

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym” w związku 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 § 1 i art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”

### **WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

1. nakazuje przedsiębiorcy (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr wpisu do KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)” w miejscowości ((...)) (...), (...), z dniem otrzymania niniejszej decyzji dostosować działalność przedmiotowej apteki do stanu zgodnego z przepisami prawa poprzez:
  - zaprzestanie sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej (...),
  - zaprzestanie dostarczania produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem paczkomatów;
2. **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

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

W dniu (...) r. inspektor zatrudniony w tutejszym urzędzie, dokonał analizy wykazu produktów farmaceutycznych znajdujących się w ofercie użytkownika (...) znajdującej się na platformie (...) i ustalił, że ww. sprzedający posiada w ofercie produkt leczniczy oraz że istnieje możliwość realizacji zamówienia zawierającego ww. produkt poprzez paczkomaty.

Pismem z dnia (...) r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował przedsiębiorcę o wszczęciu postępowania w związku z naruszeniem przepisów z art. 68 ust. 3, 3a i 3k Prawa farmaceutycznego 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 za pośrednictwem strony internetowej (...).

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

- 1. Czy przedsiębiorca realizuje lub realizował wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej (...)? Jeśli tak, proszono o wskazanie daty rozpoczęcia sprzedaży we wskazanej formie? Proszono również o podanie jakie produkty lecznicze, w jakiej ilości były sprzedawane?*
- 2. Czy apteka ogólnodostępna o nazwie „(...)”, (...) w (...) posiada indywidualną stronę internetową, a jeśli tak to czy za pośrednictwem tej strony prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych? Proszono również o wskazanie adresu tej strony.*
- 3. Proszono przedsiębiorcę o podanie wszystkich możliwości dostarczania produktów leczniczych do pacjentów realizowanych poprzez sprzedaż wysyłkową.*
- 4. 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 (...) sposoby dostarczania do pacjentów, np. paczkomaty?*

W odpowiedzi przedsiębiorca pismem z dnia (...) r. (data wpływu do tutejszego urzędu w dniu (...) r.) złożył stosowne wyjaśnienia. Stwierdził, że za pośrednictwem strony internetowej (...) nie były sprzedawane produkty lecznicze z wyjątkiem jednego opakowania preparatu (...). Temperatura w czasie transportu wynosiła poniżej 25°C i mieściła się w przedziale 3-7°C, preparat był zabezpieczony folią bąbelkową, torbą termiczną i znajdował

się w kartonie owiniętym folią transportową. Dodatkowo apteka o nazwie „(...)”, (...) w (...) do dnia (...) r. prowadziła sprzedaż preparatów poprzez stronę internetową (...). Przedsiębiorca poinformował również, że sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych odbywała się wyłącznie poprzez przesyłkę kurierską z zachowaniem odpowiednich warunków zapewniających jakość leku oraz bezpieczeństwo jego stosowania, z zachowaniem temperatur podanych w farmakopei lub ulotce. W przypadku produktu (...) w trakcie transportu zachowana była temperatura poniżej 25°C, paczkę z apteki odebrał kurier (...), a preparat odebrano z paczkomatu następnego dnia. Wyjaśnienia zawierały również informację, że dnia (...) została definitywnie zakończona sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej (...).

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego oraz że strona może przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Dnia (...) r. przedsiębiorca stawiał się w siedzibie tut. organu w celu zapoznania się z aktami sprawy (...).

**W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ rozważył, 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 „*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 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 (...) jest niedopuszczalne albowiem 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 (...).

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 (...).

Z kolei 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 skrzytek 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.

Art. 108 § 1 k.p.a. stanowi, że „Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia”. Organ uznał, że ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego niniejszej decyzji należy nadać rygor natychmiastowej wykonalności.

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.

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

### **P o u c z e n i e**

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 doręczenia decyzji stronie.

2) 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