



NSF.544.19.2026.AJ.10

**Komunikat Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 20 lutego 2026 r. w sprawie
sfalszowania produktu leczniczego Octenisept**

Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego
Octenisept:

numer serii: 1621506, termin ważności: 02/2030;

numer serii: 1624037, termin ważności: 04/2030;

numer serii: 1615731, termin ważności: 08/2029;

w zakresie opakowania bezpośredniego w postaci przezroczystej butelki o pojemności 50 ml;

i zakazie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego **Octenisept**

numer serii: 1621506, termin ważności: 02/2030;

numer serii: 1624037, termin ważności: 04/2030;

numer serii: 1615731, termin ważności: 08/2029;

w zakresie opakowania bezpośredniego w postaci przezroczystej butelki o pojemności 50 ml;

decyzją nr **1/SF/2026** z dnia 20 lutego 2026 r.

Powyższe wycofanie z obrotu oraz zakaz wprowadzania do obrotu dotyczą wyłącznie produktu w opakowaniach w postaci przezroczystej butelki o pojemności 50 ml, na których, poza numerem serii i datą ważności, brakuje szczegółowych informacji o produkcie. Opakowania te są opatrzone sfalszowaną etykietą i występują wyłącznie jako opakowania bezpośrednie, bez opakowania zewnętrznego (kartonika).

Główny Inspektor Farmaceutyczny zwraca się o zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku produktów leczniczych budzących jakiegokolwiek wątpliwości co do autentyczności. W razie podejrzenia sfalszowania produktu, nie należy go stosować. Kwestionowany produkt należy zwrócić do apteki, aby umożliwić jego zabezpieczenie i podjęcie dalszych działań wyjaśniających. Każde podejrzenie sfalszowania należy zgłaszać organom inspekcji farmaceutycznej.

Analiza graficzna opakowania oryginalnego produktu leczniczego Octenisept względem sfalszowanego:



Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina o spoczywającym na aptekach obowiązku ścisłego przestrzegania procedur wydawania produktów leczniczych z apteki i wskazuje, że niedozwolone jest:

1. Dzielenie opakowań bezpośrednich poza przypadkami dopuszczonymi przepisami prawa

Dzielenie opakowań produktów leczniczych jest dopuszczalne wyłącznie w ściśle określonych warunkach przy zachowaniu integralności opakowania bezpośredniego oraz zapewnieniu pacjentowi ulotki i informacji o serii/terminie ważności. Kwestię tę reguluje rozporządzenie 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 (Dz.U. z 2022 r. poz. 1164), w którym wskazane są określone grupy leków i warunki, w jakich może to nastąpić.

2. Przelewanie i przesypywanie produktów leczniczych do opakowań nieoryginalnych

W aptece sporządzane mogą być wyłącznie leki recepturowe (przygotowywane na podstawie indywidualnej recepty lekarza) oraz leki apteczne (wykonywane zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej) na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2024 r. poz. 154). Wykaz leków mogących służyć jako surowce do sporządzania leków recepturowych określa załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. z 2025 r. poz. 388).

3. Fałszowanie etykiet (imitowanie opakowań oryginalnych)

Samowolne przygotowywanie oraz umieszczanie na produktach leczniczych etykiet naśladujących wygląd oryginalnego opakowania producenta, stanowi działanie wskazujące na fałszowanie produktu leczniczego. Wytwarzanie sfalszowanego produktu leczniczego podlega sankcjom karnym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

/podpisano elektronicznie/