

**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>  
w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych oraz sposobu  
dostarczania tych produktów leczniczych do odbiorców**

Na podstawie art. 68 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zwanych dalej „produktami leczniczymi”;
- 2) sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców.

§ 2.

1. Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, zwanych dalej „placówkami” w ramach wysyłkowej sprzedaży jest zamówienie składane:

- 1) w miejscu prowadzenia placówki,
- 2) faxem,
- 3) za pomocą poczty elektronicznej,
- 4) za pośrednictwem witryny internetowej placówki.

2. Formularz zamówienia zawiera:

- 1) dane identyfikujące placówkę: nazwa, adres, nr telefonu placówki przyjmującej zwrot;
- 2) dane dotyczące zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwa i adres, adres e-mail – jeżeli dotyczy, nr telefonu kontaktowego;
- 3) dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwa i adres, nr telefonu kontaktowego;
- 4) dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać oraz ilość;
- 5) numer zamówienia, data i podpis osoby przyjmującej zamówienie.

3. Warunkiem realizacji zamówienia jest podanie danych , o którym mowa w ust. 2.

4. Zrealizowane zamówienie podlega ewidencji, która zawiera:

- 1) część A dotyczącą zamówienia obejmującą:

-

datę przyjęcia zgłoszenia,

-

dane dotyczące zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwa i adres, adres e-mail – jeżeli dotyczy, nr telefonu kontaktowego;

-

dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwa i adres, nr telefonu kontaktowego;

- dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać oraz ilość;

- imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie.

2) części B dotycząca wysyłki, obejmująca:

- dane dotyczące wysłanego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać, ilość, numer serii oraz data ważności;

- imię i nazwisko osoby realizującej zamówienie;

- data realizacji zamówienia;

- sposób dostawy produktu leczniczego;

- data odbioru zamówionego produktu leczniczego.

5. Ewidencja prowadzona jest w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, iż żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty

6 Z ewidencji dokonuje się corocznych wydruków obejmujących dany rok kalendarzowy, kolejno ponumerowaną stronę wydruku podpisuje kierownik apteki.

### § 3.

1. Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jego jakość oraz bezpieczeństwo stosowania.

2. Produkt leczniczy powinien być należycie opakowany i opatrzony samoprzylepną etykietą zawierającą: pieczętkę placówki, numer zamówienia, dane identyfikujące odbiorcę, nazwę produktu leczniczego, określenie warunków transportu oraz nr telefonu kontaktowego, o którym mowa w § 6 ust. 3.

3. Transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających:

- 1) zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami,
- 2) warunki uniemożliwiające pomieszczenie i skażenie produktów leczniczych,
- 3) warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym,
- 4) kontrolę temperatury w czasie transportu.

#### § 4.

1. Lokal placówki prowadzącej działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych musi posiadać miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej lub pomieszczenia magazynowego przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki.

2. Wydzielone miejsce wyposażone jest w:

- 1) stół do przygotowywania przesyłek,
- 2) szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych,
- 3) podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek,

#### § 5.

1. Podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych, przyjmującą zamówienia za pośrednictwem witryny internetowej, zgłasza do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, dane dotyczące adresu strony internetowej oraz domeny, w której ta strona jest zarejestrowana.

2. Na głównej stronie internetowej należy umieścić odnośnik do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki, które zamieszcza się w formacie pdf.

#### § 6.

1. Podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych wyznacza farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu aptekarza lub technika farmaceutycznego posiadającego 2 letnia praktykę w pełnym wymiarze czasu pracy, odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego.

2. Do zadań osoby wyznaczonej, o której mowa w ust. 1, należy w szczególności sprawdzenie czy sposób przygotowania wysyłki i warunki transportu produktów leczniczych zapewniają:

- 1) identyfikację produktu leczniczego,
- 2) identyfikację placówki wysyłającej produkt leczniczy, odbiorcy i miejsca dostarczenia produktu leczniczego,
- 3) zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych,
- 4) zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą,
- 5) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników,
- 6) temperaturę określoną przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

3. Podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych zobowiązany jest do zapewnienia pacjentom możliwości całodobowego kontaktu telefonicznego w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

#### § 7.

Zwrot produktu leczniczego zakupionego w ramach wysyłkowej sprzedaży dotyczy wyłącznie produktów leczniczych niewłaściwie wydanych lub posiadających wady jakościowe.

#### § 8.

1. Kierownik apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, zatwierdza odpowiednie procedury w zakresie:
  - 1) czynności wykonywanych przy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych mających wpływ na jego jakość ,
  - 2) czynności należących do pracownika wydającego produkty lecznicze oraz przygotowującego je do wysyłki oraz zasad i trybu sporządzania protokołów i dokumentowania wykonywanych czynności, w tym w szczególności dokumentowania kontroli, o której mowa w § 3 ust. 3 pkt 4
  - 3) postępowania dotyczącego produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych lub wycofanych z obrotu,
  - 4) postępowania z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji lub zwróconymi przez pacjentów, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
2. Procedury, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:
  - 1) rejestrowanie zamówień klientów oraz dokonywanej sprzedaży,
  - 2) zabezpieczenie produktów leczniczych w sposób zapewniający ich właściwą jakość i bezpieczeństwo stosowania,
  - 3) postępowanie z produktami leczniczymi wstrzymanymi lub wycofywanymi z obrotu i stosowania,
  - 4) rejestrowanie zwracanych produktów leczniczych,
  - 5) rejestrowanie reklamacji.

#### § 9

Dokumenty i dane, o których mowa w § 2 ust. 2, 4 i 6 oraz w § 8 ust. 1 pkt 2 są przechowywane przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

#### § 10

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225, Nr 217, poz. 1588 i Nr ..., poz. ....

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 68 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

W dniu 30 marca 2007 r. Sejm uchwalił ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (implementacja do krajowego porządku prawnego dyrektywy z tzw. pakietu farmaceutycznego tj. dyrektywa 2004/24/WE, 2004/27/WE/ i 2004/28/WE), która w art. 1 pkt 68 lit. b i c (art. 68 ust. 3 i 3a) wprowadziła zmianę do obecnie obowiązującego przepisu prawnego art. 68 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym zakazane było prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego. Wprowadzenie możliwości wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych OTC przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wynika z *acquis*. Zgodnie z orzeczeniem ETS z dnia 11 grudnia 2003 roku w sprawie *DocMorris* (C-322/01), art. 30 TWE nie może stanowić uzasadnienia dla wprowadzenia ograniczeń w zakresie sprzedaży przez Internet produktów leczniczych OTC, możliwy jest natomiast zakaz sprzedaży produktów leczniczych Rp. Ponadto, zgodnie z wykładnią Trybunału, ograniczenie zamawiania leków przez Internet jest dopuszczalne, o ile jest to niezbędne dla skutecznej ochrony zdrowia i życia. Mając powyższe na uwadze, wypracowano regulację zezwalającą na detaliczną sprzedaż produktów leczniczych bez recepty przez uprawnione podmioty. Jednocześnie, wprowadzono upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia warunków prowadzenia takiej sprzedaży. Powyższe ma na celu zapewnienie odpowiedniej jakości przedmiotowych usług, a w konsekwencji odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

W przedmiotowym projekcie rozporządzenia określono sposoby składania zamówienia na produkt leczniczy dostarczany w ramach wysyłkowej sprzedaży:

1. w miejscu prowadzenia placówki,
2. faxem,
3. za pomocą poczty elektronicznej,
4. za pośrednictwem witryny internetowej apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego.

Zgodnie z projektem aktu normatywnego placówki prowadzące działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych będą musiały:

- prowadzić elektroniczną ewidencję otrzymanych zamówień i potwierdzeń odbioru przesyłki.
- spełnić odpowiednie wymagania lokalowych;
- zgłosić, w przypadku przyjmowania zamówienia za pośrednictwem witryny internetowej, w terminie 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego danych dotyczących adresu strony internetowej oraz domeny, w której ta strona jest zarejestrowana;
- wyznaczyć farmaceutę lub technika farmaceutycznego odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego;
- zapewnić pacjentom możliwość całonocnego kontaktu telefonicznego w zakresie

dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

Ponadto w przedmiotowym projekcie rozporządzenia określono zadania kierownika placówki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, który musi wprowadzić odpowiednie procedury w zakresie:

1. czynności wykonywanych przy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych mających wpływ na jego jakość ,
2. czynności należących do pracownika wydającego produkty lecznicze oraz przygotowującego je do wysyłki oraz zasad i trybu sporządzania protokołów i dokumentowania wykonywanych czynności, w tym w szczególności dokumentowania kontroli,
3. postępowania dotyczącego produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych lub wycofanych z obrotu,
4. postępowania z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji lub zwróconymi przez pacjentów, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Bardzo istotną regulacją dotyczącą sprzedaży dokonywanej w ramach wysyłkowej sprzedaży jest jednoznaczne uregulowanie spraw dotyczących zwrotu produktów leczniczych nabywanych w ramach tej sprzedaży. Regulacja ta zgodna jest z normami zawartymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do zwrotu produktu leczniczego, zgodnie z którymi produkty lecznicze podlegają zwrotowi jedynie w odniesieniu do produktów niewłaściwie wydanych bądź posiadających wady jakościowe.

Z uwagi na fakt, iż przepisy prawa farmaceutycznego w sposób całkowity określają warunki obrotu produktami leczniczymi, w tym obrotu detalicznego prowadzonego przez apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne, dlatego też brak jest podstaw do posiłkowego posługiwania się innymi aktami normatywnymi, w tym ustawą o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny, w której to uregulowane zostały sprawy z zakresu umów zawieranych z konsumentami poza lokalem przedsiębiorstwa. Ustawa – Prawo farmaceutyczne jest ustawą *lex specialis* w odniesieniu do innych aktów prawnych.

Przedmiotowa regulacja dotyczy 3400 produktów leczniczych OTC na 9600 wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Aktualnie obecnych na rynku jest ok. 3000 produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Obrót produktami leczniczymi, w tym produktami będącymi przedmiotem sprzedaży wysyłkowej, prowadzi się na zasadach określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne, gwarantujących bezpieczeństwo przyjmowania, transportowania, przechowywania i wydawania produktów leczniczych. W projekcie rozporządzenia określono szczegółowy sposób dostarczania oraz warunki transportu produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia są objęte prawem Unii Europejskiej.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty na które oddziałuje regulacja**

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposób dostarczenia tych produktów do odbiorców. Z uwagi na fakt, że działalność, o której mowa wyżej, będą mogły prowadzić apteki i punkty apteczne prowadzone na podstawie zezwoleń wydanych przez uprawnione organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, regulacje zawarte w projekcie należy traktować jako skierowane do przedsiębiorców, którym zostały udzielone omawiane zezwolenia.

## **2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Niniejszy projekt rozporządzenia będzie miał wpływu na ochronę zdrowia oraz zmniejszenie ryzyka chorób. Wprowadzone zmiany m.in. w zakresie przekazywania do opinii publicznej informacji o wstrzymywaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, umożliwią ograniczenie ilości potencjalnych osób mogących zastosować bądź zażyć produkt leczniczy, wobec którego przypuszcza się wadliwość, bądź jest wadliwy.

## **3. Konsultacje społeczne**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

## **4. Wpływ regulacji sektor finansów publicznych**

Zmiany wprowadzone w niniejszym projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.

## **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

## **6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość**

Działalność polegającą na wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych będą mogły prowadzić apteki i punkty apteczne prowadzone na podstawie zezwoleń wydanych przez uprawnione organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Z uwagi na fakt, że omawiana działalność nie będzie obligatoryjna, apteki i punkty apteczne, które zdecydują się na jej prowadzenie będą bez wątpienia konkurencyjne w porównaniu do placówek, które tej działalności nie podejmą.

#### **7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

#### **8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.**

Projekt rozporządzenia jest objęty zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.