

Obrót lekami wydawanymi bez przepisu lekarza w Internecie, w tym za pośrednictwem platformy handlowej on-line Allegro

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

Obrót lekami wydawanymi bez przepisu lekarza w Internecie jest regulowany przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej: „**PrFarm**” oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych z dnia 26 marca 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 481), dalej: „**Rozporządzenie**”, w których szereg zmian wprowadziła 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**”.

Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych

Sprzedażą 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 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.

Wspólne logo

Zgodnie z § 6 Rozporządzenia 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).

Rejestr Aptek Ogólnodostępnych i Punktów Aptecznych

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).

Formularz zamówienia

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, który powinien zawierać:

- dane identyfikujące placówkę: nazwę, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie, numer aktualnego zezwolenia na jej prowadzenie;
- dane dotyczące zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwę i adres, adres poczty elektronicznej - jeżeli dotyczy, numer telefonu kontaktowego;
- dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwę i adres, numer telefonu kontaktowego - jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego;
- dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, liczbę opakowań;
- numer zamówienia, datę, imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie (tak art. 68 ust. 3f PrFarm w zw. z § 2 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia).

Na uwagę zasługuje, że konieczność umieszczenia formularza zamówienia na produkt leczniczy wydawany bez recepty na stronie internetowej apteki lub punktu aptecznego, a nie na stronie internetowej pośrednika pomiędzy sprzedającym, a kupującym jakim jest platforma handlowa on-line Allegro, oraz obowiązek spełnienia przez ten formularz wymogów, o których mowa powyżej, spowodowały że w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”) sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, poprzez serwis internetowy Allegro w świetle obowiązujących przepisów prawnych jest niedopuszczalna (tak Stanowisko GIF w sprawie sprzedaży leków na Allegro przedstawione w piśmie GIF-P-L-024/4-8/MZ/11 z dnia 19 stycznia 2011 r.).

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

kalendrzowego, 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.

Zasady sprzedaży

Odnosząc się do wysyłkowej sprzedaży leków za pośrednictwem serwisu Allegro, GIF zwrócił również uwagę, że Rozporządzenie zawiera szczegółowe wymagania dotyczące takich aspektów sprzedaży wysyłkowej jak: zapakowanie przesyłanego leku, warunków transportu leku, konieczności zatrudniania farmaceuty lub technika farmaceutycznego z dwuletnim stażem odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej czy dostosowania lokalu do prowadzenia takiej działalności, co zdaniem GIF miało dodatkowo przemawiać za niedopuszczalnością wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, poprzez serwis internetowy Allegro w świetle obowiązujących przepisów prawnych.

Podkreślenia wymaga bowiem, 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 więcej podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych zapewnia pacjentom możliwość kontaktu telefonicznego w godzinach pracy placówki oraz przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania leku będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej (§ 7 ust. 3 Rozporządzenia).

Transport produktu leczniczego powinien odbywać się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających:

- zabezpieczenie leków przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami;
- warunki uniemożliwiające zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych;
- warunki uniemożliwiające dostęp do leków osobom nieupoważnionym;
- utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę (tak § 4 ust. 2 Rozporządzenia).

Na uwagę zasługuje, że leki 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

W naszej ocenie ustandaryzowanie zasad wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych było konieczne, natomiast czas pokaże, czy będą one skutecznie chronić pacjentów przed nabywaniem sfałszowanych produktów leczniczych przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość. Podkreślenia wymaga jednak, że wprowadzone zmiany nadal nie uwzględniają procesu skanowania leków, który będzie wymogiem koniecznym w Polsce już od sierpnia 2018 roku, co nie ominie również aptek internetowych. Dodatkowo doprecyzowania wymaga możliwość wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem platform handlowych on-line, w tym Allegro, ponieważ obecnie, zgodnie z komunikatem nr 1 GIF z dnia 19 maja 2011 r., każdy przypadek takiej sprzedaży jest rozpatrywany indywidualnie w pierwszej instancji przez właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, co do zgodności z odpowiednimi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tak Komunikat nr 1 GIF z dnia 19 maja 2011 r. w sprawie dopuszczalności sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem serwisu Allegro).