

SPRZEDAŻ WYSYŁKOWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Izabela Libera

W obecnych czasach apteki rozwijają swoją działalność, sprzedając produkty lecznicze przez internet. Prawo co do zasady dopuszcza sprzedaż wysyłkową leków, jednak obwarowana jest ona wieloma szczególnymi ograniczeniami. Warto więc zapoznać się z przepisami obowiązującymi w tym zakresie, aby nie narazić się na odpowiedzialność z tytułu niedopełnienia tych szczególnych obowiązków. W niektórych wypadkach skończyć się to bowiem może nawet utratą pozwolenia na prowadzenie apteki.

W świetle polskiego prawa działalność polegającą na sprzedaży wysyłkowej leków OTC mogą prowadzić tylko apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, co oznacza konieczność spełnienia przez nie wszelkich wymogów i posiadania pozwoleń przewidzianych dla aptek przez ustawodawcę. Ze wspomnianego przepisu wynika również, że nie jest dopuszczalna wysyłkowa sprzedaż leków przez placówki obrotu pozaaptecznego, do których należą sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne.

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie Prawo farmaceutyczne, sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron,

przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu Ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.).

Generalnie więc każda sprzedaż dokonana w sposób inny niż w trakcie osobistej wizyty

klienta w aptece powinna być traktowana jako sprzedaż wysyłkowa. Jedną z popularniejszych form takiej sprzedaży są obecnie sklepy internetowe, jak również sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem serwisów aukcyjnych.

Co można sprzedawać wysyłkowo?

Zgodnie z treścią art. 68 Prawa farmaceutycznego apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogą prowadzić sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.

Jak już pisałam w poprzednim artykule dotyczącym obowiązków farmaceutów w związku z nowelizacją przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii („P&B” nr 8), zakaz sprzedaży osobom poniżej 18. roku życia dotyczy produktów leczniczych zawierających w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadających kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. W ustawie Prawo farmaceutyczne ograniczenia wiekowe co do sprzedaży środków zawierających substancje psychoaktywne pojawiają się dopiero z dniem 1 stycznia 2017 r., niemniej jednak ograniczenia powyższe znalazły się w art. 8 ustawy nowelizującej ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii i innych ustaw. W związku z powyższym opisane wyżej produkty lecznicze wyłączone są ze sprzedaży wysyłkowej.

Nie ma jednak przeszkód, aby sprzedaż wysyłkową były objęte poza produktami leczniczymi również inne produkty, którymi apteka może obracać, tj. wyroby medyczne, suplementy diety, środki kosmetyczne, środki higieniczne czy dezynfekcyjne.

Jak rozpocząć sprzedaż wysyłkową?

Podmiot chcący prowadzić sprzedaż wysyłkową ma obowiązek zgłosić ten fakt do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem takiego działania. W zgłoszeniu należy zamieścić następujące dane:

- firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca

zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania,

- adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego,
- nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana,
- adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych,
- numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej,
- datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

Informacje te są udostępniane publicznie w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Wszelkie zmiany danych wskazanych powyżej powinny być niezwłocznie zgłaszane celem dokonania aktualizacji.

Rejestracja zamówień, obowiązki informacyjne

Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie, przy czym każda apteka obowiązana jest prowadzić ich ewidencję.

Ewidencja taka powinna być przechowywana co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie. Podmiot prowadzący sprzedaż wysyłkową obowiązany jest na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej udostępnić wydruki z ewidencji zamówień, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu. Rejestr aptek prowadzących sprzedaż wysyłkową zamieszczany jest w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Warunkiem koniecznym zrealizowania sprzedaży wysyłkowej jest zamieszczenie w formularzu zamówienia następujących danych:

- dane identyfikujące placówkę: nazwa, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie, numer aktualnego zezwolenia na jej prowadzenie,
- dane dotyczące zamawiającego: imię i na-

**OBOWIĄZKIEM
APTEKI
PROWADZĄCEJ
SPRZEDAŻ
WYSYŁKOWĄ LEKÓW
JEST WYODRĘBNIENIE
SPECJALNEGO
MIEJSCA W IZBIE
SPEDYCYJNEJ,
POMIESZCZENIU
MAGAZYNOWYM
LUB W KOMORZE
PRZYJĘĆ.**

LEKI BĘDĄCE PRZEDMIOTEM SPRZEDAŻY WYSYŁKOWEJ MUSZĄ BYĆ ZAPAKOWANE W SPOSÓB ZAPEWNIĄCY ZACHOWANIE ICH JAKOŚCI I INTEGRALNOŚCI.

Prowadząc sprzedaż wysyłkową, apteka zobowiązana jest poinformować potencjalnych klientów o:

- nazwie, siedzibie przedsiębiorcy, adresie placówki, organie, który wydał zezwolenie na prowadzenie placówki, numerze zezwolenia,
- cenie zamawianego produktu leczniczego,
- sposobie zapłaty,
- kosztach przesyłki oraz terminie i sposobie dostawy,
- kosztach wynikających z korzystania ze środków porozumiewania się na odległość, jeżeli są one skalkulowane inaczej niż wedle normalnej taryfy,
- terminie, w jakim oferta lub informacja o cenie mają charakter wiążący,
- minimalnym okresie, na jaki ma być zawarta umowa o świadczenia ciągłe lub okresowe,
- braku zastosowania przepisów Ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U., poz. 827),
- możliwości zwrotu produktu leczniczego wyłącznie w przypadkach, o których mowa w art. 96 ust. 6 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Również więc te dane powinny znaleźć się na stronie internetowej, za pośrednictwem której prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa, lub też w treści aukcji prowadzonej w wyspecjalizowanych serwisach aukcyjnych.

zwisko albo nazwa i adres, adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy, numer telefonu kontaktowego,

- dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwa i adres, numer telefonu kontaktowego – jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego,
- dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać farmaceutyczna, liczba opakowań,
- numer zamówienia, data, imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie.

Na stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży, należy zamieścić dodatkowo informacje kontaktowe właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

oraz inne dane szczegółowo opisane w Rozporządzeniu¹.

Pakowanie i transport

Kolejnym obowiązkiem apteki prowadzącej sprzedaż wysyłkową leków jest wyodrębnienie specjalnego miejsca w izbie spedycyjnej, pomieszczeniu magazynowym lub w komorze przyjęć, gdzie będzie się odbywało przygotowanie produktu leczniczego do wysyłki. Wysyłka taka powinna się odbywać w warunkach zapewniających jakość leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania.

Zgodnie z przepisami wykonawczymi² miejsce przeznaczone do dokonywania sprzedaży wysyłkowej powinno być wyposażone w stół do przygotowywania przesyłek, szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych oraz podest



Izabela Libera

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.



lub regał do składowania przygotowanych przesyłek.

Co więcej, leki będące przedmiotem sprzedaży wysyłkowej muszą być zapakowane w sposób zapewniający zachowanie ich jakości i integralności, a opakowanie przesyłki musi być opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały, zawierającą: odcisk pieczętki placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu do kontaktu z osobą odpowiedzialną w aptece za sprzedaż wysyłkową.

Również transport produktów leczniczych powinien odbywać się z zachowaniem szczególnych warunków, zwłaszcza zaś następować w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami. Transport powinien

zagwarantować warunki uniemożliwiające zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych, a ponadto uniemożliwić dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym. Produkty lecznicze powinny być przewożone w odpowiednich warunkach temperaturowych przewidzianych dla danego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopecę.

Rozporządzenie w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza wymaga również od podmiotu prowadzącego placówkę wyznaczenia farmaceuty lub technika farmaceutycznego, który ma być odpowiedzialny za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego, w tym za poprawną identyfikację produktu i jego zabezpieczenie podczas transportu. Poza

PRODUKTY LECZNICZE WYDAWANE Z APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ LUB PUNKTU APTECZNEGO W RAMACH WYSYŁKOWEJ SPRZEDAŻY PRODUKTÓW LECZNICZYCH NIE PODLEGAJĄ ZWROTOWI.

tym podmiot prowadzący placówkę ma obowiązek zapewnić pacjentom możliwość kontaktu telefonicznego w godzinach pracy placówki oraz przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw.

Zwroty, reklamacje

Produkty lecznicze wydawane z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie podlegają zwrotowi. Nie dotyczy to jednak produktu leczniczego zwracanego z powodu wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania. Więcej informacji w tym zakresie zawarto w artykule „Reklamacje w aptece” („P&B” nr 6).

Odpowiedzialność karna

Jak wiele innych kwestii uregulowanych w Prawie farmaceutycznym, również naruszenie obowiązków w zakresie sprzedaży wysyłkowej podlega odpowiedzialności karnej.

I tak, zgodnie z art. 127a Prawa farmaceutycznego, kara grzywny, kara ograniczenia

wolności albo kara pozbawienia wolności do dwóch lat grozi temu, kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych. Z kolei brak wymaganego zgłoszenia sprzedaży wysyłkowej do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego może spowodować nałożenie kary grzywny.

Kolejną sankcją za prowadzenie sprzedaży wysyłkowej bez odpowiedniego zgłoszenia, albo też za sprzedaż produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, może być cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

¹Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych Dz. U. 2015 poz. 481, par. 6

²Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych Dz. U. 2015 r., poz. 481.

REKLAMA

neoVaginal[®] synergio



aż 5 miliardów bakterii z rodziny *Lactobacillus*



wysoko skoncentrowany ekstrakt z żurawiny wielkoowocowej



betaglukan



kwas hialuronowy



kwas mlekowy



prebiotyk Biolin



wyciąg z owsa

SZCZEGÓLNIE POLECANY DLA Kobiet w ciąży



Zastosowanie

- w trakcie i po kuracji antybiotykowej (zarówno doustnej jak i miejscowej), w celu odbudowania właściwej flory bakteryjnej układu moczowo-płciowego kobiety,
- pomocniczo w zapobieganiu infekcjom grzybiczym i bakteryjnym układu moczowo-płciowego,
- profilaktycznie, w celu utrzymania prawidłowej mikroflory pH pochwy,
- dla kobiet stosujących antykoncepcję, w tym hormonalną,

żel intymny neoVaginal[®]



kwas hialuronowy



kwas mlekowy



prebiotyk Biolin



wyciąg z owsa

SZCZEGÓLNIE POLECANY DLA Kobiet w ciąży



Zastosowanie

- łagodzi uczucie pieczenia i swiędu, podrażnienia,
- dla kobiet ze zwiększoną podatnością na występowanie stanów zapalnych oraz będących w trakcie ich terapii,
- w celu ochrony okolic intymnych przed infekcjami bakteryjnymi i grzybiczymi,
- w trakcie kuracji antybiotykowej (zarówno doustnej jak i dopochwowej) oraz bezpośrednio po niej,