

E - apteki: podstawowe zasady internetowej sprzedaży produktów leczniczych

10.11.2010



Od wielu lat zagadnienie detalicznego obrotu produktami leczniczymi przez Internet budzi wiele emocji i zastrzeżeń.

Regulacje dotyczące tej tematyki z jednej bowiem strony dotyczą bardzo ważnej sfery jaką jest dbałość o ochronę życia i zdrowia ludzkiego, z drugiej natomiast jednej z podstawowych zasad na jakich opiera się funkcjonowanie gospodarki wolnorynkowej, a mianowicie wolności działalności gospodarczej.

Stąd spór o wysyłkową dystrybucję produktów leczniczych pomiędzy, w głównej mierze instytucjami państwowymi (inspektoratami farmaceutycznymi, Ministerstwem Zdrowia, sejmową Komisją Zdrowia) a przedsiębiorcami, którzy dążąc do zdynamizowania i rozwoju własnej działalności gospodarczej sięgają po coraz to nowsze technologie.

sprzedaż w aptekach

Jedną z podstawowych zasad na jakiej opiera się funkcjonowanie obrotu detalicznego produktów leczniczych jest zasada ich sprzedaży jedynie w aptekach. Wyjątkiem od niej są regulacje zawarte w art. 68 ust. 2, art. 70 ust 1 i art. 71 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. 2008 Nr 75 poz. 241, dalej: pr. farm.). Dopuszczają one bowiem możliwość sprzedaży:

- leków weterynaryjnych zakupionych w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych w ramach prowadzenia zakładu leczniczego dla zwierząt,
- produktów leczniczych w punktach aptecznych tworzonych głównie na terenach wiejskich, gdzie nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna,
- produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza w sklepach zielarsko-medycznych, sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego oraz sklepach ogólnodostępnych, czyli tzw. placówkach obrotu pozaaptecznego.

Ministrowi zdrowia została przyznana kompetencja określenia w rozporządzeniu wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

sprzedaż wysyłkowa leków

Nowelizacją z dnia 30 marca 2007 r. Sejm wprowadził do prawa farmaceutycznego przepis umożliwiający prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza przez apteki i punkty apteczne (art. 68 ust. 3 pr. farm.). Nowelizacja ta jest przede wszystkim dostosowaniem prawa krajowego do wymogów prawa wspólnotowego, które w tym zakresie zostało ukształtowane w oparciu o orzeczenie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (dalej: ETS) z 11 grudnia 2003 r. w sprawie Deutscher Apothekerverband eV (Niemiecki Związek Aptekarzy) przeciwko 0800 DocMorris NV (nr sprawy C-322/01). Spór ten powstał na gruncie niemieckiej ustawy o lekach (Arzneimittelgesetz) zakazującej wysyłkowej sprzedaży leków dostępnych w aptekach. Przepisy te naruszyła holenderska apteka internetowa DocMorris, prowadzona przez Jacques'a Waterval'a, wysyłając internetowo leki na terytorium Niemiec. ETS rozpoznając tę sprawę uznał, iż wprowadzanie zakazów uniemożliwiających w ogóle internetową sprzedaż produktów leczniczych jest niezgodne z zasadą swobody przepływu towarów w ramach rynku wewnętrznego (art. 39 traktatu o Unii Europejskiej). Jednocześnie ETS podkreślił, iż Państwa członkowskie mogą wprowadzać ograniczenia sprzedaży leków przez Internet, jeżeli jest to niezbędne dla ochrony życia i zdrowia ludzkiego i dotyczy to wysyłkowej sprzedaży leków wydawanych na receptę.

Szczegółowe zasady wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposob

dostarczania ich do odbiorców określone zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. (dalej: rozporządzenie).

sprzedaż wysyłkowa leków - cd.

Zgodnie z informacjami Ministerstwa Zdrowia zawartymi w uzasadnieniu do projektu rozporządzenia „(...) przedmiotowa regulacja dotyczy 3 400 produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza na 96 000 wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (...)”. Treść rozporządzenia określa m.in. sposób złożenia zamówienia, zawartość samego formularza, ewidencję złożonych zamówień, informacjach jakich powinna udzielać placówka przy przyjmowaniu zamówienia, czy warunkach dotyczących transportu zamówionego produktu leczniczego. I tak zamówienie może zostać złożone w miejscu prowadzenia placówki, telefonicznie, faksem, pocztą elektroniczną lub poprzez formularz umieszczony na stronie internetowej e-apteki. Każdy formularz zamówienia powinien zawierać dane placówki (jej nazwę, adres, numer telefonu), dane zamawiającego (jego imię i nazwisko albo nazwę, adres, numer telefonu), dane odbiorcy (jeśli nie jest nim zamawiający), dane zamawianego leku (nazwa, dawka, wielkość opakowania, etc.) oraz dane dotyczące samego zamówienia (jego numer, datę).

ewidencja zamówień

Apteka taka powinna ponadto prowadzić ewidencję zrealizowanych zamówień, która powinna się składać z dwóch części (części A i B), w których oprócz informacji zawartych w zgłoszeniu zawierane są też te o sposobie dostawy leku, dacie odbioru oraz informacja o zwrocie leku. Ewidencja taka prowadzona jest w formie elektronicznej. Przepisy zezwalają tutaj organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym) na kontrolę zawartych w niej danych. Placówka prowadząca internetową sprzedaż produktów leczniczych ma obowiązek udzielenia informacji o sobie, a dokładniej o przedsiębiorcy prowadzącym tego typu działalność. Ponadto obowiązkowe jest pouczenie o możliwości odstąpienia od umowy sprzedaży w ciągu 10 dni od dnia dostawy produktu.

Drugą część rozporządzenia dotyczy sposobu dostarczania przesyłek zawierających produkty lecznicze. Przesyłka taka powinna być należycie zapakowana. Szczegóły zawarte są w § 4 ust. 2 rozporządzenia. Sam transport powinien się odbywać w warunkach, które umożliwiają kontrolę temperatury w czasie transportu, ochronę leku przed skażeniami, zanieczyszczeniami, czy uszkodzeniami mechanicznymi.

Bardzo ważną częścią rozporządzenia są regulacje dotyczące wymogów, jakie powinna spełniać osoba odpowiedzialna za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej oraz wymagań, jakie powinien spełniać lokal placówki świadczącej takie usługi. Wspomniana osoba powinna być farmaceutą lub technikiem farmaceutycznym z dwuletnią praktyką zawodową w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy. Regulacja ta upodabnia ją do tej odnoszącej się do funkcjonowania aptek ogólnodostępnych, których kierownikiem powinien być farmaceuta z pięcio- lub trzyletnim stażem pracy w aptece (w zależności od tego, czy posiada on specjalizację z zakresu farmacji aptecznej). Zadania takiej osoby koncentrują się na kontrolowaniu prawidłowego przygotowywania wysyłki i warunków jej transportu. Placówka zapewnia także możliwość telefonicznego skontaktowania się z nią i zapytania o jakość, sposób, czy bezpieczeństwo stosowania leku. Z kolei sam lokal musi posiadać miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej lub pomieszczenia magazynowego (§ 4 ust.1). Miejsce to powinno być wyposażone w stół do przygotowywania przesyłek, szafę lub regał do przechowywania materiałów opakowaniowych oraz podest lub regał do składania przygotowywanych przesyłek (§ 4 ust.2).

Umożliwienie internetowej sprzedaży produktów leczniczych zostało w dużej mierze przyjęte pozytywnie. Podkreślano, iż spowoduje to wzrost konkurencyjności w stosunku do tradycyjnych aptek oraz większej dostępności produktów leczniczych. Badania przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych wskazują, iż co piąty Amerykanin korzysta z usług e-apteki. Z kolei w Wielkiej Brytanii obrót lekami w Internecie sięga ok. 7 %. Z drugiej jednak strony wskazuje się, iż przepisy zawarte w rozporządzeniu są dosyć rygorystyczne i mogą istotnie utrudniać prowadzenie tego typu działalności.

Autor: Dr Mariusz Kondrat