniem surowców farmaceutycznych pochodzących z konopi innych niż włókniste, Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że zgodnie z prawem^[1] lekiem recepturowym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece **na podstawie recepty lekarskiej**, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - **na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii**.

Sporządzenie leku recepturowego z wykorzystaniem surowca farmaceutycznego - ziela konopi innych niż włókniste, zgodnie z monografią *Leki sporządzane w aptece* Farmakopei Polskiej wyd. XIII, wymaga kontroli jakości surowca przez osobę sporządzającą lek oraz jego wydania **w odpowiednim opakowaniu aptecznym**, zapewniającym jego trwałość, ochronę przed wilgocią i powietrzem oraz dostępem dzieci, z odpowiednią etykietą apteczną spełniającą wymogi określone w przepisach^[2].

Zgodnie z § 6 ww. rozporządzenia:

- Leki recepturowe sporządza się na podstawie recepty;
- Leki recepturowe sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości i są one przeznaczone do wydania na rzecz pacjenta tej apteki.

Zgodnie z § 7 ww. rozporządzenia:

- Opakowanie leku recepturowego jest oznaczone etykietą apteczną przymocowaną w sposób trwały, zawierającą:
 - ✓ adres apteki oraz jej nazwę, jeżeli dotyczy,
 - ✓ skład,
 - ✓ sposób użycia, jeżeli dotyczy,

- ✓ datę sporządzenia,
- ✓ sposób przechowywania i termin ważności.
- Etykieta apteczna leku recepturowego sporządzonego w aptece zawiera dodatkowo:
 - ✓ imię (imiona) i nazwisko osoby, dla której jest przeznaczony lek,
 - ✓ imię (imiona) i nazwisko osoby wystawiającej receptę,
 - ✓ w przypadku osoby niepełnoletniej wiek osoby, dla której jest przeznaczony lek,
 - ✓ podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię (imiona) i nazwisko osoby sporządzającej ten lek lub produkt,
 - ✓ dane o sposobie stosowania, jeżeli został określony.
- Etykieta apteczna leku recepturowego jest oznakowana:
 - ✓ czarnym napisem na białym tle z dodatkowym oznaczeniem "do użytku wewnętrznego" – jeżeli lek jest przeznaczony do użytku wewnętrznego;
 - ✓ czarnym napisem na pomarańczowym tle z dodatkowym oznaczeniem "do użytku zewnętrznego" – jeżeli lek jest przeznaczony do użytku zewnętrznego.
- Opakowanie własne apteki, w razie potrzeby, zawiera również znak ostrzegawczy wskazujący, że produkt leczniczy wpływa upośledzająco na sprawność psychofizyczną kierowców i innych osób obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreśla, że wydawanie leków recepturowych w opakowaniach oryginalnych surowców farmaceutycznych lub z pominięciem wyżej wskazanych wymogów stanowi naruszenie obowiązujących regulacji prawnych oraz warunków prowadzenia apteki.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak
/podpisano elektronicznie/

[1] Art. 2 pkt. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2025 r. poz. 750 z późn. zm.)

[2] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2024 r. poz. 154 z późn. zm.)