

Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych

Agnieszka Zimmermann, Lubomira Wengler

Zakład Prawa Medycznego Akademii Medycznej w Gdańsku

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, ul. Pułaskiego 33/2, 81-762 Sopot, tel. 603 607 515, e-mail: agnieszkazimmermann@amg.gda.pl

Mail-order trade in medicinal products · The article describes the principles of mail-order trade in medicinal products in Poland. Legal provisions admitting mail-order trade, within the scope limited to OTC products, are not explicitly judged. On the one hand, the problem of availability of drugs in the Internet is associated with the risk of the lack of complete control over the quality and safety of medicinal products as well as with the impossibility to provide pharmaceutical care. The risk of selling drugs without marketing authorization in Poland, drugs that have been forged, counterfeit or that are overdue being the result of the possibility of the existence of unreliable sellers. However, due to legal control of sales exclusively by specific entities – pharmacies and dispensaries – holding license issued by the entities of Pharmaceutical Inspection the danger of irregularities is significantly reduced. On the other hand, the advantages connected with decreasing the costs of purchasing drugs as well as with an easier access to products whose purchase may be embarrassing (potency problems or weight-reducing preparations). The article examines the controversies connected with the relations between the law on protection of certain consumer rights and the responsibility for the damage caused by a dangerous product and the Pharmaceutical Law, which regulates the issues connected with retail trading in medicinal products.

It has discussed the Internet pharmacies' duty to inform of the possibility to withdraw from a drug purchase agreement within 10 days from the date of delivery introduced upon regulation by the Minister of Health. It indicates the economic risk, which may result in an unlimited possibility to return medicinal products, connected with utilization and the impossibility to resell the products.

Moreover, it describes the current situation where prescription only drugs, mail-order trade of which is clearly and statutorily forbidden, are available in the Internet.

Keywords: online pharmacy, law regulations, drug sale, prescription drugs

© Farm Pol, 2009, 65(5): 342-347

prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, które są wydawane bez przepisu lekarza (OTC). Nowelizacja ta stanowiła niewątpliwie przejaw dostosowywania prawodawstwa polskiego do dorobku prawnego Unii Europejskiej na płaszczyźnie zagadnień farmaceutycznych. Przed wejściem w życie wyżej wzmiankowanego aktu prawnego ustawa Prawo farmaceutyczne *expressis verbis* zakazywała tego rodzaju sprzedaży w ramach obrotu detalicznego. Istniała wprawdzie możliwość złożenia zamówienia na produkt leczniczy w aptecce za pośrednictwem Internetu, ale kupujący był zobowiązany do jego osobistego odbioru. Podobnie dopuszczalne było (i nadal jest) inne rozwiązanie, a mianowicie, by farmaceuta osobiście dostarczył taki produkt do domu pacjenta, co nie stanowiło jednak (i nie stanowi) sprzedaży wysyłkowej [2]. Powyższy zakaz nie miał nigdy zastosowania do kosmetyków, środków higienicznych, suplementów diety czy innych produktów z asortymentu apteki, a to z tego powodu, że nie były one ani nie są klasyfikowane jako produkty lecznicze. Takie ograniczenie wzbudzało wiele kontrowersji.

Z datą akcesji Polski do Unii Europejskiej stawiano pytania dotyczące relacji między zakazem sprzedaży wysyłkowej a – wiodącą wręcz dla prawa europejskiego – zasadą swobody przepływu towarów, wyrażoną w art. 28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE) [3]. Pytania te były zasadne, biorąc pod uwagę wyrok z dnia 11 grudnia 2003 roku w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband eV przeciwko o800 DocMorris NV i Jacques Waterval [4] Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS). W wyroku tym ETS odpowiadając na pytanie prejudycjalne złożone przez Sąd Krajowy we Frankfurcie nad Menem w sporze zawistym przed tym sądem pomiędzy Deutscher Apothekerverband eV i o800 DocMorris NV i Jacques Waterval (tj. organizacją niemiecką zrzeszającą apteki a holenderskim farmaceutą), orzekł że krajowy zakaz sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, których sprzedaż

Ustawa z 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw [1] dopuściła z dniem 1 maja 2007 roku

jest ograniczona do aptek w danym państwie członkowskim stanowi środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych, o których mowa w art. 28 TWE. Ponadto, dla uzasadnienia krajowego zakazu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, których sprzedaż jest ograniczona do aptek w danym państwie członkowskim, można przywołać art. 30 TWE o tyle jednak, o ile zakaz będzie dotyczyć produktów leczniczych wydawanych na receptę. Przepis art. 30 TWE, zdaniem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, nie uzasadnia całkowitego zakazu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, które są nabywane bez recepty w danym państwie członkowskim [4].

Na polskim rynku działały wówczas podmioty, które mimo wyraźnego, ustawowego zakazu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych taką sprzedaż prowadziły, co spotkało się z negatywną reakcją ze strony administracji państwowej. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, rozpatrując skargę jednego z nich na decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego w wyroku z dnia 4 kwietnia 2007 roku [5], powołując się na przywołany wyżej wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości orzekł, że wydany przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a utrzymany w mocy przez organ wyższego stopnia, nakaz zaprzestania prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez recepty jest sprzeczny z prawem wspólnotowym.

Nowa regulacja prawna, dopuszczająca sprzedaż wysyłkową w zakresie ograniczonym do produktów OTC nie jest oceniana jednoznacznie. Jej zwolennicy wskazują na zalety związane z obniżeniem kosztów zakupu leków, łatwiejszym dostępem do produktów budzących pewne zażenowanie przy ich zakupie (preparaty na potencję, odchudzające, na hemoroidy itp.). Ponadto wyrażane są opinie, że: *zakaz sprzedaży wysyłkowej pozostaje w kolizji z rozwojem technologii współczesnej komunikacji, której nie można pomijać, ze względu na jej istotne znaczenie zarówno dla stosunków społecznych, jak i gospodarczych, w których internet odgrywa coraz większą rolę* [6]. Przeciwnicy obawiają się natomiast nieprawidłowości w procesie sprzedaży leków, braku możliwości realizacji opieki farmaceutycznej, zagrożeń związanych z dystrybucją produktów sfalszowanych lub podrobionych, jak również utrudnień w realizacji nadzoru przez organy Inspekcji Farmaceutycznej.

Pojęcie sprzedaży wysyłkowej. Sprzedaż wysyłkowa a umowy zawierane na odległość.

Prawo farmaceutyczne [7] nie zawiera definicji terminu „sprzedaż wysyłkowa”. Definicję tego rodzaju sprzedaży można natomiast wyprowadzić z przepisu art. 544 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku – Kodeks cywilny (K.c.) [8]. Stosownie do treści ww. przepisu, jeżeli rzecz sprzedana ma być przesłana przez

sprzedawcę do miejsca, które nie jest miejscem spełnienia świadczenia (a które charakteryzuje art. 454 K.c.), poczytuje się w razie wątpliwości, że wydanie zostało dokonane z chwilą, gdy w celu dostarczenia rzeczy na miejsce przeznaczenia sprzedawca powierzył ją przewoźnikowi trudniącemu się przewozem rzeczy tego rodzaju. W świetle tej definicji sprzedaż wysyłkowa wiąże się z powierzeniem rzeczy sprzedanej, stosownie do porozumienia stron, przewoźnikowi. Moment i miejsce wydania rzeczy różni się zatem od momentu i miejsca jej odbioru przez kupującego. O wydaniu rzeczy decyduje bowiem, zgodnie z podaną wyżej normą interpretacyjną, powierzenie jej przez sprzedawcę przewoźnikowi trudniącemu się przewozem tego rodzaju rzeczy, a nie jej odbiór przez kupującego. W wypadku zawarcia przez sprzedawcę z przewoźnikiem konsensualnej umowy przewozu (czyli skutecznej przez samo zawarcie umowy, bez wręczenia rzeczy), wydanie rzeczy nastąpi z datą jej zawarcia. Jeżeli zaś umowa taka będzie mieć charakter realny, o wydaniu decydować będzie moment „wręczenia” przedmiotu sprzedaży przewoźnikowi. O odbiorze z kolei stanowi moment udostępnienia rzeczy przez przewoźnika kupującemu i z tym właśnie momentem powstanie po jego stronie możliwość obejrzenia i zbadania rzeczy.

Sprzedaż wysyłkowa wiąże się również z powstaniem pewnego rodzaju obowiązków po stronie kupującego. Stosownie do art. 545 § 2 K.c. w razie przesłania rzeczy sprzedanej na miejsce przeznaczenia za pośrednictwem przewoźnika, kupujący obowiązany jest zbadać przesyłkę w czasie i w sposób przyjęty przy przesyłkach tego rodzaju; jeżeli stwierdzi, że w czasie przewozu nastąpił ubytek lub uszkodzenie rzeczy, obowiązany jest dokonać wszelkich czynności niezbędnych do ustalenia odpowiedzialności przewoźnika [9]. W niektórych okolicznościach umowa sprzedaży wysyłkowej będzie mieć charakter sprzedaży za pośrednictwem Internetu, a to wówczas, gdy zamówienie na produkt leczniczy OTC zostanie złożone za pomocą poczty elektronicznej lub przez wypełnienie formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Stosownie bowiem do art. 60 K.c. z zastrzeżeniem przewidzianych w ustawie wyjątków, wola osoby dokonującej czynności prawnej może być wyrażona przez każde zachowanie się tej osoby, które ujawnia jej wolę w sposób dostateczny, w tym również przez ujawnienie tej woli w postaci elektronicznej.

Umowa sprzedaży wysyłkowej może również, przy spełnieniu określonych przesłanek, stanowić umowę zawieraną z konsumentem na odległość. Definicję tego typu umów zawiera art. 6 ust.1 ustawy z dnia

Ustawa z 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw dopuściła z dniem 1 maja 2007 roku prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, które są wydawane bez przepisu lekarza (OTC).

Nowa regulacja prawna, dopuszczająca sprzedaż wysyłkową w zakresie ograniczonym do produktów OTC nie jest oceniana jednoznacznie. Jej zwolennicy wskazują na zalety związane z obniżeniem kosztów zakupu leków, łatwiejszym dostępem do produktów budzących pewne zażenowanie przy ich zakupie. Przeciwnicy obawiają się natomiast nieprawidłowości w procesie sprzedaży leków, braku możliwości realizacji opieki farmaceutycznej, zagrożeń związanych z dystrybucją produktów sfałszowanych lub podrobionych, jak również utrudnień w realizacji nadzoru przez organy Inspekcji Farmaceutycznej.

z marca 2000 roku o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny [10].

Umowy zawierane z konsumentem bez jednoczesnej obecności obu stron, są umowami zawieranymi na odległość w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 roku o świadczeniu usług drogą elektroniczną [11], jeżeli kontrahentem konsumenta jest przedsiębiorca, który w taki sposób zorganizował swoją działalność. Przy ich zawieraniu wykorzystuje się środki porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowany lub elektroniczny formularz zamówienia niezadresowanego lub zaadresowanego, list seryjny w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamę prasową z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamę w postaci elektronicznej, katalog, telefon, telefaks, radio, telewizję, automatyczne urządzenia wywołujące, wizjofon, wideotekst, pocztę elektroniczną lub inne środki komunikacji elektronicznej. Umowa sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, spełniałaby wymogi wskazane w tej definicji, tylko wówczas, gdyby kupujący miał status konsumenta w rozumieniu art. 22 (1) K.c., a zatem był osobą fizyczną dokonującą ich zakupu nie bezpośrednio w celu prowadzenia działalności gospodarczej lub zawodowej, a zamówienie na nie zostałyby złożone telefonicznie, faksem, pocztą elektroniczną lub przez wypełnienie stosownego formularza na stronie internetowej. Tylko te formy porozumiewania się na odległość, przewiduje bowiem rozporządzenie z dnia 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza [12].

Kontrowersje budzi zagadnienie relacji między ustawą o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny a ustawą Prawo farmaceutyczne. Zdaje się wprawdzie przeważać teza, że Prawo farmaceutyczne względnie wyczerpująco określając zasady obrotu produktami leczniczymi, w tym obrotu detalicznego, stanowi *lex specialis* (zbiór norm szczególnych uchylających stosowanie norm ogólnych) w odniesieniu do innych aktów prawnych, w tym przepisów dotyczących obrotu konsumencckiego. Należy jednak odnotować i takie stanowisko wedle którego, ustawa o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny ma zastosowanie, co do zasady, do wszystkich umów

konsumentckich w niej opisanych (umów zawieranych poza lokalem przedsiębiorstwa i umów na odległość) niezależnie od przedmiotu świadczenia, z wyłączeniem umów taksatywnie wymienionych w jej art. 16. Rozwiązanie takie było uprzednio przewidziane dyrektywą 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 roku w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość [13]. Zamknięty katalog ograniczeń ustawowych nie obejmuje produktów leczniczych. Prawo krajowe nie może rozszerzać wyjątków wprowadzonych w odniesieniu do umów zawieranych z konsumentami na odległość na dodatkowe kategorie, nieujęte w prawie europejskim. Każde dodatkowe wyłączenie nie służyłoby bowiem ochronie obrotu z konsumentami. Nie przesądzając wyniku powyższego sporu należy zauważyć, że ma on znaczenie praktyczne, i to bardzo istotne, z uwagi na przepisy dotyczące szeroko zakreślonego w ustawie o ochronie niektórych praw konsumentów [10] prawa odstąpienia przez konsumenta od umowy zawartej na odległość na podstawie art. 7 tejże ustawy.

Zasady sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych

Stosownie do przepisu art. 68 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne [7] tylko apteki ogólnodostępne i punkty apteczne mogą prowadzić wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC.

Rozporządzenie ministra zdrowia z 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza [12], określa warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC oraz sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców. Wydanie rozporządzenia było poprzedzone burzliwą dyskusją środowiska farmaceutycznego. Głosy wysuwane przez podmioty zainteresowane prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej dotyczyły przede wszystkim uznania proponowanych przepisów za zbyt restrykcyjne. Ich rezultatem miała być niekonkurencyjność przedmiotowej działalności w stosunku do tradycyjnej sprzedaży leków. Ponadto podnoszono argument o niezgodności regulacji z prawem wspólnotowym. Wskazywano bowiem, że niezgodny z prawem UE jest nie tylko zakaz sprzedaży wysyłkowej leków OTC, ale również sprzeczne będą regulacje nakładające nieproporcjonalne i dyskryminujące ograniczenia, które można uznać, za środek równoważny do ograniczeń ilościowych w rozumieniu art. 28 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską. Do argumentów strony rządowej należała konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów przez wprowadzenie odpowiednich, możliwie zbliżonych do istniejących obowiązków aptek

tradycyjnych, obowiązków dla aptek internetowych. Polski ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie dość restrykcyjnych wymogów i ograniczeń sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, tłumacząc to koniecznością zapewnienia odpowiedniej jakości przedmiotowych usług i poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Na podstawie rozporządzenia, podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny zgłasza do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamiar prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w terminie nie późniejszym niż 14 dni przed jej planowanym rozpoczęciem. Przyjmowanie zamówień za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej, wymaga również zgłoszenia danych dotyczących adresu strony internetowej i domeny, w której strona jest zarejestrowana. Na głównej stronie internetowej należy umieścić odnośnik do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki, co ma służyć bezpiecznej weryfikacji istniejącej apteki lub punktu aptecznego przez pacjenta i eliminacji podmiotów nieuprawnionych.

Podstawą wydania produktu leczniczego w ramach sprzedaży wysyłkowej jest zamówienie złożone w miejscu prowadzenia placówki lub telefonicznie, faksem, za pomocą poczty elektronicznej albo za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Rozporządzenie również szczegółowo określa, co musi zawierać formularz zamówienia, wymieniając m.in. dane zamawianego produktu, dane identyfikujące placówkę, zamawiającego i odbiorcę wraz z obowiązkiem podania telefonicznego numeru kontaktowego. Bezwzględny wymóg podania numeru telefonu pozostaje przedmiotem kontrowersji, ponieważ praktyka sprzedaży internetowej jest inna. Konsumenci niechętnie podają swój numer telefonu, ponieważ traktują go jako informację o charakterze prywatnym, tym bardziej, kiedy nie wiedzą do czego ma on posłużyć. Przy obecnej regulacji pacjenci nie będą mogli złożyć zamówienia bez jego podania.

Apteka lub punkt apteczny muszą w formie elektronicznej prowadzić ewidencję, zrealizowanych zamówień. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna może żądać udostępnienia danych z ewidencji.

Wysyłka produktu leczniczego powinna odbywać się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo stosowania, dlatego produkt leczniczy powinien być należycie zapakowany, opakowanie zaś powinno być opatrzone etykietą, przymocowaną w sposób trwały, zawierającą dane apteki lub punktu aptecznego oraz odbiorcy. Transport powinien zapewniać zabezpieczenie przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, przed mikroorganizmami i szkodnikami. Ponadto powinny być zapewnione warunki uniemożliwiające pomieszczenie i skażenie produktów leczniczych, a także

uniemożliwiające dostęp osobom nieupoważnionym. Podczas transportu wysyłanego produktu leczniczego musi być prowadzona kontrola temperatury.

Podmiot prowadzący aptekę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych ma także obowiązek przystosowania placówki do specjalnych wymogów lokalowych i wyznaczenia farmaceuty, odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej. Wyznaczony farmaceuta musi mieć prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub technika farmaceutycznego i dwuletnią praktykę w pełnym wymiarze czasu pracy. Rozporządzenie wymienia liczne, dość restrykcyjnie określone, zadania wyznaczonej osoby, dotyczące w szczególności sprawdzania sposobu przygotowania wysyłki oraz warunków transportu produktów leczniczych. Ponadto podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych, jest zobowiązany do zapewnienia pacjentom możliwości kontaktu telefonicznego, przewidzianego w godzinach pracy placówki oraz przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw, w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży. Projekt rozporządzenia przewidywał całodobowy dyżur telefoniczny, był więc znacznie bardziej rygorystyczny. Zapewnienie pacjentom kontaktu z farmaceutą, który służy profesjonalną poradą, jest w pełni zgodne z ustawową definicją apteki, w której świadczone są usługi farmaceutyczne. Określono także zadania kierownika placówki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych. Kierownik jest zobowiązany do:

- wprowadzenia odpowiednich procedur w zakresie czynności wykonywanych przy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, a mających wpływ na ich jakość;
- zatwierdzenia procedur dotyczących czynności należących do pracownika wydającego produkty lecznicze oraz przygotowującego ich wysyłkę, jak również sposobu i trybu sporządzania protokołów i dokumentowania wykonywanych czynności (w szczególności dokumentowania kontroli temperatury);
- określenia procedur postępowania dotyczącego produktów leczniczych nieodpowiadających

Umowy zawierane z konsumentem bez jednoczesnej obecności obu stron, są umowami zawieranymi na odległość w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 roku o świadczeniu usług drogą elektroniczną, jeżeli kontrahentem konsumenta jest przedsiębiorca, który w taki sposób zorganizował swoją działalność. Przy ich zawieraniu wykorzystuje się środki porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowany lub elektroniczny formularz zamówienia niez adresowanego lub za adresowanego, list seryjny w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamę prasową z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamę w postaci elektronicznej, katalog, telefon, telefaks, radio, telewizję, automatyczne urządzenia wywołujące, wizjofon, wideotekst, pocztę elektroniczną lub inne środki komunikacji elektronicznej.

wymaganiom jakościowym (także produktów wstrzymanyh lub wycofanych z obrotu).

Możliwość zwrotu produktu leczniczego

Prawo farmaceutyczne [7] zawiera zasadę, wedle której produkty lecznicze nie podlegają zwrotowi (art. 96 ust. 5). Od tej zasady przewidziano dwa wyjątki, a mianowicie: gdy sprzedany lek ma wadę jakościową lub gdy został niewłaściwie wydany (art. 96 ust. 6). Powyższe rozwiązanie zostało podyktowane koniecznością ochrony pacjenta przed zakupem produktu leczniczego, który znalazł się poza dystrybucją nadzorowaną przez wykwalifikowany personel sprawujący kontrolę nad warunkami przechowywania oraz transportu produktów leczniczych w aptekach oraz hurtowniach farmaceutycznych, a tym samym poza nadzorem organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Tymczasem rozporządzenie ministra zdrowia [12] zawiera przepis nakładający na placówkę dokonującą wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych obowiązek informowania m.in. o możliwości odstąpienia od umowy w terminie 10 dni od dnia dostawy produktu leczniczego, bez ponoszenia kosztów innych niż bezpośrednie koszty zwrotu (§ 3 pkt 8 rozporządzenia). Co ważne, obowiązek ten ma dotyczyć każdego kupującego, dokonującego zakupu na zasadach w nim opisanych; nie odnosi się zatem wyłącznie do konsumentów. Rozporządzenie przewiduje ponadto, że zwrócone leki muszą być zniszczone i nie mogą trafić do ponownego obrotu. Rozwiązanie przyjęte w § 3 pkt 8 rozporządzenia zdaje się być niezgodne z ustawą, którą wykonuje.

Możliwe jest jednak przyjęcie następującego sposobu jego wykładni: rozporządzenie jako takie nie kreuje „samoistnego” prawa odstąpienia od umowy, ale nakłada na placówkę prowadzącą wysyłkową sprzedaż produktów OTC obowiązek informowania o istnieniu takiego prawa tylko o ile ono zostałoby przyznane przepisami rangi ustawy. Taka interpretacja jednak, wobec braku regulacji prawa odstąpienia od umowy w ustawie Prawo farmaceutyczne [7], przemawiałaby za stosowaniem do sprzedaży wysyłkowej, w sytuacji, w której umowę zawarłby konsument, przepisów ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów [10].

Za taką interpretacją przemawia też to, że przepisy rozporządzenia zostały wprowadzone w celu zapewnienia zgodności regulacji zawartych w przedmiotowym rozporządzeniu z przepisami dyrektywy 97/7/WE w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość [13].

Nieograniczona możliwość zwrotu leków może spowodować duże ryzyko gospodarcze dla aptek dokonujących sprzedaży wysyłkowej, choćby

związanych z utylizacją i brakiem możliwości ponownej sprzedaży.

Zagrożenia i perspektywy dla zawodu farmaceuty

Przepisy prawne dotyczące produktów leczniczych mają na celu szeroko pojętą ochronę zdrowia publicznego, Internet zaś to doskonały środek, który świadomie wykorzystany może służyć wymianie i rozpowszechnianiu informacji o lekach. Internet globalnie oferując farmacji liczne możliwości, powoduje także wiele zagrożeń. Badania jakości internetowej informacji o lekach wykazują, że dane bywają nieprawidłowe lub stroniczne [14, 15]. Jakość informacji udzielanej w ramach doradztwa polskich aptek internetowych także odbiega od oczekiwań i standardów wyznaczonych przez PGEU [16].

Wyzwaniem dla współczesnej apteki może być odgrywanie roli filtra rzetelności informacji o leku, tak aby do pacjenta trafiała informacja prawdziwa i przez niego oczekiwana. Farmaceuta powinien, używając witryn internetowych, odgrywać rolę zaufanego doradcy, specjalisty pomagającego wybrać właściwy sposób postępowania. Zaistniała konieczność głębokiego zaangażowania się farmaceutów w tworzenie systemów wsparcia informacyjnego zapewniającego wiedzę o lekach. Nie należy się godzić na wyeliminowanie zawodu z procesu tworzenia informacji o leku [17]. Zalegalizowanie obrotu produktami OTC w ramach sprzedaży wysyłkowej, w tym przez Internet otwiera przed zawodem farmaceuty nowy cel. Nowoczesna apteka musi być przygotowana do podjęcia nowego wyzwania, jakim jest doradztwo internetowe.

W wielu krajach istnieje możliwość realizacji przez aptekę e-recept [18]. Recepta, wysyłana drogą elektroniczną, jest realizowana w aptece – leki są przygotowywane dla konkretnego pacjenta. Zagrożeniem tego typu transakcji jest możliwość uzyskania dostępu do danych osobowych pacjenta przez osoby nieupoważnione. W Polsce brakuje przepisów umożliwiających realizację e-recept. Ustawa o podpisie elektronicznym [19] nie obejmuje dokumentów, których forma została uregulowana w sposób szczególny, czyli np. recept.

Problem dostępności leków w Internecie kojarzony jest z zagrożeniami braku możliwości pełnego nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych [20]. Ryzyko sprzedaży leków nie dopuszczonych do obrotu w Polsce, podrobionych czy też przeterminowanych jest pochodną występowania niewiarygodnych sprzedawców. Dzięki reglamentacji sprzedaży wyłącznie przez określone podmioty – apteki i punkty apteczne znacznie się ono jednak obniża [21].

Mimo wyraźnego ustawowego zakazu sprzedaży wysyłkowej leków o kategorii dostępności Rp

Na podstawie rozporządzenia, podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny zgłasza do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamiar prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w terminie nie późniejszym niż 14 dni przed jej planowanym rozpoczęciem.

(czyli wydawanych z przepisu lekarza), są one oferowane w Internecie przez podmioty uprawnione. Aby dokonać ich zakupu należy po złożeniu elektronicznego zamówienia wysłać oryginał recepty, po czym upoważnić kuriera do odbioru leku z apteki lub punktu aptecznego. Recepty są więc realizowane sposobem tzw. sprzedaży pełnomocniczej. Decydujący jest moment, kiedy następuje wydanie kupującemu leków i co za tym idzie przeniesienie ryzyka związanego z np. jego uszkodzeniem. W sprzedaży wysyłkowej jest to moment przekazania leku pacjentowi. Sprzedaż leków na receptę opiera się na tym, że sam pacjent bądź też firma kurierska lub inny podmiot w imieniu pacjenta odbiera lek z apteki. Ryzyko przechodzi zatem na pacjenta. Apteka nie oferuje dowozu leku do klienta, lecz tylko umożliwia odbiór osobisty przez samego pacjenta albo upoważnione przez niego podmioty (np. firmę kurierską). Takie rozwiązanie budzi wiele kontrowersji.

Podsumowując, należy jednak zauważyć, że promowanie nowych technologii informatycznych i ich szerokiego zastosowania należy postrzegać jako nowe wyzwanie dla zawodu.

Otrzymano: 2009.02.10 · Zaakceptowano: 2009.03.12

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dn. 30 marca 2007 r. zmieniająca ustawę Prawo farmaceutyczne oraz niektóre inne ustawy (Dz. U. z 2007 r., nr 75, poz. 492).
2. Świerczyński M.: Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych, [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne, Oficyna Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa, 2008, 375-376.
3. Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz. U. UE C325, 2002).
4. Wyrok (C-322/01) Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dn. 11 grudnia 2003 r. (Dz. U. UE C 46, 2004).
5. Wyrok WSA w Warszawie z dn. 4 kwietnia 2007 r., VII S.A./Wa 2215/06 w sprawie ze skargi Domzdrowia.pl sp. z o.o. w Zielonkach na decyzję GIF z dnia 15 września 2006 roku znak GIF-DG-RP-029/2/MW/06 w przedmiocie nakazu zaprzestania sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz posługiwania się w tytule witryny internetowej nazwą „apteka”.
6. Poprawka Senatu nr 12, przyjęta przez Sejm na 38 posiedzeniu w dn. 30 marca 2007 roku (www.sejm.gov.pl, stan na 31.01.2009).
7. Ustawa Prawo farmaceutyczne z dn. 6 września 2001 r. (t.j. Dz. U. z 2004 r., nr 53, poz. 533).
8. Ustawa z dn. 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 1964 r., nr 16, poz. 93 ze zm.).
9. Żuławska Cz., G. Bieniek (red.), Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga trzecia. Zobowiązania. T. 2., Wyd. 6., Wydawnictwo Prawnicze LexisNexis, Warszawa, 2005, 31-32.
10. Ustawa z dn. 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz. U. z 2000 r., nr 22, poz. 271 z późn. zm.).
11. Ustawa z dn. 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2002 r., nr 144, poz. 1204).
12. Rozporządzenie ministra zdrowia z dn. 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. z 2008 r., nr 60, poz. 374).
13. Dyrektywa 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość (Dz. U. L144 z 04.06.1997, str. 19-27, Polskie wydanie specjalne Rozdział 15, Tom 03, str. 319-327).
14. DeKieffer D.E.: The Internet and the globalization of counterfeit drugs. *Journal of Pharmacy Practice*. Czerwiec 2006. Tom 19, nr 3, 171-177.
15. Wilford B.B., Smith D.E., Bucher R.: Prescription stimulant sales on the internet. *Psychiatric Annals*. Marzec 2005. Tom 35, nr 3, 241-252.
16. Skowron A., Snoch M.: Ocena wybranych aspektów działalności aptek internetowych w Polsce. *Farmacja Polska*. Październik 2008. Tom 64, nr 19, 843-851.
17. Felkey B.G.: Związane z Internetem zagrożenia i szanse dla praktyki farmaceutycznej. *Farmacja Polska*. Marzec 2001. Tom 57, nr 6, 259-264.
18. Brandys J., Dziurda D., Kuschill-Dziurda J., Polak S.: Systemy internetowe wspomagające obrót lekiem. *Farmacja Polska*. Sierpień 2004. Tom 60, nr 15, 699-670.
19. Ustawa z dn. 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2001 r., Nr 130, poz. 1450 z późn. zm.).
20. Arruñada B.: Quality safeguards and regulation of online pharmacies. *Health Economics*. Kwiecień 2004. Tom 13, nr 4, 329-344.
21. Podleś M.: Apteki internetowe w Polsce – status prawny i funkcjonowanie na tle prawnoporównawczym, dodatek do Monitora Prawniczego. Listopad 2007. *Rocznik* 17, nr 22, 56-61.