

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 68 ust. 3, 3a i 3k ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750 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 z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem”, oraz art. 104 § 1, art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.) zwanej dalej „k.p.a.”

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

1. nakazuje przedsiębiorcy **z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), prowadzącemu aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)”, znajdującą się w miejscowości (...) (...), os. (...), 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 (...),
 - zaprzestanie dostarczania produktów leczniczych, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem punktów odbioru (...),
 - zapewnienie prawidłowych, określonych przepisami prawa warunków transportu gwarantujących wymagane dla produktów leczniczych zabezpieczenia, m.in. ochrony przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła, wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników, w szczególności z uwzględnieniem transportu termolabilnych produktów leczniczych w odpowiednich warunkach;
2. **niniejszej decyzji nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

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

W dniu (...) r., w związku ze skargą pacjenta, dotyczącą sprzedaży przez aptekę „(...)”, zlokalizowaną w miejscowości: (...) (...), na os. (...), produktów leczniczych poprzez portal (...) oraz wysyłania leków m.in. do „urzędzeń paczkowych”, inspektor farmaceutyczny zatrudniony w tutejszym urzędzie, dokonał analizy wykazu produktów farmaceutycznych oferowanych przez (...)a (...), na platformie (...) i ustalił, że ww. sprzedający posiada w ofercie produkty lecznicze, w tym również termolabilne (które wymagają przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C) oraz, że istnieje możliwość realizacji zamówienia zawierającego produkty lecznicze poprzez m.in. doręczenie ich do punktów odbioru lub za pomocą środków transportu niegwarantujących wymaganego dla produktów leczniczych zabezpieczenia (m.in. ochrony przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła, wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników).

Pismem z dnia (...) r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował Stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia poprzez sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej (...) 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 (...) r. organ wojewódzki wezwał przedsiębiorcę do złożenia wyjaśnień na okoliczność niestosowania 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 (...)? Organ zwrócił się o podanie daty rozpoczęcia sprzedaży produktów leczniczych we wskazanej formie (czyli poprzez stronę (...)).
2. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się o podanie jakie produkty lecznicze były lub są oferowane przez przedsiębiorcę na stronie internetowej (...) oraz w jakich ilościach były sprzedawane? A także zgodnie z art. 68 ust. 3i Prawa farmaceutycznego o przesłanie potwierdzonych, (przez osobę wyznaczoną, o której mowa w § 7 ust. 1 rozporządzenia), za zgodność z oryginałem wydruków ewidencji zamówień realizowanych przez stronę (...) od momentu rozpoczęcia sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem tej właśnie strony.
3. Czy apteka ogólnodostępna o nazwie „(...)”, znajdująca się w miejscowości (...) (...), na os. (...), posiada indywidualną stronę internetową, a jeśli tak to czy za pośrednictwem tej strony prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych? Organ wniósł o wskazanie adresu tej strony.
4. Organ wniósł o wskazanie wszystkich możliwych sposobów dostarczania produktów leczniczych do pacjentów (podanie oferowanych metod wysyłki) przy dokonywaniu zamówień internetowych poprzez stronę (...).
5. Wskazanie w jaki sposób osoba wyznaczona, o której mowa w § 7 ust. 1 rozporządzenia, realizuje obowiązki wynikające z § 7 ust. 2 rozporządzenia w szczególności jeśli chodzi o sprawdzenie czy

sposób przygotowania wysyłki jak również warunki transportu produktów leczniczych zapewniają:

- identyfikację produktu leczniczego;
- identyfikację placówki wysyłającej produkt leczniczy, a także odbiorcy i miejsca dostarczenia produktu leczniczego;
- zabezpieczenie przed zmieszaniem się produktów leczniczych;
- zabezpieczenie przez zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą;
- zabezpieczenie przez szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła, wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników;
- utrzymanie właściwej temperatury produktów leczniczych, podczas wysyłki i transportu, określonej przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę;
- zabezpieczenie przed wprowadzeniem do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych;

6. Organ wniósł o wskazanie jakie informacje dotyczące apteki, w szczególności adres email, telefon kontaktowy oraz godziny pracy placówki podane zostały na stronie internetowej (...) i czy te dane są spójne z danymi podanymi w ogólnopolskim Rejestrze Aptek.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie przedsiębiorca w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.) wyjaśnił, że apteka „(...)” prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych za pośrednictwem indywidualnej strony internetowej w ramach (...) ([https://\(...\)/\(...\)/\(...\)](https://(...)/(...)/(...))), oraz indywidualnej strony internetowej o adresie: (...), która to została zgłoszona tutaj. Organowi. Sprzedaż za pośrednictwem strony [https://\(...\)/\(...\)/\(...\)](https://(...)/(...)/(...)) prowadzona jest od (...) roku i oferuje taki sam asortyment produktów leczniczych, jaki jest dostępny na stronie internetowej apteki tj.(...). Jednocześnie przedsiębiorca wskazuje iż mimo odmiennego stanowiska w niniejszej sprawie sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej (...) zostanie zakończona z dniem (...) r. Według przedstawionych wyjaśnień, możliwe sposoby dostarczenia zamówionych produktów leczniczych odbywają się za pośrednictwem: (...), możliwy jest również odbiór w (...), w (...) oraz odbiór osobisty w aptecę „(...)”, znajdującą się w miejscowości (...) (...), na os. (...). Sprawdzenie sposobu przygotowania wysyłki, jak również warunków transportu produktów leczniczych odbywa się każdorazowo w aptecę i jest nadzorowane przez osobę odpowiedzialną tj. wyznaczonego farmaceutę.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu w dniu (...) r., w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „(...)”, znajdującą się w miejscowości (...) (...), os. (...), przepisów art. 68 ust. 3k Prawa farmaceutycznego oraz § 2 ust. 1 pkt. 5, i § 4 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia, a także pouczył o możliwości wypowiedzenia się, przed wydaniem decyzji, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

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 2024 r. poz. 1513 z późn. zm.)”*.

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 (...) 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 (...).

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 (...).

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. W ofercie przedsiębiorcy na platformie (...) stwierdzono również zakupu produktów leczniczych wymagających warunków lodówkowych, czyli temperatury od 2⁰C do 8⁰C. Wśród oferowanych przez przedsiębiorcę sposobów dostarczania produktów leczniczych, brakuje możliwości wyboru wysłania zamówienia przez specjalny transport dedykowany dla termolabilnych produktów leczniczych. W ocenie Organu, oferowane przez przedsiębiorcę metody dostarczenia, nie gwarantują wymaganego dla produktów leczniczych zabezpieczenia, m.in. ochrony przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła, wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników. Tym samym produkty lecznicze dostarczane bez zapewnienia im prawidłowych warunków transportu oraz oczekujące na odbiór w punktach odbioru, nawet do kilku dni 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 punktów odbioru oraz środków transportu nieprzeznaczonych do przewozu produktów leczniczych ze szczególnym uwzględnieniem leków termolabilnych.

Przed wydaniem decyzji oraz uwzględniając oświadczenie przedsiębiorcy o zamiarze zaprzestania sprzedaży na platformie (...) z dniem (...) r., Organ zweryfikował powyższe i stwierdził brak ofert sprzedaży dla (...) (...) na platformie (...). Zważywszy jednak na fakt, iż omawiany delikt miał miejsce, co zostało potwierdzone zarówno przed jak i w trakcie postępowania administracyjnego, Organ zobowiązany jest do wydania decyzji w niniejszej sprawie, w której nakazuje usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, a ich nieusunięcie przez przedsiębiorcę w terminie wskazanym w decyzji rodzi określone skutki prawne.

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 aptecce zlokalizowanej na terenie (...), a więc województwa wielkopolskiego, organem właściwym jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny) 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 (...), Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zauważa, iż po pierwsze rzeczne orzeczenie nie posiada przymiotu

prawomocności po wtóre zaś zdaniem tut. organu z uwagi na brak innych orzeczeń omawiających zagadnienie sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem portalu (...) nie może zostać uznane jako orzeczenie zawierające stanowisko wiodące i utrwalone w judykaturze.

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 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 wsząć postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 103 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego).

Wielkopolski

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Grzegorz Pakulski

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. (...) (**e-doręczenia**)
ul. (...)
(...)
2. aa