KOMUNIKAT MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO w sprawie dopuszczalności sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem serwisu Allegro.

W związku z pojawiającymi się doniesieniami odnośnie planowanego uruchomienia przez serwis Allegro nowej usługi polegającej na sprzedaży przez apteki za pośrednictwem strony internetowej ww.allegro.pl produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina.

Warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków określa ustawa ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.) zwana dalej „ustawą – Prawo farmaceutyczne" oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 kwietnia 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 481).

Zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Natomiast zgodnie z art. 68 ust. 1 wskazanej wyżej ustawy obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych z zastrzeżeniem

wyjątków wymienionych w tym przepisie.

Jednocześnie ustawodawca w art. 68 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne dopuścił prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, tj. produktów leczniczych OTC.

Zgodnie z art. 68 ust. 3b ustawy – Prawo farmaceutyczne informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 *rejestry prowadzone przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego* ust. 5, i obejmują:

1) 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, z tym że 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;

2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;

3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;

4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka

ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;

5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;

6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

Ponadto stosownie do treści art. 68 ust. 3c ustawy – Prawo farmaceutyczne informacje, o których mowa w ust. 3b, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Z kolei zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 37aa ustawy – Prawo farmaceutyczne sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego 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. z 2017 r. poz. 1219).

Szczegółowe warunki tej sprzedaży zostały określone w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 kwietnia 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Zgodnie z § 2 ust. 1 ww. rozporządzenia podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, zwanych dalej „placówkami". w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie złożone:

1) w miejscu prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, zwanych dalej „placówkami";

2) telefonicznie;

3) faksem;

4) za pomocą poczty elektronicznej;

5) za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki.

Katalog ten enumeratywnie wymienia sposoby składania zamówienia na produkty lecznicze będące przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

Powyższe znajduje potwierdzenie w piśmiennictwie: *„W zakresie sposobów składania zamówień na produkt leczniczy dostarczany w ramach wysyłkowej sprzedaży można wymienić zamówienie w miejscu prowadzenia placówki, telefoniczne, faksem, pocztą elektroniczną albo za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Należy stwierdzić, że jest to zamknięta lista, która jednocześnie wyczerpuje możliwe sposoby składania zamówienia, jakie są przyjęte w obrocie gospodarczym"* (M. Kondrat „Warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza" Komentarz Praktyczny do art. 68 LEX/el).

Zdaniem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zamówienie dokonywane za pośrednictwem strony Allegro.pl nie spełnia warunków przewidzianych dla zamówienia produktu leczniczego. Jak wskazuje § 2 ust. 1 pkt 5 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia, formularz zamówienia musi być umieszczony na stronie internetowej placówki (apteki albo

punktu aptecznego), a nie na stronie internetowej pośrednika pomiędzy sprzedającym, a kupującym jakim jest portal Allegro.pl. Formularz taki musi również spełniać wymogi, o których mowa w § 2 ust. 2 rozporządzenia.

Osoba dokonująca zakupu produktu leczniczego na stronie Allegro.pl wypełnia formularz zakupu, gdzie wybiera między innymi ilość produktu, czy określa warunki dostawy. Jest to zatem jedna z form przewidzianych w rozporządzeniu przy czym konieczne jest, aby formularz taki znajdował się na stronie internetowej placówki, co w niniejszej sprawie nie będzie miało miejsca.

Powyższe znajduje również potwierdzenie w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 27 lutego 2018 r., sygn. akt. IIGSK 1269/16, w którym stwierdzono cyt.: *„Zestawiając treść art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego z treścią art. 2 pkt 37aa) tej ustawy przyjąć należy, że sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży tych produktów zawierana pomiędzy apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym a pacjentem bez jednoczesnego udziału obu stron przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość. To z kolei oznacza, że ustawodawca dopuszczając prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza wykluczył możliwość pośrednictwa w zawieraniu umów, o których mowa w art.2 pkt 37aa) Prawa farmaceutycznego”.*

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić że sprzedaż produktów leczniczych przy udziale pośrednika Allegro.pl nie znajduje oparcia w obowiązujących przepisach prawa.

Jednocześnie Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, wyjaśnia że każdy przypadek sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych za pośrednictwem portalu internetowego Allegro będzie rozpatrywany indywidualnie w I instancji przez Organ,

co do zgodności z ww. przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Dodatkowo przypominam, że stosownie do treści art. 127a ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne „Kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Mariola Kostewicz