

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 23 czerwca 2023 r.

WIF(...)

**DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 68 ust. 3, 3a 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w zw. z § 2 ust. 1 pkt. 5 i § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych (Dz.U z 2015 r. poz.481), zwanego dalej rozporządzeniem, oraz art. 104 § 1, art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”

**WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

1. nakazuje przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr wpisu do KRS: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w miejscowości (...), ul. (...), z dniem otrzymania niniejszej decyzji usunięcie stwierdzonych uchybień poprzez dostosowanie wyżej wskazanej działalności do stanu zgodnego z przepisami prawa poprzez:
  - zaprzestanie sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej [www.allegro.pl](http://www.allegro.pl),
  - zaprzestanie dostarczania produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem usługi Paczkomat.

**UZASADNIENIE**

Apteka ogólnodostępna pod nazwą (...) zlokalizowana w miejscowości: (...), ul. (...) działa na podstawie zezwolenia nr (...) udzielonego w dniu (...), znak sprawy (...), przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego na rzecz przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr wpisu do KRS: (...).

W dniu (...) w związku ze skargą dotyczącą zakupu produktu leczniczego przez portal

allegro.pl i jego wysyłką za pośrednictwem paczkomatu, inspektor zatrudniony w tutejszym urzędzie, dokonał analizy wykazu produktów farmaceutycznych znajdujących się w ofercie użytkownika (...) znajdującej się na platformie allegro.pl i ustalił, że ww. sprzedający posiada w ofercie produkty lecznicze oraz, że istnieje możliwość realizacji zamówienia zawierającego ww. produkty poprzez doręczenie do paczkomatu.

Pismem z dnia (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował przedsiębiorcę o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia poprzez sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl oraz art. 68 ust. 3k Prawa farmaceutycznego i § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia poprzez naruszenie obowiązku zapewnienia odpowiednich warunków temperaturowych podczas sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

W dniu (...) organ wojewódzki wezwał przedsiębiorcę do złożenia wyjaśnień na okoliczność nie stosowania się do ww. przepisów Prawa farmaceutycznego i rozporządzenia, a w szczególności wzywał o podanie:

1. Czy przedsiębiorca realizuje lub realizował wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl? Jeśli tak, proszę o wskazanie daty rozpoczęcia sprzedaży we wskazanej formie? Proszę również o podanie jakie produkty lecznicze, w jakiej ilości były sprzedawane?
2. Czy apteka ogólnodostępna o nazwie (...) w miejscowości (...), ul. (...) 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. Proszono o podanie wszystkich możliwości dostarczania produktów leczniczych do pacjentów realizowanych poprzez sprzedaż wysyłkową.
4. Pytano, w jaki sposób utrzymane były warunki temperaturowe przewidziane dla produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne lub odpowiednią farmakopeę w trakcie sprzedaży wysyłkowej realizowanej poprzez dostępne na stronie www.allegro.pl sposoby dostarczania do pacjentów, np. paczkomaty?

W odpowiedzi na powyższe wezwanie przedsiębiorca w piśmie z dnia (...) (data wpływu do tutejszego urzędu w dniu (...)) wyjaśnił, że (...) „prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem własnej strony internetowej o adresie www.allegro.pl/uzytkownik/(...)”, funkcjonującej w serwisie allegro oraz „własnej strony

internetowej” o adresie (...). Sprzedaż za pośrednictwem strony (...) prowadzona jest od (...) roku i „jest nadal kontynuowana”. Według przedstawionych wyjaśnień zamówione produkty lecznicze odbierane są osobiście w aptece, za pomocą transportu dedykowanego, poprzez firmę kurierską oraz paczkomaty. Zamawiane produkty lecznicze pakowane są w opakowania termoizolacyjne, a w przypadku nieodpowiednich warunków pogodowych (temperatura powietrza poniżej 0°C oraz powyżej 20°C), zamówienie jest anulowane z możliwością jego realizacji tylko za pomocą transportu dedykowanego lub odbioru osobistego.

Pismem z dnia (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu w dniu (...), w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr wpisu do KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą (...) w miejscowości (...), ul. (...), przepisów art. 68 ust. 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) oraz § 2 ust. 1 pkt. 5, i § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) oraz pouczył o przysługujących jej prawach.

W dniu (...) strona zapoznała się z aktami sprawy.

**W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ rozważył, co następuje:**

Art. 65 Prawa farmaceutycznego stanowi, iż obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Zgodnie natomiast z art. 68 ust. 1 obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.

W art. 68 ust 3 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 *„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”*.

Pojęcie sprzedaży wysyłkowej definiuje natomiast art. 2 ust 37aa Prawa Farmaceutycznego, stanowiący iż *„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 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 2020 r. poz. 344)”.*

Sprzedaż wysyłkowa jest zatem umową sprzedaży zawieraną pomiędzy apteką lub punktem aptecznym a pacjentem, bez jednoczesnego udziału obecności obu stron, z wykorzystywaniem środków porozumiewania się na odległość, przy zawieraniu której ustawodawca nie przewiduje udziału pośrednictwa.

Szczegółowe warunki sprzedaży wysyłkowej natomiast, jak wynika z przepisu art. 68 ust. 3a Prawa farmaceutycznego, określa rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia: *„Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.”* W myśl § 2 ust. 1 rozporządzenia *„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.

Zauważyć należy, 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 stroną internetową placówki jest indywidualnie prowadzona strona www, która powiązana jest wyłącznie z apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym, nie stanowiąc jednocześnie profilu (konta) na jakiegokolwiek innej internetowej platformie handlowej. 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 Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zamówienie dokonywane za pośrednictwem strony Allegro.pl jest niedopuszczalne albowiem formularz zamówienia, zgodnie z cytowanymi wyżej przepisami, 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.

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić że sprzedaż produktów leczniczych przy udziale pośrednika nie znajduje oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Wobec powyższego nie jest możliwe prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, o których mowa w art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego na jakiegokolwiek platformie transakcyjnej, w tym na platformie Allegro.pl.

Niezależnie od powyższego na uwagę zasługuje, że w świetle art. 68 ust. 3k Prawa farmaceutycznego: „*wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania*. Dodatkowo z § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia wynika, że „*Transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających: (...) utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę*”. Zgodnie z obowiązującą Farmakopeą XII pojęcie temperatura pokojowa oznacza zakres temperatur 15-25 °C. Paczkomaty to system automatycznych metalowych skrzynek pocztowych służący do nadawania i odbierania przesyłek, znajdujący się na wolnej przestrzeni. Temperatura panująca wewnątrz paczkomatu jest uzależniona od panujących w danym czasie warunków pogodowych, zimą niejednokrotnie spada poniżej 0 °C,

a latem może być wyższa niż 30 °C. W okresach dużego nasłonecznienia temperatura wewnątrz paczkomatu może być wyższa niż temperatura otoczenia. Tym samym produkty lecznicze oczekujące na odbiór do 48 godzin w paczkomacie są narażone na utratę właściwości leczniczych i mogą stwarzać co najmniej zagrożenie utraty zdrowia dla zażywających je pacjentów. Dlatego tak istotne jest zachowanie prawidłowych warunków przechowywania zgodnie z charakterystyką danego produktu leczniczego lub zgodnie z Farmakopeą, co wyłącza możliwość dostarczania produktów leczniczych za pośrednictwem paczkomatów. Odnosząc się w tym miejscu do stanowiska przedstawionego przez stronę niniejszego postępowania tut. organ wskazuje, iż nie daje wiary złożonym wyjaśnieniom, że w sytuacji zbyt niskich lub zbyt wysokich temperatur strona nie realizuje zamówień wysyłkowych za pośrednictwem paczkomatów, albowiem oprócz twierdzeń w tym zakresie, podmiot w żaden sposób nie wykazał, że anulacje zamówienia kiedykolwiek miały miejsce. Poza tym w momencie przekazania do wysyłki produktu, temperatura powietrza może ulec znaczącej zmianie i w chwili dostarczania towaru do paczkomatu czy oczekiwania na odbiór w paczkomacie produkt leczniczy może już nie spełniać norm, dla niego przypisanych.

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 w aptecę zlokalizowanej na terenie (...), organem właściwym jest (...)) zobowiązany jest nakazać usunięcie stwierdzonych uchybień, w określonym terminie, co uczyniono w sentencji niniejszego rozstrzygnięcia.

Odnosząc się już na marginesie do kwestii wskazanego przez stronę wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 12 października 2022 r., sygn. sprawy: V SA/Wa 1244/22, w którym odniesiono się do sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem allegro.pl, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zauważa, iż po pierwsze rzeczony orzeczenie nie posiada przymiotu prawomocności po wtóre zaś zdaniem tut. organu z uwagi na brak innych orzeczeń omawiających zagadnienie sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem portalu allegro.pl nie może zostać uznane jako orzeczenie zawierające stanowisko wiodące i utrwalone w judykaturze.

**W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.**

## **Pouczenie**

1. Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia (art. 129 § 1 i 2 k.p.a.).
2. „W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna” (art. 127a § 1 i 2 k.p.a.).
3. W przypadku nieusunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji, wydanej na podstawie ustawy, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny może wszcząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

Otrzymują:

1.(...)

2.aa