

Nowe zasady wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, wprowadzone dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji

Autorzy:

Adwokat Katarzyna Krupa, „R. Olszewski, J. Tokarski i Wspólnicy – Kancelaria Prawnicza” Spółka Komandytowa z siedzibą w Warszawie

Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, mgr farm. Piotr Merks (*MRPharmS*), Aegate Limited Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie

Wstęp

Implementacja dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174/74 z 01.07.2011), dalej: „**dyrektywa o lekach sfałszowanych**” lub „**dyrektywa 2011/62/UE**”, do krajowego porządku prawnego wprowadziła szereg zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej: „**PrFarm**”, w tym nowe zasady wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych

Sprzedazą wysyłkową produktów leczniczych, w rozumieniu art. 2 pkt 37 aa PrFarm, jest umowa sprzedaży tych produktów zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego 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.

Strona internetowa – wspólne logo

Zgodnie z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych z dnia 26 marca 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 481), dalej: „**Rozporządzenie**”, na stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do sprzedaży wysyłkowej należy zamieścić:

- dane kontaktowe właściwego wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego;
- wyraźnie widoczne wspólne logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311/67 z 28.11.2001), dalej: „**dyrektywa 2001/83/WE**”, zawierające hiperłącze do rekordu w wykazie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, odnoszącego się do placówki prowadzącej tę stronę internetową;

- odesłanie do informacji, o których mowa w art. 115 ust. 2 pkt 1-3 PrFarm, tj.:
 - informacji o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;
 - informacji o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;
 - informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet;
- odesłanie do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

Dodatkowo na głównej stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży, zamieszcza się odnośnik do posiadanego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w formacie PDF.

Na marginesie wskazujemy, że podmioty prowadzące bez wymaganego zezwolenia aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, zajmujące się wysyłkową sprzedażą leków podlegają karze grzywny, ograniczenia wolności, albo pozbawienia wolności do lat 2 (art. 127a ust. 2 PrFarm).

Krajowy Rejestr Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych

Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych może dotyczyć jedynie leków wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem tych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.

Mogą ją prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, o których informacje są umieszczane w **Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych**, prowadzonym w systemie teleinformatycznym.

Informacje te, zgodnie z art. 68 ust. 3b PrFarm, obejmują:

- firmę oraz adres i miejsce zamieszkania, albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;
- nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;
- adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;
- numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- datę rozpoczęcia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Informacje te ma obowiązek zgłosić podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny **nie później niż na 14 dni** przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych do **właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora**

farmaceutycznego. Podmiot ten jest także zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zmian informacji określonych w art. 68 ust. 3b PrFarm, które są uwzględniane w ww. rejestrze.

Na uwagę zasługuje, że za prowadzenie przez aptekę ogólnodostępną wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych bez dokonania zgłoszenia do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie takiej apteki (art. 103 ust. 2 pkt 7 PrFarm), natomiast osoba prowadząca działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży leków bez wymaganego zgłoszenia podlega karze grzywny (art. 127a ust. 3 PrFarm).

Ewidencja zamówień

Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie **zamówienia** w miejscu prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, telefonicznie, faksem, za pomocą poczty elektronicznej lub za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki (art. 68 ust. 3f PrFarm w zw. z § 2 ust. 1 Rozporządzenia).

Ewidencję zamówień leków sprzedawanych w drodze wysyłkowej są zobowiązani prowadzić właściciele aptek ogólnodostępnych lub punktów aptecznych prowadzący ich sprzedaż wysyłkową. Ewidencja ta powinna być przechowywana **co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego**, w którym zrealizowano zamówienie. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny powinien udostępnić wydruki z ewidencji zamówień na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zgodnie z zakresem określonym w tym żądaniu.

Warunki wysyłkowej sprzedaży leków

Podkreślenia wymaga, że lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych **powinien posiadać miejsce wydzielone** z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki.

Sprzedaż wysyłkowa leków powinna odbywać się w warunkach zapewniających **jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania**, a opakowanie przesyłki musi być opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały, zawierającą: odcisk pieczętki placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu kontaktowego (art. 68 ust. 3k PrFarm w zw. z § 4 ust. 1 Rozporządzenia). W tym celu podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych wyznacza farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub technika farmaceutycznego posiadającego dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego (§ 7 ust. 1 Rozporządzenia).

Co istotne produkty lecznicze wydawane z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach sprzedaży wysyłkowej **nie podlegają zwrotowi**, z wyjątkiem leków zwracanych do apteki lub punktu aptecznego z powodu **wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania produktu leczniczego**.

Podsumowanie

Jesteśmy zdania, że wprowadzone zmiany w zakresie ustandaryzowania zasad wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych były konieczne, natomiast czas pokaże, że będą one skutecznie chronić pacjentów przed nabywaniem sfalszowanych produktów leczniczych przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość. Wskazujemy jednak, że omawiane zmiany nadal nie uwzględniają procesu skanowania leków, który będzie wymogiem koniecznym w Polsce już od sierpnia 2018 roku. Proces ten nie ominie również aptek internetowych.