

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 17 grudnia 2018 r.

WIFPON.8513. 2018

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 68 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) w związku z § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz art.104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm.)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

n a k a z u j e

przedsiębiorcy – ” ” SPÓŁKA Z
OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości:
(Nr KRS:) prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod
nazwą „ ” w miejscowości: (kod
pocztowy:), os. w terminie 3 dni licząc od dnia otrzymania niniejszej
decyzji dostosować działalność przedmiotowej apteki do stanu zgodnego z przepisami prawa
poprzez zaprzestanie sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej
www.allegro.pl.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna zlokalizowana w miejscowości: (kod pocztowy:
, os. działa na podstawie zezwolenia udzielonego w dniu
r., znak sprawy GIF-FAA/)
przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dla
przedsiębiorcy – ” ” SPÓŁKA Z
OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości:
(Nr KRS:).

W dniu października 2018 r. inspektor zatrudniony w Dziale Nadzoru, działającym w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu, dokonał analizy wykazu produktów farmaceutycznych znajdujących się w ofercie użytkownika

Allegro.pl znajdującej się na stronie allegro.pl i ustalił, że ww. sprzedający posiada w ofercie produkty lecznicze.

Pismem z dnia października 2018 r., znak: WIFPON.8513. 2018 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę –
” ” **SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ** z siedzibą w miejscowości: (Nr KRS:), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „ ” w miejscowości: (kod pocztowy:), os. przepisów art. 68 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego w związku z § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych poprzez sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl.

Następnie w dniu października 2018 r. organ wojewódzki wezwał przedsiębiorcę –
” ” **SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ** z siedzibą w miejscowości: (Nr KRS:) do złożenia wyjaśnień na okoliczność prowadzenia sprzedaży wysyłkowej przez aptekę ogólnodostępną usytuowaną na os. w , a w szczególności o podanie :

1. Czy przedsiębiorca realizuje wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl? Jeśli tak, proszę o wskazanie daty rozpoczęcia sprzedaży we wskazanej formie oraz o podanie czy ww. sprzedaż jest kontynuowana?
2. Czy apteka ogólnodostępna pod nazwą „ ” w posiada indywidualną stronę internetową, a jeśli tak to czy za pośrednictwem tej strony prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych? Proszę również o wskazanie adresu tej strony.
3. Czy ww. apteka prowadzi jakiegokolwiek inne formy sprzedaży wysyłkowej aniżeli prowadzona za pośrednictwem allegro.pl, a jeśli tak proszę o wskazanie tych form.

W odpowiedzi na powyższe pismem z dnia 11 listopada 2018 r. wyjaśniono, że apteka „...” mieszcząca się na os. ... realizowała wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych posiadając konto o statusie „...” w serwisie allegro.pl. Konto było zarejestrowane w r. Apteka rozpoczęła sprzedaż od r. w celu sprzedaży dermo kosmetyków i suplementów diety. Dnia 10 października 2018r. konto użytkownika na www.allegro.pl zostało wyrejestrowane i sprzedaż nie jest i nie będzie realizowana. Apteka posiada indywidualną stronę internetową za pośrednictwem, której prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych:

Pismem z dnia 11 listopada 2018 r., znak: WIFPON.8513. 2018 organ I instancji zawiadomił przedsiębiorcę o zakończeniu postępowania administracyjnego oraz o możliwości wypowiedzenia się, przed wydaniem decyzji, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedstawiciel ... **SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ** z siedzibą w miejscowości: ... (Nr KRS: ...) w dniu 10 października 2018r. w siedzibie tut. Organu zapoznał się ze zgromadzonym materiałem dowodowym w sprawie

W oparciu o zgromadzony materiał dowodowy tut. organ zważył, co następuje:

Oceniając jakie czynności może wykonywać apteka ogólnodostępna należy uwzględnić przepisy art. 86 Prawa farmaceutycznego. Z przepisu tego (ust. 1) wynika, że apteka ogólnodostępna jest placówką zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2. Zauważyć należy również, że w myśl art. 68 ust. 3 ww. ustawy „Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta”. Z powyższego wynika zatem, że ustawodawca umożliwił przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez recepty, z zastrzeżeniem, że sprzedaży takiej nie mogą podlegać produkty lecznicze, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Jak natomiast wynika z przepisu art. 68 ust. 3a Prawa farmaceutycznego – szczegółowe warunki sprzedaży wysyłkowej określone zostaną rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia.

W myśl § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 03 kwietnia 2015 r., Dz. U. z 2015 r., poz. 481 *„Warunkiem realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie zamówienia :*

- 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”.*

W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ww. katalog form, w jakich przedsiębiorca może prowadzić sprzedaż wysyłkową jest katalogiem zamkniętym, a co za tym idzie przedsiębiorca nie może podejmować działań związanych ze sprzedażą wysyłkową, które przekraczałyby ww. zakres. Na uwagę zasługuje, że w cytowanym wyżej przepisie zawarto unormowanie wskazujące, że przedsiębiorca może prowadzić sprzedaż wysyłkową m. in. za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Zdaniem organu I instancji stroną internetową placówki jest indywidualnie prowadzona strona www., która powiązana jest wyłącznie z apteką ogólnodostępną, nie stanowiąc jednocześnie profilu (konta) na jakiegokolwiek innej internetowej platformie handlowej. Wobec powyższego nie jest możliwe prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, o których mowa w art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego na jakiegokolwiek platformie transakcyjnej niebędącej bezpośrednią własnością i nie prowadzonej przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną.

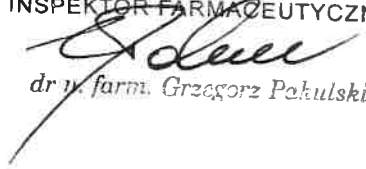
W myśl art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego *„W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień”*. Z powyższego wynika, że właściwy organ (w omawianym przypadku z uwagi na fakt, iż sprawa dotyczy obrotu detalicznego produktami leczniczymi, organem właściwym jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny) zobowiązany jest nakazać usunięcie stwierdzonych uchybień wyznaczając stosowny termin na wykonanie obowiązku.

W tym stanie rzeczy orzekłem jak w sentencji decyzji.

POUCZENIE

- 1) *Od niniejszej decyzji służy stronom odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.*
- 2) *Nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w niniejszej decyzji może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w Poznaniu na os. .
(art. 103 ust. 2 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego).*

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr. n. farm. Grzegorz Pekulski

Otrzymuje:

1. os.
2. aa

sp. z o.o. (za potwierdzeniem odbioru)

INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY


mgr farm Anna Mrula
Klinicznej

KIEROWNIK
DZIAŁU


mgr farm