

Sprzedaż leków na odległość – regulacje krajowe

Spis treści

- I. Wstęp
- II. Ustawa – Prawo farmaceutyczne
- III. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych
- IV. Podsumowanie

Streszczenie

Przedmiotem publikacji jest zagadnienie sprzedaży na odległość produktów leczniczych z perspektywy regulacji krajowych. Autor szczegółowo analizuje przepisy prawa farmaceutycznego oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, pod kątem znalezienia odpowiedzi na przyczynę małego zainteresowania środowiska aptekarskiego dalszym rozwojem omawianej formy sprzedaży leków. Przedmiotem zainteresowania autora jest także analiza przepisów regulujących wysyłkową sprzedaż leków pod kątem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

Słowa kluczowe: sprzedaż leków na odległość; wysyłkowa sprzedaż leków; produkt leczniczy; prawo farmaceutyczne.

JEL: K23, K32.

I. Wstęp

Zjawisko sprzedaży produktów leczniczych na odległość, choć zalegalizowane w ustawie – Prawo farmaceutyczne¹ od 1 maja 2007 roku, w dalszym ciągu pozostaje obszarem wymagającym głębokiej analizy. Tego typu stanowisko wynika między innymi z weryfikacji danych zawartych w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych² (dalej: Rejestr Aptek). Zgodnie ze stanem na dzień 6 maja 2016 r., w Rejestrze Aptek zarejestrowanych zostało 13 422 aptek ogólnodostępnych oraz 1396 punktów aptecznych. Sprzedaż wysyłkową prowadzą

* Mgr; Doktorant; Asystent w Katedrze Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie; e-mail: wieckowskizbigniew@gmail.com.

¹ Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381); dalej: prawo farmaceutyczne.

² Art. 107 ust. 1 prawa farmaceutycznego: Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej. Art. 107 ust. 5: Rejestry, o których mowa w ust. 1 prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

tylko 294 apteki ogólnodostępne oraz 6 punktów aptecznych. Analizując powyższe liczby, kilka pytań wydaje się oczywistych. Liczba aptek i punktów aptecznych oferujących sprzedaż wysyłkową jest minimalna. Jaka jest przyczyna takiego stanu? Czy pacjenci nie oczekują tego typu usługi? Czy przepisy regulujące wysyłkową sprzedaż leków są zbyt restrykcyjne? Czy obecne przepisy regulujące sprzedaż leków na odległość gwarantują bezpieczeństwo pacjentom? Autor podejmie się próby znalezienia odpowiedzi na powyższe pytania. Kwestią wymagającą rozstrzygnięcia będzie niewątpliwie analiza tak małego zainteresowania prowadzeniem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych przez podmioty uprawnione.

Jeszcze 4 lata temu, jedynie w Polsce, funkcjonowało ponad 20 tysięcy sklepów internetowych (Zelek, 2012, s. 23). Na koniec 2016 roku ich liczba powinna przekroczyć 23,5 tysiąca, zakłada się, że w 2020 będzie ich ponad 30 tysięcy³. Trudno wyobrazić dziś sobie prowadzenie jakiegokolwiek działalności gospodarczej bez odniesienia do sieci Internet. Z reguły witryny internetowe umożliwiające zakupy on-line istnieją równoległe do prowadzonej tradycyjnej formy sprzedaży (przykładem niech będzie sieć aptek Dbam o zdrowie, oferująca także sprzedaż on-line), istnieją jednakże wyjątki od powyższego modelu, co zdaniem autora w niedalekiej przyszłości stanie się regułą, polegające na tym, iż jedyną formą sklepu będzie ta funkcjonująca on-line (np. sklep spożywczy Frisco.pl). Wydaje się, iż obecnie jedyną barierą do skokowego rozwoju wspomnianej powyżej, drugiej formy są przyzwyczajenia znaczącej części klientów i chęć realizacji zakupów w tradycyjnej formule. Z punktu widzenia prowadzących działalność polegającą na sprzedaży produktów, sprzedaż on-line gwarantuje między innymi znaczące obniżenie kosztów stałych (brak konieczności utrzymywania lokali, budynków w atrakcyjnych dla klientów lokalizacjach⁴), poszerzenie grona klientów⁵ oraz możliwość zwiększenia i zróżnicowania asortymentu (Holecki, Syrkiewicz-Światała i Leśniak, 2013, s. 262)⁶.

W świetle obecnie obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów (o czym szczegółowo mowa będzie w dalszej części opracowania) wysyłkowa sprzedaż leków może być prowadzona jedynie przez podmioty uprawnione (apteki i punkty apteczne) dysponujące pozwoleniem na realizację tradycyjnej formy sprzedaży (Podleś, 2007, s. 61)⁷. Zatem obecnie nie jest możliwa realizacja wysyłkowej sprzedaży leków bez równoczesnego prowadzenia apteki i/lub punktu aptecznego w tradycyjnej, stacjonarnej postaci (Flaczewski, 2012, s. 17)⁸. Choć, jak podkreśla M. Podleś, od strony formalnej nic nie stoi na przeszkodzie, aby tradycyjna apteka czy punkt apteczny ulokowane zostały w takim miejscu (mało atrakcyjnym dla potencjalnych klientów – ZW) i odgrywały rolę swoistej fasady apteki internetowej, w ramach której realizowany będzie znaczący obrót (Podleś, 2011, s. 37).

³ „Wartość rynku handlu internetowego w Polsce wzrośnie w tym roku do blisko 36 mld zł, w ciągu najbliższych 5 lat podwoi się, a liczba e-sklepów w 2016 r. wzrośnie o 7% – prognozują eksperci Sociomatric Labs”. Pozyskano z: www.polskieradio.pl/42/273/Artykul/1571779,Barometr-ecommerce-2016 (15.6.2016).

⁴ Jak dotychczas nie dotyczy e-aptek, które swoją działalność muszą opierać na aptece w tradycyjnej postaci.

⁵ E-apteki obejmują swym zasięgiem nieograniczony obszar. Z reguły jest to obszar danego kraju, choć większość aptek oferuje także wysyłkę za granicę.

⁶ Zdaniem T. Holeckiego, M. Syrkiewicz-Światały i D. Leśniaka, e-apteki dysponują o wiele szerszym asortymentem niż apteki tradycyjne. Największe z nich oferują asortyment przewyższający 10 tysięcy pozycji, asortyment aptek tradycyjnych jest 2–3-krotnie mniejszy.

⁷ „Apteki internetowe są traktowane jako dodatkowy kanał detalicznej dystrybucji leków, przypisany do podmiotów uprawnionych do ich sprzedaży poza Internetem. Wiąże się to w pierwszym rzędzie z obawą utraty możliwości realnego wykonywania nadzoru i kontroli nad działaniami apteki internetowej, a ponadto działaniami grup interesów – przede wszystkim farmaceutów prowadzących tradycyjne apteki – obawiających się utraty swojej pozycji na rynku” (Podleś, 2007, s. 61).

⁸ „(...) sprzedaż przez Internet produktów leczniczych jest prawnie dopuszczalna, lecz jedynie w formie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych. Obejmuje tylko produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza, chyba że zostanie powiązana z osobistym odbiorem zamówionych produktów lub ich dostawą przez farmaceutę” (Flaczewski, 2012, s. 175).

Pionierem wysyłkowej sprzedaży leków pozostają USA. Jak podkreśla Z. Tytko, wysyłkowa sprzedaż leków w USA, ma długą, bo ponad 40-letnią historię, a obecnie stanowi istotną część kanału detalicznej sprzedaży leków (Tytko, 2005, s. 41). Rozwój e-handlu w obszarze farmacji dostrzegalny jest także na obszarze państw tworzących Unię Europejską, choć z uwagi na brak jednolitych przepisów w tym zakresie, wspomniany rozwój jest nierównomierny. Rzeczypospolita Polska należy do tej kategorii krajów, gdzie wysyłkowa sprzedaż leków dopuszczalna jest jedynie w ramach leków wydawanych bez recepty, przykładowo Niemcy i Wielka Brytania dopuszczają poza sprzedażą leków z kategorii OTC, także sprzedaż leków wydawanych na receptę.

Przed przystąpieniem do właściwej analizy prawnych aspektów wysyłkowej sprzedaży leków, uzasadnione wydają się być pytania o zalety i wady sprzedaży produktów leczniczych przez Internet. Trudno stawiać tezę o popularności wysyłkowej sprzedaży leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁹, szczególnie w świetle przywołanych w początkowych akapitach opracowania danych liczbowych. Niemniej jednak, bazując na doświadczeniach innych krajów, jak również w oparciu o poglądy przedstawicieli doktryny, istnieje możliwość wskazania opinii zarówno zwolenników, jak i przeciwników wysyłkowej sprzedaży leków. Z. Tytko, analizując popularność sprzedaży leków na odległość, przede wszystkim w USA, wskazuje na następujące przyczyny: tradycyjna sprzedaż osiągnęła fazę dojrzałości; dostęp do Internetu stał się powszechny, dzięki czemu częstość zakupów przez Internet jest coraz większa; społeczeństwo wykorzystuje zasoby Internetu do pozyskiwania informacji o sposobach dbania o zdrowie; zwiększenie roli samoleczenia oraz podejmowanie inicjatyw o rozpoczęciu terapii przez samych pacjentów; wzrost liczby leków dostępnych bez recepty; presja na obniżanie kosztów ochrony zdrowia; społeczeństwo jest coraz bardziej pochłonięte pracą i poszukuje wygodnych dla siebie form zakupu; rozwój *e-prescribing* oraz skoordynowanej opieki farmaceutycznej (Tytko, 2005, s. 41). A. Flaczewski, zauważa, iż korzyści z internetowej sprzedaży leków odnoszą się do obu stron. Pacjenci mają możliwość zakupu leków po obniżonych cenach, a apteki zyskują dostęp do szerokiego grona pacjentów, które dzięki sieci są w stanie szybko i bezproblemowo obsłużyć (Flaczewski, 2012, s. 173). A. Zimmermann i L. Wengler wskazują na istotny dla wielu pacjentów aspekt, związany z pojęciem wstydu, zażenowania. Otóż zwolennicy sprzedaży wysyłkowej leków jako jedną z zalet tej formy sprzedaży wskazują łatwiejszy dostęp do produktów budzących pewne zażenowanie przy ich zakupie – preparaty na potencję, odchudzające, na hemoroidy itp. (Zimmermann i Wengler, 2009, s. 343). M. Podleś przywołuje szereg zalet wysyłkowej sprzedaży leków, do których zalicza: obniżenie kosztów leków (korzyść nie tylko dla pacjenta, lecz także dla systemu ochrony zdrowia w przypadku rozszerzenia możliwości sprzedaży wysyłkowej o leki refundowane), zmniejszenie kosztów prowadzenia działalności (brak konieczności posiadania lokalu w dobrej lokalizacji, jak również sieci lokali oraz ponoszenia kosztów ich utrzymania), zwiększenie konkurencji (możliwość błyskawicznego, automatycznego porównywania cen produktów), dostępność (dostawa do domu) leków dla osób chorych, starszych, mających problemy z przemieszczaniem, możliwość złożenia zamówienia na lek przez całą dobę, dostęp do infolinii poświęconej zakupionym produktom, łatwość w dotarciu do pacjenta w przypadku decyzji o wycofaniu lub wstrzymaniu do obrotu danego leku, kontakt z farmaceutą za pośrednictwem telefonu, poczty elektronicznej itp.,

⁹ Należy zwrócić uwagę, iż ocena popularności wysyłkowej sprzedaży leków na terytorium Polski nie może być obiektywna przynajmniej z dwóch powodów: 1) sprzedaż leków jest ograniczona jedynie do leków o kategorii OTC; 2) rozwojem tej formy sprzedaży nie jest zainteresowane środowisko aptekarskie. Trudno ocenić jak duże byłoby zainteresowanie sprzedażą leków na odległość, gdyby wskazane powyżej ograniczenia przestałyby funkcjonować.

możliwość odtworzenia historii transakcji (Podleś, 2007, s. 60). Zjawisku wysyłkowej sprzedaży leków nie brakuje także przeciwników. M. Podleś wskazuje, że zagrożenia w realizacji zamówień za pośrednictwem Internetu są w pewnej mierze wspólne dla wszystkich transakcji realizowanych on-line. Zalicza do nich między innymi możliwość wyłudzenia (poprzez brak osobistego kontaktu i pełnej identyfikacji stron). Istotnym ryzykiem może być także sprzedaż leków zagranicznych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Polski, sprzedaż podróbek leków, sprzedaż produktów przeterminowanych (Podleś, 2007, s. 61). A. Zimmermann i L. Wengler, przywołując opinie przeciwników, wskazują na potencjalne nieprawidłowości w procesie sprzedaży leków, brak możliwości realizacji opieki farmaceutycznej czy też utrudnienia w realizacji nadzoru przez organy Inspekcji Farmaceutycznej (Zimmermann i Wengler, 2009, s. 343). Z. Tytko, skupiając uwagę na wadach systemu internetowej sprzedaży leków, wymienia następujące: ryzyko sprzedaży leków niedopuszczonych do obrotu czy też zakazanych; brak kontroli nad zakupem leków i wynikające z tego faktu ryzyko nadmiernego spożywania leków i uzależnienia od nich; brak możliwości uzyskania profesjonalnej porady farmaceutycznej, jednoczesne pogorszenie wyników finansowych tradycyjnych kanałów detalicznej sprzedaży leków, ryzyko wystąpienia niekorzystnych warunków przechowywania w trakcie transportu (Tytko, 2005, s. 41).

Na kanwie prezentowanych powyżej opinii zwolenników i przeciwników wysyłkowej sprzedaży leków, warto przywołać najbardziej interesujące wątki dyskusji, jaka toczyła się kilkanaście lat temu na terytorium Niemiec, a poświęconej internetowej sprzedaży leków. Analiza wydaje się być o tyle interesująca, że jak podkreśla M. Podleś, to z uwagi na silne lobby aptekarskie¹⁰ przepisy prawa niemieckiego przez długi czas zakazywały wysyłkowej sprzedaży leków (Podleś, 2007, s. 57). Debata zwolenników i przeciwników internetowej sprzedaży produktów leczniczych trwała kilka lat, a w międzyczasie do dyskusji włączony został nawet Europejski Trybunał Sprawiedliwości. Początkowo, argumenty przeciwników internetowej sprzedaży dotyczyły aspektów czysto ekonomicznych. W toku dyskusji i prowadzonych protestów (w ramach akcji zbierania podpisów przeciwko dopuszczeniu internetowej sprzedaży leków zebrano około 7,7 miliona podpisów (Podleś, 2007, s. 57)) wskazywano na ryzyko utraty źródła utrzymania przez tradycyjne apteki. Zakaz wysyłkowej sprzedaży leków został dodatkowo wzmocniony w 1998 roku, kiedy to niemiecki legislator wyraźnie zakazał wysyłkowej sprzedaży leków podlegających obowiązkowi sprzedaży w aptece (Podleś, 2007, s. 57). Nieoczekiwanie, dotychczasowe *status quo* zostało zaburzone, kiedy apteka internetowa DocMorris.com¹¹ działająca z terytorium Holandii zaczęła oferować produkty lecznicze pacjentom zamieszkałym w Niemczech (Ożóg, 2010, s. 452). Co istotne, w sprawie oprócz kwestii internetowej sprzedaży leków (zakazanej wprost w Niemczech), pojawił się także aspekt międzynarodowy, gdyż leki pochodziły z innego kraju członkowskiego Unii Europejskiej. Ostatecznie sprawa zawisła przed Europejskim Trybunałem Sprawiedliwości (obecna nazwa Trybunał Sprawiedliwości), który 11 grudnia 2003 roku w sprawie *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval*¹² wydał orzeczenie, w którym za niezgodne z postanowieniami traktatowymi uznał przepisy państw członkowskich zakazujące internetowej sprzedaży leków (Stankiewicz,

¹⁰ O sytuacji w Polsce w dalszej części opracowania.

¹¹ Apteka DocMorris.com istnieje od 2000 roku, została założona przez została założona przez dwóch farmaceutów holenderskich przy współudziale niemieckiej spółki typu *venture capital*. Holenderska apteka internetowa zlokalizowana jest w pobliżu granicy z Niemcami, której klientami są przeważnie Niemcy. Realizuje recepty i wysyła lekarstwa do pacjentów po otrzymaniu recepty pocztą. Ceny są przeważnie o 20 proc. niższe niż w aptekach niemieckich, a bawarska ubezpieczalnia zdrowotna podpisała kontrakt z DocMorris.com i zaleca swoim członkom realizowanie recept przez Internet (Tytko, 2005, s. 42).

¹² Wyr. ETS z 11.12.2003 r. w sprawie C-322/01 *Deutscher Apothekerverband eV v. 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval* (Zb. Orz. 2003, s. I-14887).

2016, s. 374). W rezultacie powyższego, działalność aptek internetowych na terytorium Niemiec została usankcjonowana, „a według znowelizowanego par. 43 AMG pozwolono na sprzedaż przez apteki internetowe środków leczniczych objętych monopolem aptecznym zarówno na receptę, jak i bez recepty, jednakże wyłącznie pod warunkiem uzyskania odrębnego zezwolenia” (Podleś, 2007, s. 59). Przykład niemiecki pokazuje, jak wpływ pacjentów i ich potrzeby doprowadziły do konieczności zmiany dotychczas obowiązujących przepisów. M. Podleś przypomina, iż zmiana poglądu w kwestii aptek internetowych wiązała się ze wzrastającą liczbą obywateli niemieckich zamawiających leki w zagranicznych aptekach. Dodatkowo dopuszczenie wysyłkowej sprzedaży leków uzasadniano interesem osób starszych, chronicznie chorych, mieszkających w oddaleniu od tradycyjnej apteki czy pochłoniętych obowiązkami zawodowymi (Podleś, 2007, s. 59). Wyrok Trybunału Sprawiedliwości przyspieszył zmiany, które były już nieuchronne.

Kończąc uwagi wstępne, wydaje się, iż w świetle przytoczonych wad i zalet wysyłkowej sprzedaży leków, tym co prowadzi do sukcesu na rynku internetowym jest niska cena oferowanych produktów (łącznie z kosztem dostawy). Szacuje się, iż leki sprzedawane przez Internet są o około 10–15% tańsze (Krekora, Świeczyński i Traple, 2012, s. 415) od tych oferowanych w tradycyjnych aptekach. W Europie Zachodniej e-apteki sprzedają produkty lecznicze przeciętnie o 30% taniej niż tradycyjne placówki, oferując dodatkowo wygodną dostawę do domu (Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, 2006, s. 17). Przytoczone powyżej dane dotyczą rynku wewnętrznego danego kraju i dysproporcji cenowych pomiędzy rynkiem stacjonarnym a rynkiem on-line. Nie bez znaczenia pozostają także znaczące różnice w cenach produktów leczniczych pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej¹³. Jedynie pobieżna analiza kilku polskich stron internetowych e-aptek oferujących możliwość wysyłki zagranicznej wskazuje, że właściciele e- aptek liczą na zainteresowanie swoją ofertą także cudzoziemców¹⁴.

W poszukiwaniu odpowiedzi na postawione we wstępie pytania, autor niniejszego opracowania przeprowadzi analizę prawnych aspektów sprzedaży produktów leczniczych na odległość z perspektywy regulacji obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiotem pogłębionej analizy będą: ustawa – Prawo farmaceutyczne¹⁵ oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych¹⁶ (dalej: rozporządzenie wysyłkowe). W tym miejscu należy zaznaczyć, iż regulacje krajowe mają swoje źródło w trzech dokumentach unijnych, które jednakże z uwagi na ograniczenia objętościowe tekstu, nie będą przedmiotem niniejszej analizy. Dokumentami źródłowymi są: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/U z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do

¹³ Ceny leków w Niemczech, Wielkiej Brytanii i Francji są znacznie wyższe niż w Grecji, Hiszpanii (Czerw, 2012, s. 27). „Ceny środków farmaceutycznych w państwach członkowskich UE są zróżnicowane: w przypadku koszyka 150 produktów leczniczych średnie wartości krajowe różnią się nawet o 25%”. (Dyrekcja Generalna ds. Polityki Wewnętrznej, 2011, s. 19).

¹⁴ „Cennik przesyłek zagranicznych obowiązuje od 01.01.2016 r. Realizacja wysyłek zagranicznych wyłącznie po przedpłacie. Przesyłki zagraniczne nie są objęte darmową wysyłką. Składając zamówienie należy wybrać opcję wysyłki Wysyłka zagraniczna”. Pozyskano z: www.wapteka.pl/wysylkaizwroty (14.06.2016); „Wszystkie zamówione produkty odbierane i dostarczane są (...) poza terenem Polski poprzez pracowników firmy kurierskiej DPD oraz Poczty Polskiej (w przypadku zamówień na Cypr, Maltę i inne wyspy należące do Unii Europejskiej)”. Pozyskano z: www.cefarm24.pl/pomoc/page/52,dostawa (14.06.2016), „Dane do przelewów zagranicznych. Cennik przesyłek zagranicznych obowiązujący od 01.09.2015. Realizacja wysyłek zagranicznych wyłącznie po przedpłacie. Przesyłki zagraniczne nie są objęte darmową wysyłką”. Pozyskano z: www.apteka-melissa.pl/strona/wysylka-i-zwroty.html (14.06.2016). Interesujące, iż każda z wyżej wymienionych witryn oferowała wysyłkę zagraniczną, lecz żadna nie dysponowała inną poza polską wersją językową strony.

¹⁵ Ustawa z 06.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126, poz. 1381).

¹⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. 2015 Nr 1, poz. 481).

legalnego łańcucha dystrybucji¹⁷ (dalej: dyrektywa 2011/62/U); Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁸ (dalej: dyrektywa 2001/83/WE), w szczególności art. 85c oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej nr 699/2014¹⁹ (dalej: rozporządzenie 699/2014).

II. Ustawa – Prawo farmaceutyczne

Na gruncie przepisów krajowych, wysyłkową sprzedaż leków regulują art. 2 pkt 37aa), art. 68 ust. 3 i następane, art. 115 ust. 2 oraz art. 129d prawa farmaceutycznego. Szczegółowe wymogi dotyczące wysyłkowej sprzedaży leków zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r..

Definicję sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych zawiera art. 2 pkt. 37aa) prawa farmaceutycznego i jest nią: „umowa sprzedaży produktów leczniczych 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 lub 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 elektroniczną²⁰. Jak zwraca uwagę L. Ogiegło (2015, s. 35), ustawodawca podał przykładowy katalog, co oznacza ni mniej nie więcej, że może być on znacznie szerszy. Wydaje się uzasadnioną teza, że wskazany w definicji wysyłkowej sprzedaży leków zakres środków porozumienia się na odległość już obecnie jest dość obszerny (Ogiegło, 2015, s. 785)²¹. Zdaniem autora, zbyt obszerny w świetle przedmiotu sprzedaży, jakim są leki. Dopuszczenie szerokiego katalogu środków porozumiewania się na odległość jako akceptowalne formy realizacji sprzedaży leków na odległość wydaje się rozwiązaniem wysoce ryzykownym z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa życia i zdrowia pacjentów. Godnym rozważenia powinno być ograniczenie dopuszczalnych form sprzedaży produktów leczniczych na odległość jedynie za pośrednictwem formularza zamówienia dostępnego na stronie internetowej danego podmiotu²², tym bardziej, iż najnowsze regulacje unijne (vide art. 85c dyrektywy 2001/83/WE) w zakresie między innymi wspólnego logo, dotyczą wyłącznie obrotu w ramach sieci Internet.

¹⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/U z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca 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 2011 L 174/74).

¹⁸ Dyrektywa 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 2001 L 311).

¹⁹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji Europejskiej nr 699/2014 (Dz. Urz. UE 2014 L 184).

²⁰ Ustawa z 18.07.2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.).

²¹ Jak zwraca uwagę L. Ogiegło, „Strony przy zawieraniu umowy korzystają z różnych środków porozumiewania się na odległość. Ustawodawca podaje przykładowy katalog środków umożliwiających komunikację na odległość w celu zawarcia umowy sprzedaży, (...). Poza tym do sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych stosuje się przepisy art. 535 i n. KC z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z przepisów Prawa farmaceutycznego i innych przepisów szczególnych. Sfera obrotu produktami leczniczymi jest wyłączona spod działania ustawy z 30.5.2014 r. o prawach konsumenta (Dz.U. 2014, poz. 827, art. 3 ust. 1 pkt. 7) (Ogiegło, 2015, s. 785).

²² Komentując definicję sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, M. Stankiewicz stwierdza: „Nowelizacja Prawa farmaceutycznego w powyższym zakresie zakładała więc wyeliminowanie sytuacji, w której pomijając etap bezpośredniego kontaktu pacjenta z farmaceutą ten pierwszy naraża się na niebezpieczeństwo związane z niedoinformowaniem o właściwościach i skutkach ubocznych produktu leczniczego. Z powyższych względów, dla dobra pacjenta ustawodawca wprowadził szeroką definicję sprzedaży wysyłkowej, obejmującej również środki komunikacji między zamawiającym a sprzedawcą, tak aby uniemożliwić sprzedaż produktów leczniczych na receptę za pośrednictwem kuriera” (2014, s. 512). Wydaje się, iż szeroki zakres kanałów

Ogólna zasada wyrażona w art. 68 ust. 1 prawa farmaceutycznego stanowi, że obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest wyłącznie w aptekach ogólnodostępnych, punktach aptecznych oraz tzw. placówkach obrotu pozaaptecznego. Artykuł 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego wprowadza możliwość wysyłkowej sprzedaży leków: dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Zdaniem M. Ożoga, zalegalizowanie wysyłkowej sprzedaży leków było największym wydarzeniem w obszarze handlu produktami leczniczymi od czasu wejścia w życie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Ożóg, 2010, s. 452). Przepis z ust. 3 na przestrzeni ostatnich lat ewoluował (Stankiewicz, 2016, s. 373)²³. Ostatnią zmianą, która weszła w życie 1 lipca 2015 roku było zastrzeżenie o braku możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Jak pisze M. Jagielska (2015, s. 652–653), dopuszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków to następstwo implementacji konkretnych dyrektyw: 2004/24/WE, 2004/27/WE, 2004/28/WE. Zatem rację ma R. Stankiewicz (2016, s. 374), pisząc, że dostrzeżenie w Polsce zalet wysyłkowej sprzedaży leków to wpływ prawa unijnego oraz aktywność legislacyjna innych państw.

Zgodnie z delegacją ustawową wyrażoną w paragrafie 3a art. 68 prawa farmaceutycznego minister zdrowia zobowiązany został do szczegółowego określenia (w formie rozporządzenia) warunków wysyłkowej sprzedaży leków wydawanych bez przepisu lekarza (tzw. leki OTC). Zakres szczegółowego uregulowania wydaje się być wyczerpujący²⁴ i zostanie przeanalizowany w dalszej części opracowania (analiza rozporządzenia wysyłkowego).

Zgodnie z uwagami poczynionymi powyżej, w świetle obecnie obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów, wysyłkową sprzedaż leków mogą prowadzić, jako działalność dodatkową, tradycyjnie funkcjonujące apteki i punkty apteczne (art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego). Odmiennie niż w przepisach dyrektywy (legislator unijny ustalenie długości terminu pozostawił poszczególnym krajom członkowskim – art. 85c par. 1 pkt b dyrektywy 2001/83/WE), przepisy krajowe precyzują termin zgłoszenia właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu chęci rozpoczęcia prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wraz z przekazaniem zakresu informacji, o których mowa w art. 68 ust. 3b prawa farmaceutycznego. Ustalony termin to najpóźniej 14 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności (art. 68 ust. 3c prawa farmaceutycznego). Informacje, które należy zgłosić właściwemu miejscowo inspektorowi farmaceutycznemu obejmują (art. 68 ust. 3b prawa farmaceutycznego):

- 1) 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

komunikacji nie służy właściwemu nadzorowi. Problemem zdaje się także być pozostawanie w zgodności z przepisami w zakresie wspólnego logo (poza stroną internetową danej placówki, wspólne logo nie występuje).

²³ Jak stwierdza R. Stankiewicz: „(...) przepisy prawa farmaceutycznego do dnia 1 maja 2007 r. nie dopuszczały legalnej sprzedaży internetowej produktów leczniczych. Co więcej, przepis art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego w sposób wyraźny zabraniał prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego.” (2016, s. 373).

²⁴ Rozporządzenie powinno zawierać: sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców, warunki jakie musi spełniać lokal placówki, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania. Z powyższego wynika, iż przepisy krajowe są dużo bardziej precyzyjne niż przepisy unijne²⁵. Legislador krajowy jak najbardziej uwzględni sposób prowadzenia działalności gospodarczej przez osobę fizyczną jako jeden z akceptowalnych dla uzyskania pozwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jednocześnie zastrzegając, iż dla celów informacyjnych niezbędny jest adres prowadzenia działalności, a nie adres zamieszkania osoby fizycznej, jak czynią to przepisy unijne (art. 85c par. 1 lit a dyrektywy 2001/83/WE). Wydaje się (uwaga ta powtórzona zostanie w niniejszej sekcji jeszcze kilka razy), że oczekiwanie od podmiotu rozpoczynającego wysyłkową sprzedaż leków, przy jednocześnie obowiązującym zakazie prowadzenia tego rodzaju działalności bez posiadania zezwolenia na tradycyjną formę sprzedaży, przekazywania adresu, na rzecz którego zostało wydane pozwolenie jest czynnością nadmierną, gdyż organ takie dane już posiada (inaczej, jeśli dany podmiot chciałby dokonać zmiany informacji, w tym adresu, wówczas podmiot zgodnie z dyspozycją wyrażoną w ust. 3e omawianego artykułu jest obowiązany niezwłocznie zgłosić ten fakt właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu).

- 2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego (w mocy pozostaje komentarz do podpunktu powyżej). Organ, wydając zezwolenie na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, wskazuje w decyzji konkretny adres danego podmiotu. Wystarczającym powinno być oczekiwanie ze strony organu, przekazania numeru zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, inaczej zgłaszający przekazuje po raz kolejny informacje, które znajdują się już w posiadaniu organu.
- 3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana (uwagi jak wyżej). Dodatkowo, należy zwrócić uwagę, iż z perspektywy organu, tym co określa podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest numer pozwolenia, a nie nazwa danego podmiotu.
- 4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych. Informacja kluczowa dla realizacji sprzedaży na odległość, szczególnie w kontekście przepisów dyrektywy 2001/83/WE i konieczności zamieszczania wspólnego logo.
- 5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej. Organ, pomimo dysponowania powyższymi danymi, oczekuje przekazania ich po raz kolejny przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.
- 6) datę rozpoczęcia realizacji sprzedaży leków na odległość. Informacja, obok przekazania adresu strony internetowej kluczowa, szczególnie z punktu widzenia organu nadzorczego.

Zakres informacji zgodny z ust. 3b art. 68 prawa farmaceutycznego udostępniany jest publicznie w Rejestrze Aptek, a, jak to już zostało wspomniane, jakiegokolwiek zmiany w obrębie informacji wskazanych w ust. 3b muszą być niezwłocznie zgłaszane wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, który dokonuje odpowiedniej zmiany w Rejestrze Aptek (ust. 3e art. 68 prawa farmaceutycznego).

²⁵ Legislador unijny posługuje się zwrotem „osoba fizyczna oferująca sprzedaż leków na odległość” (art. 85c par. 1 pkt a dyrektywy 2001/83/WE) oraz wskazując na wymogi organizacji wysyłkowej sprzedaży leków nakazuje przekazywanie odpowiednim organom kraju członkowskiego nazwiska osoby fizycznej oferującej sprzedaż leków na odległość (art. 85c par. 1 pkt b ppkt i dyrektywy 2001/83/WE). Dla przykładu art. 65 polskiego prawa farmaceutycznego precyzyjnie stanowi, że: „Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.” Wśród katalogu podmiotów, które uprawnione są do prowadzenia sprzedaży detalicznej leków, na próżno szukać osób fizycznych. Wydaje się zatem, że wystarczającym byłoby ograniczenie katalogu podmiotów uprawnionych do realizacji wysyłkowej sprzedaży leków jedynie do osób prawnych.

Zgodnie z treścią omawianych przepisów, przekazywane informacje nie mają charakteru wniosku i nie wiążą się z wydaniem decyzji przez organ. Podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny zgłasza jedynie chęć rozpoczęcia prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (w odpowiednim terminie, wraz z zakresem informacji wskazanym w ust. 3b).

Istotne zalecenia, możliwe do weryfikacji w ramach potencjalnej kontroli przez odpowiednie organy inspekcji farmaceutycznej zawiera ust. 3j, a dotyczy wymogów lokalowych. Lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z których prowadzona jest wysyłkowa sprzedaż leków musi posiadać wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć miejsce przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki. Ustawodawca nie określił szczegółów, nie zawiera ich także rozporządzenie. Zatem trudno określić na czym w istocie miałyby polegać „wydzielenie” miejsca do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki. W świetle przytoczonego przepisu tego typu miejsce nie musi być trwale wydzielone ani oznakowane. To co niezbędne, to aby wysyłka produktu leczniczego odbywała się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania (art. 68 ust. 3k). Niniejsze dotyczy nie tylko samego procesu przygotowania leku do wysyłki (zawartość pojemnika transportowego zgodnego z zamówieniem, odpowiednie zabezpieczenie produktu przed szkodliwym działaniem temperatury i wilgoci itp.), lecz także samego transportu.

Zgodnie z treścią ust. 3f omawianego artykułu, przesłanką wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie. Dopuszczalne formy zamówienia precyzuje rozporządzenie wysyłkowe (szczegóły w dalszej części). Niezależnie od formy złożonego zamówienia, podmioty realizujące wysyłkową sprzedaż leków obowiązane są prowadzić ewidencję zamówień (art. 68 ust. 3g prawa farmaceutycznego). Ewidencja obejmuje: datę złożenia zamówienia; imię i nazwisko osoby składającej zamówienie; nazwę; serię i ilość produktów leczniczych; adres wysyłki oraz datę realizacji zamówienia. Podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny realizujący wysyłkową sprzedaż leków zobowiązany jest do przechowywania ewidencji zamówień przez okres co najmniej 3 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie (art. 68 ust. 3h prawa farmaceutycznego). Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot zobowiązany jest do udostępnienia wydruków z ewidencji (art. 68 ust. 3i prawa farmaceutycznego). Analizując powyższe, M. Jagielska dowodzi, że ewidencja zamówień musi być prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego, gwarantującego możliwość śledzenia zmian, a ewentualne korekty, zapisy, uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących opatrzonych danymi identyfikującymi osoby dokonującej korekty (Jagielska, 2015, s. 654). Wydaje się, że tego typu stanowisko jest zbyt daleko idące. Choć ustęp 3i wyraźnie wskazuje, że podmiot prowadzący wysyłkową sprzedaż leków ma obowiązek na żądanie inspekcji farmaceutycznej udostępnić „wydruki z ewidencji zamówień”, ustawodawca nie określił specyfikacji technicznej systemu komputerowego, zgodnie z którym apteka lub punkt apteczny miałyby realizować wysyłkową sprzedaż leków. Zatem ani przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, ani rozporządzenia wysyłkowego nie nakładają na podmioty prowadzące wysyłkową sprzedaż leków obowiązku posiadania systemu komputerowego dającego możliwość śledzenia zmian (Jagielska, 2015, s. 654)²⁶.

²⁶ Tego typu wymagania zawierał par. 2 ust. 5 uchylonego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz.U. Nr 60, poz. 373 i 374). Zgodnie z treścią paragrafu ewidencja musiała być prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego, gwarantującego że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty

Ogólną zasadą, znajdującą zastosowanie tak w ramach sprzedaży tradycyjnej, jak i wysyłkowej jest brak możliwości zwrotu zakupionych produktów leczniczych (art. 96 ust. 5 prawa farmaceutycznego – sprzedaż tradycyjna, art. 68 ust. 3l prawa farmaceutycznego – sprzedaż wysyłkowa). Wyjątkiem od powyższej zasady są sytuacje, kiedy zwracane są produkty z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego (odpowiednio: art. 96 ust. 6 oraz art. 68 ust. 3m prawa farmaceutycznego). Uzasadnieniem dla celowości zakazu jest przerwanie profesjonalnego nadzoru nad warunkami środowiskowymi danego produktu z chwilą wydania leku pacjentowi. Odmienne niż apteka i/lub hurtownia farmaceutyczna, pacjent nie ma możliwości uwiarygodnienia prawidłowości warunków przechowywania danego produktu. W świetle powyższego, celem wyeliminowania ryzyka obecności w ramach legalnego łańcucha dostaw produktów leczniczych o niepotwierdzonych warunkach przechowywania, ustawodawca zdecydował o wprowadzeniu zakazu zwrotu (Ożóg, 2010, s. 472).

Analiza przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie wysyłkowej sprzedaży leków kończy te dotyczące przepisów karnych i kar pieniężnych.

W ślad za powtarzaniem kilkakrotnie w niniejszym tekście zastrzeżeniu, o braku możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków bez posiadania zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego w tradycyjnej formie, art. 127a ust. 2 prawa farmaceutycznego stanowi, iż prowadzenie wysyłkowej sprzedaży leków bez wymaganego zezwolenia zagrożone jest grzywną, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Również sankcji karnej poddany został obowiązek przekazania właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu informacji wymienionych w treści art. 68 ust. 3b prawa farmaceutycznego. Na mocy art. 127a ust 3 prawa farmaceutycznego, kto bez wymaganego zgłoszenia prowadzi działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, podlega grzywnie. Jak podkreśla L. Wilk, czyny zabronione opisane powyżej mają charakter formalny i należą do kategorii typów tzw. abstrakcyjnego narażenia dobra prawnego na niebezpieczeństwo (Wilk, 2015, s. 964). W trakcie analizy katalogu czynów zabronionych, zastanawia brak wyrażonej wprost penalizacji czynu związanego z prowadzeniem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych na receptę²⁷.

Na mocy art. 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw²⁸, od 1 lipca 2015 roku treść ustawy Prawo farmaceutyczne została uzupełniona o nowy, dotychczas nieobecny art. 129d²⁹, który określa wysokość kary pie-

zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty.

²⁷ Sankcję karną za prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza można wywieść z treści art. 127 prawa farmaceutycznego, który stanowi, że karze pieniężnej (w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy) podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia (...) apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Sprzedaż leków wydawanych z przepisu lekarza w ramach sprzedaży na odległość pozostaje niewątpliwie działalnością sprzeczną z treścią zezwolenia. Prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym wiąże się także z sankcją administracyjną, jaką jest cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, o czym stanowi art. 103 ust. 2 pkt 8 prawa farmaceutycznego. Warto przy tej okazji zwrócić uwagę na fakt, że na gruncie obecnie obowiązujących przepisów nie można ograniczyć zezwolenia jedynie do sprzedaży wysyłkowej i ewentualne sankcje nałożyć jedynie na ten rodzaj działalności. W przypadku nałożenia sankcji, cofnięciu ulega zezwolenie w pełnej postaci.

²⁸ Ustawa z dnia 24.04.2015 o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 875).

²⁹ Poniżej pełna treść art. 129d prawa farmaceutycznego: „1. Kto wbrew przepisowi art. 68 ust. 3 prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł. 2. Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów. 3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. 4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe. 5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji”.

niężnej (do 500 000 zł) w przypadku prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków wbrew przepisowi art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego, czyli prowadzenie wysyłkowej sprzedaży leków, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.

III. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych

Niezwykle istotna z punktu widzenia omawianej problematyki jest analiza rozporządzenia wysyłkowego. Jak wspomniano powyżej, zgodnie z dyspozycją wyrażoną w art. 68 ust. 3a prawa farmaceutycznego, minister zdrowia został zobowiązany do wydania rozporządzenia określającego warunki wysyłkowej sprzedaży leków.

Paragraf 1 rozporządzenia wysyłkowego jest tożsamy z treścią art. 68 ust. 3a prawa farmaceutycznego i wskazuje zakres przedmiotowy rozporządzenia (warunki sprzedaży wysyłkowej leków, sposób dostarczania do finalnych odbiorców, warunki lokalowe podmiotów realizujących sprzedaż wysyłkową, okres przechowywania dokumentów związanych z realizacją sprzedaży wysyłkowej, minimalny zakres informacji, który powinny posiadać witryny internetowe oferujące sprzedaż produktów leczniczych).

Analizując regulacje ustawowe, a w szczególności art. 68 ust. 3f prawa farmaceutycznego, zostało stwierdzone, że podstawą wydania produktu leczniczego z podmiotu realizującego wysyłkową sprzedaż jest zamówienie. Rozporządzenie wysyłkowe wskazuje na: 1) obowiązujące rodzaje zamówień (par. 2. ust. 1) oraz określa 2) elementy składowe formularza zamówienia (par. 2 ust. 2).

Ad 1) Warunkiem realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie zamówienia: a) w placówce (miejsce prowadzenia apteki lub punktu aptecznego); b) telefonicznie; c) faksem; d) za pomocą poczty elektronicznej; e) za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki (Stankiewicz, 2014, s. 510)³⁰. Zdaniem autora, wskazany zakres jest nazbyt szeroki, a wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych winna być możliwa jedynie przy zastosowaniu ostatniego ze wskazanych powyżej sposobów, czyli za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Sposób pierwszy, a więc złożenie zamówienia w aptecce wydaje się stać w sprzeczności z istotą sprzedaży wysyłkowej. Sprzedaż wysyłkowa zakłada brak fizycznej obecności obu stron transakcji. W przypadku omawianego sposobu, pacjent składa zamówienie w aptecce, którego jednak nie odbiera, gdyż jest ono dostarczane na wskazany przez pacjenta adres. Składanie zamówienia w formie telefonicznej, z uwagi na nieprofesjonalny charakter relacji pomiędzy składającym a odbierającym zamówienie, również winien być zakwestionowany. Podstawą takiego stanowiska jest ograniczenie możliwości wydania produktu niezgodnego z zamówieniem (eliminacja wszystkich pozapisemnych form zamówienia mogłaby służyć powyższemu celowi). Możliwymi do akceptacji formami zamówienia byłyby te składane za pomocą faksu i poczty elektronicznej, gdyż ich immanentną cechą jest walor pisemności³¹. Wydaje się, że najbardziej bezpiecznym z punktu widzenia pacjenta, jak również z uwagi na odpowiedzialność zawodową (Kokot, Poździech, Mikos i Czupryna, 2004; Kochlewski, 2010)

³⁰ Zgodnie ze stwierdzeniem M. Stankiewicza: „Rozporządzenie formułuje zamknięty katalog form składania zamówień przez pacjentów (...) Nie jest więc możliwe złożenie zamówienia w sposób inny niż wymienione (np. listownie) (2014, s. 510). Definicja wysyłkowej sprzedaży leków zawarta w prawie farmaceutycznym. wskazuje na przykładowy katalog środków umożliwiających komunikację na odległość w celu zawarcia umowy sprzedaży leków (Ogiegło, 2015, s. 35).

³¹ Nie można wykluczyć sytuacji, w której w przypadku błędnego i/lub nieczytelnego/niezrozumiałego zamówienia, niezbędnym będzie kontakt z zamawiającym w celu weryfikacji zawartości zamówienia.

farmaceuty jest realizacja zamówienia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w oparciu o formularz zamieszczony na stronie internetowej placówki, a to z uwagi na możliwość odtworzenia historii zakupu, jak również precyzyjnego oznaczenia zamawiającego. Podpunkt ten winien zostać jednak dookreślony przez wskazanie, iż złożenie zamówienia może odbyć się jedynie dla zarejestrowanych użytkowników, a jednym z obligatoryjnych elementów weryfikujących powinien być PESEL pacjenta. Na podstawie obecnie obowiązujących przepisów, produkty których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, nie mogą być przedmiotem wysyłkowej sprzedaży³². Przepis ten mógłby jednak ulec modyfikacji, w przypadku wprowadzonego zastrzeżenia, że odbiór tego typu produktów mógłby odbywać się jedynie osobiście w placówce, za okazaniem dowodu potwierdzającego wiek pacjenta.

Dodatkowym wymogiem, nakładanym przez legislatora na podmiot realizujący wysyłkową sprzedaż leków jest obowiązek przechowywania w placówce formularzy zamówień przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym złożono zamówienie. Wydaje się, iż wprowadzenie postulowanego powyżej ograniczenia możliwości składania zamówień jedynie do strony internetowej danej placówki, doprowadziłoby do zmiany treści dyspozycji wynikającej z omawianego paragrafu. Zwrot „przechowywany” mógłby zostać zastąpiony słowem „dostępny”, co umożliwiłoby wygenerowanie zamówienia z systemu sprzedaży danej placówki, bez obowiązku archiwizacji wersji papierowych (przez okres maksymalnie 4 lat).

Ad 2) Obligatoryjnymi elementami składowymi formularza zamówienia są: a) dane identyfikujące placówkę; b) dane dotyczące zamawiającego (imię i nazwisko albo nazwę i adres, adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy, numer telefonu komórkowego); c) dane dotyczące odbiorcy (imię i nazwisko albo nazwę i adres, numer telefonu kontaktowego – jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego); d) dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, liczbę opakowań; e) numer zamówienia, datę, imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie. Zdaniem autora, w ślad za poczynionymi powyżej uwagami, elementem weryfikującym tożsamość pacjenta winien być także numer PESEL. W przywołanym ustępie brakuje jednak o tym mowy. Dodatkowo, wymóg wskazania adresu poczty elektronicznej, zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, jest wymogiem fakultatywnym, a to z uwagi na dopuszczalne, poza formą elektroniczną, pozostałe sposoby złożenia zamówienia. Wydaje się, że zakres danych przekazywanych podmiotowi realizującemu wysyłkę leków jest dość szeroki, co poddaje w wątpliwość jedną ze wskazanych w części wprowadzającej zalet sprzedaży wysyłkowej, a było nią zapewnienie anonimowości przy zakupie leków wywołujących uczucie wstydu i zażenowania. Dane osobowe przekazywane w formularzu zamówienia są zbliżone do tych zawartych na recepcie, z tą jednak różnicą, iż wysyłkowa sprzedaż leków dotyczy produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, czyli bez konieczności okazywania recepty. Na obligatoryjny charakter przekazania danych, o których mowa w par. 2 ust. 2 wskazuje ust. 3, który stanowi, iż zamówienie nie będzie mogło być zrealizowane bez przekazania danych.

³² Art. 3 o zmianie ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015, poz. 875) zmodyfikował treść dotychczasowego art. 68 ust. 3 prawa farmaceutycznego, obecne (obowiązujące od 1 lipca 2015 r.) brzmienie przepisu to: „Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta”. W uzupełnieniu powyższego (z notatki na stronie internetowej Lubelskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej, z dnia 30 czerwca 2015 roku. Pozyskano z: www.loia.pl/news/1763/1/uwaga-wazne-graniczenia-w-sprzedazy-lekow.html (09.05.2016): „Dozwolona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza – OTC, z wyjątkiem produktów leczniczych których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, tj. zakaz dotyczy zarówno produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometofran lub kodeinę, jak i produktów leczniczych z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego, posiadający kategorię dostępności „OTC” (np. ellaOne)”.

Prowadzenie działalności polegającej na wysyłkowej sprzedaży leków wiąże się dla placówki z określonymi obowiązkami informacyjnymi. Rozporządzenie nie precyzuje formy przekazywania/udostępniania informacji, lecz wskazuje na obligatoryjny zakres danych, które muszą być przekazane potencjalnym pacjentom. Zamknięty zakres informacji obejmuje: a) nazwę, siedzibę przedsiębiorcy, adres placówki, organ, który wydał zezwolenie na prowadzenie placówki i numer zezwolenia; b) cenę zamawianego produktu leczniczego; c) sposób zapłaty; d) koszty przesyłki oraz termin i sposób dostawy; e) koszty wynikające z korzystania ze środków porozumienia się na odległość, jeżeli są one skalkulowane inaczej niż wedle normalnej taryfy; f) termin, w jakim oferta lub informacja o cenie mają charakter wiążący; g) minimalny okres, na jaki ma być zawarta umowa o świadczenie ciągłe lub okresowe; h) brak zastosowania przepisów ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta³³, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt. 7 tej ustawy³⁴; i) możliwość zwrotu produktu leczniczego, wyłącznie w przypadkach, o których mowa w art. 96 ust. 6 prawa farmaceutycznego³⁵. Wydaje się, że z uwagi na zakreślone szeroko sposoby złożenia zamówienia (w tym drogą telefoniczną – uwagi do par. 2 ust. 1), ustawodawca nie zdecydował się na dookreślenie przepisu, wskazując, że obowiązki informacyjne winny stanowić zawartość merytoryczną strony internetowej placówki. Trudno ustalić, w jakiej formie przywołany zakres informacji byłby przekazywany pacjentowi w przypadku składania zamówienia drogą inną niż elektroniczna, np. telefoniczną. Kolejną niewyjaśnioną kwestią pozostaje, w jaki sposób organy nadzoru farmaceutycznego kontrolowałyby realizację obowiązku informacyjnego przez placówkę. Wyżej opisane wątpliwości nie istniałyby w przypadku ograniczenia możliwości złożenia zamówienia jedynie do strony internetowej placówki. W takim przypadku, obowiązek informacyjny zostałby spełniony przez uzupełnienie zawartości merytorycznej strony internetowej placówki o wymogi z par. 3. Warto zwrócić uwagę, że obecnie obowiązująca treść rozporządzenia wysyłkowego istotnie różni się od poprzedniej wersji, czyli rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz.U. Nr 60, poz. 373 i 374). Par. 3 ust. 8 rozporządzenia nakazywał placówce informowanie pacjentów o możliwości odstąpienia od umowy w terminie 10 dni od dnia dostawy produktu leczniczego, bez ponoszenia kosztów innych niż bezpośrednie koszty zwrotu. Możliwość zwrotu produktu leczniczego była kwestionowana przez przedstawicieli doktryny, opinię taką wyrażał między innymi M. Ożóg, który ówczesną decyzję Ministra Zdrowia o dopuszczeniu możliwości zwrotu nazwał „nietrafną interpretacją przepisów dotyczących umów zawieranych na odległość” (Ożóg, 2010, s. 470). Wydaje się, że sam ustawodawca nie był w pełni przekonany do treści par. 3 ust. 8, skoro par. 8 ust. 1 stanowił, że w przypadku zwrotu przez odbiorcę produktu leczniczego placówka zapewnia unieszkodliwienie zwracanego produktu leczniczego. Obecnie obowiązująca treść rozporządzenia w klarowny sposób zakazuje zwrotu produktu leczniczego, choć dopuszcza wyjątek, odwołując się do (zdaniem autora błędnie) art. 96 ust. 6 prawa farmaceutycznego. Wydaje się, że wskazaną podstawą prawną winien być art. 68 ust. 3m prawa farmaceutycznego,

³³ Ustawa z dnia 30.05. 2014 r. o prawach konsumenta (Dz.U. 2014, poz. 827).

³⁴ Art. 3 ust. 1 pkt. 7 ustawy o prawach konsumenta: Przepisów ustawy nie stosuje się do umów: (...) 7) dotyczących usług zdrowotnych świadczonych przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, bez względu na to, czy są one oferowane za pośrednictwem placówek opieki zdrowotnej.

³⁵ Art. 96 ust. 5 prawa farmaceutycznego: Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi, z zastrzeżeniem ust. 6. Art. 96 ust. 6 prawa farmaceutycznego. Przepis ust. 5 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

stanowiący o produktach leczniczych wydawanych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży leków. Wskazany w rozporządzeniu art. 96 ust. 6 prawa farmaceutycznego. dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wydanego z „tradycyjnej” apteki, a więc nie dotyczy przedmiotu rozporządzenia.

Istotną, z punktu widzenia zachowania jakości i integralności produktu leczniczego, kwestią są wskazane w par. 4, wymogi dotyczące: 1) przygotowania wysyłki (pakowania zamówienia) oraz 2) samego transportu.

Ad 1) Zgodnie z treścią przepisu produkt leczniczy będący przedmiotem wysyłki musi być zapakowany w sposób zapewniający zachowanie jego jakości i integralności, 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 do kontaktu, o którym mowa w par. 7 ust. 3³⁶. Analizując wyżej przywołaną treść, trudno nie porównać przepisów dotyczących wysyłkowej sprzedaży leków w ramach obrotu detalicznego do zasad obowiązujących w obrocie hurtowym. Warto nadmienić, iż w ramach obrotu detalicznego mamy do czynienia z tym samym produktem, który jeszcze niedawno (na poprzednim etapie dystrybucji) był przedmiotem obrotu hurtowego. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej³⁷ (dalej: rozporządzenie DPD) w rozdz. 9, pkt 9.3 brzmi: „Kontenery, pakowanie i etykietowanie: 1) produkty lecznicze są transportowane w kontenerach lub opakowaniach transportowych, które nie mają wpływu na jakość produktów leczniczych oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem; 2) przy wyborze kontenerów bierze się pod uwagę wymogi dotyczące przechowywania i transportu produktów leczniczych, przestrzeń wymaganą do przewiezienia danej ilości produktów leczniczych, przewidywane maksymalne i minimalne wartości temperatury zewnętrznej (...); 3) przedsiębiorca sprawdza, czy kontenery do transportu zostały zwalidowane; 4) kontenery lub opakowania transportowe są opatrzone etykietami (...); 5) etykiety na kontenerach umożliwiają identyfikację ich zawartości i ustalenie pochodzenia produktów leczniczych”. Pkt 9.4 dotyczy produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków. Treść rozporządzenia w przedmiocie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie zawiera żadnych szczegółowych wytycznych dotyczących warunków pakowania i transportu produktów wymagających zachowania szczególnych warunków, na przykład temperaturowych. Warto postawić pytanie o źródło pochodzenia tak istotnej różnicy w wymogach jakościowych dotyczących tego samego produktu, lecz będącego przedmiotem obrotu na odmiennych etapach dystrybucji. Czy standardy jakościowe w ramach obrotu hurtowego i detalicznego nie powinny być tożsame, szczególnie w ramach realizacji wysyłkowej sprzedaży leków? Zdaniem autora, odpowiedź na tak postawione pytanie, nie może być inna, jak tylko twierdząca, jeżeli weźmie się pod uwagę przede wszystkim cel regulacji zasad dystrybucji na poziomie hurtowym, a jest nim dostarczenie do odbiorcy finalnego produktu w stanie nienaruszonym. W świetle powyższego, niezrozumiałym

³⁶ Par. 7 ust. 3: 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 produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej. Wydaje się, że treść paragrafu wymaga doprecyzowania. Godziny pracy placówki nie muszą być tożsame z godzinami dostaw. Placówka może być czynna w godzinach 8–21, a dostawy realizowane w stałym przedziale np. 12–14. Pojawia się pytanie o właściwą interpretację przepisu. Wydaje się, że wystarczającym byłoby, aby pacjent miał możliwość kontaktu z placówką w godzinach jej pracy.

³⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2015, poz. 381).

pozostaje obowiązywanie przepisów obniżających *de facto* standardy jakościowe w obrębie obrotu detalicznego³⁸.

Ad 2) Tożsama, do zaprezentowanej powyżej, sytuacja dotyczy warunków transportu określonych w par. 4 ust. 2 rozporządzenia wysyłkowego. Transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających: a) zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami; b) warunki uniemożliwiające zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych; c) warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym; d) utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę. W przywołanym już rozporządzeniu DPD, wymogi dotyczące transportu produktów leczniczych opisane zostały w sposób niezwykle precyzyjny, daleki od sporządzonych w sposób ogólny, przepisów z jakimi mamy do czynienia w rozporządzeniu wysyłkowym. Z uwagi na obszerny zakres, w tym miejscu, dla przykładu i w skróconej formie przywołane zostaną niektóre z wymogów dotyczące transportu, a obowiązujące w ramach realizacji obrotu hurtowego: a) obowiązek wprowadzenia procedury dotyczącej badania wahań temperatury i postępowania w przypadku odchyień od wartości granicznych; b) przeprowadzenie oceny ryzyka tras dostawy, celem ustalenia przypadków, w których wymagana jest kontrola temperatury; c) korzystanie (jeżeli jest to możliwe) do transportu produktów leczniczych pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu, w przypadku korzystania z innych pojazdów lub sprzętu, wprowadza się procedury zapewniające utrzymanie jakości produktów leczniczych; d) regularne konserwowanie i kalibrowanie sprzętu używanego do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach (przynajmniej raz w roku); e) korzystanie ze specjalnego sprzętu w przypadku produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę (np. opakowań termicznych, kontenerów i pojazdów o regulowanej temperaturze) w celu zapewnienia utrzymania właściwych warunków transportu między wytwórcą, przedsiębiorcą i odbiorcą. Prezentacja jedynie kilku wybranych wymogów zaczerpniętych z zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej wskazuje jednoznacznie na istotną różnicę w poziomie oczekiwań jakościowych ustawodawcy wobec uczestników rynku detalicznego i hurtowego. Wydaje się, iż celem obowiązujących reguł winno być dostarczenie produktu finalnemu odbiorcy w warunkach pozwalających na zachowanie wymogów jakościowych, w tym (co jest szczególnie istotne) temperaturowych. Aby tak się stało, wymogi jakościowe obowiązujące w na rynku detalicznym i hurtowym winny być takie same lub zbliżone. Obecnie wymogi dotyczące transportu w ramach obrotu hurtowego są niezwykle szczegółowo zakreślone, a jednocześnie w ramach rynku detalicznego mamy do czynienia ze stwierdzeniami ogólnymi, często pomijającymi nawet niezwykle istotne kwestie, jakimi są szczególne warunki transportu produktów wymagających zachowania odpowiedniej temperatury³⁹.

³⁸ Zdanie odrębne od przedstawionej przez Autora opinii prezentuje M. Stankiewicz: „Kwestią sporną zaistniała po wejściu w życie przedmiotowego rozporządzenia były restrykcyjne przepisy odnoszące się do organizacji transportu zamówionych leków. (...) Bez wątpliwości te są wysokie, niemniej priorytet zapewnienia bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi oraz bezpieczeństwa pacjentów w pełni je uzasadnia. Wydatki związane z zakupem lub dostosowaniem środków transportu posiadanych przez podmioty prowadzące sprzedaż wysyłkową leków, są jednorazowe i nieproporcjonalnie niższe wobec ewentualnych reklamacji i zwrotów leków, które rodzą po stronie sprzedawcy konieczność zniszczenia zwróconych produktów leczniczych” (2014, s. 511).

³⁹ 7 marca 2016 roku Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na wniosek Śląskiej Izby Aptekarskiej w Katowicach wydał decyzję na mocy której nakazał jednemu z przedsiębiorstw zaprzestanie prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Jednym z powodów wniosku był fakt dostarczania leków za pośrednictwem paczkomatów. Decyzja FŁ-II.8522.144.2015. Więcej na: www.farmacja.pl/aktualności/wif-zakazuje-wysylkowej-sprzedazy-lekow# (15.05.2016).

Przepisy prawa farmaceutycznego regulujące wymogi lokalowe podmiotu realizującego wysyłkową sprzedaż leków, ograniczały się do wymogu wydzielenia miejsca przeznaczonego do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki (art. 68 ust. 3j prawa farmaceutycznego). Rozporządzenie wysyłkowe precyzuje elementy wyposażenia, nakazując aby pomieszczenie/wydzielone miejsce zawierało: stół do przygotowywania przesyłek, szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych, podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek. Wydaje się, że brak w rozporządzeniu przywołanego przepisu nie wpłynąłby na poziom bezpieczeństwa pacjentów i jakości produktów leczniczych będących przedmiotem wysyłki. Zdaniem autora, wystarczającym byłby przepis o konieczności wydzielenia miejsca do przygotowywania przesyłek. Nakazywanie ustawienia szafy lub regału do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych przy jednoczesnym pominięciu przez legislatora tak kluczowych z punktu widzenia jakości i integralności produktów leczniczych aspektów transportowych (szczególnie w ramach tzw. zimnego łańcucha), wydaje się być obszarem wymagającym korekty.

Dodatkowe obowiązki informacyjne, w przypadku realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej nakłada par. 6 rozporządzenia wysyłkowego. Legislador nakłada obowiązek zamieszczenia na stronie internetowej podmiotu: danych kontaktowych właściwego wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego, **wyraźnie widocznego** (podkreślenie – ZW) wspólnego logo, odesłania do informacji zawartych w art. 115 ust. 2 pkt 1–3 pr. farm⁴⁰, odesłania do Rejestru Aptek, zamieszczenia odnośnika do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki w formacie PDF. Przywołane powyżej obowiązki informacyjne nie wymagają zbyteżnego komentarza poza dwoma: zamieszczeniem na stronie internetowej wyraźnie widocznego wspólnego logo oraz odnośnika do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki. Wydaje się, że nakładanie na podmiot realizujący wysyłkową sprzedaż leków obowiązku zamieszczenia odnośnika do posiadanego zezwolenia w formacie PDF jest trudny do przyjęcia, szczególnie w kontekście innego wymogu, jakim jest odesłanie do Rejestru Aptek (Jagielska, 2015, s. 656)⁴¹. Art. 107 ust. 1 prawa farmaceutycznego nakłada na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego obowiązek prowadzenia rejestru „zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych (...)”. Par. 4 stanowi, że: „[z]miana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie (...) wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrach, o których mowa w ust. 1”. W ślad za powyższym, Rejestr Aptek (z uwagi na wymóg zawarty w art. 107 ust. 4 prawa farmaceutycznego dający gwarancję aktualności danych) winien być pierwotnym źródłem informacji dla pozostałych uczestników rynku o zakresie i terminie obowiązywania danego zezwolenia. Takiej funkcji nie pełni dokument PDF, który pomimo cofnięcia zezwolenia w dalszym ciągu (teoretycznie) mógłby pozostawać na stronie internetowej placówki. Drugą kwestią jest obowiązek zamieszczenia: wyraźnie widocznego wspólnego logo. Empiryczna analiza kilkudziesięciu stron internetowych placówek oferujących wysyłkową sprzedaż leków⁴² dowiodła, że użytkownicy w niejednolity sposób

⁴⁰ Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej GIF: 1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie UE i państwa członkowskie EFTA – strony umowy o EOG mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania; 2) informuje o celu wspólnego logo; 3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet (art. 115 ust. 2 pkt 1–3 prawa farmaceutycznego).

⁴¹ Jak pisze M. Jagielska, „Nowelizacja ustawy z 2014 r. wprowadziła uregulowanie kwestii zgłaszania przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne informacji o planowanym rozpoczęciu prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Informacje te zostaną umieszczone w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych” (2015, s. 656).

⁴² Analizie poddane zostały między innymi: www.aptekaбезrecepty24.pl, www.aptekasar.home.pl, www.e-apteka.hygiena.pl, www.strywald24.pl, www.apteka-natolinska.pl (15.05.2016).

zinterpretowali zwrot „wyraźnie widoczny.” W ramach każdej z odwiedzanych witryn, wspólne logo pojawiało się w różnych miejscach strony internetowej. Na dole, na górze, w prawym, w lewym rogu. Wspólne logo miało różną wielkość i z reguły nie było zauważalne⁴³. Wydaje się, że skutecznym rozwiązaniem byłoby, aby komunikat ze wspólnym logo pojawiał się natychmiast po załadowaniu danej witryny, co powodowałoby, że pacjent zmuszony byłby do każdorazowej weryfikacji legalności działania danego podmiotu.

Nadzór nad prawidłowością realizacji wysyłkowej sprzedaży leków pełni wyznaczony przez podmiot prowadzący sprzedaż na odległość mgr farmacji dysponujący prawem wykonywania zawodu farmaceuty lub technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece, w pełnym wymiarze czasu pracy. Obowiązki wyznaczonej osoby dotyczą w głównej mierze nadzoru nad prawidłowością pakowania (sposób przygotowania wysyłki) i warunkami transportu produktów leczniczych (par. 7 ust. 1 i 2).

IV. Podsumowanie

We wstępie do niniejszego artykułu, autor przedstawił kilka pytań, na które w ramach niniejszego podsumowania, zostaną udzielone szczegółowe odpowiedzi. Pytaniami były: 1) jaka jest przyczyna minimalnego zainteresowania ze strony podmiotów uprawnionych, sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych; 1a) czy pacjenci nie oczekują tego typu usługi; 2) czy przepisy regulujące wysyłkową sprzedaż leków są zbyt restrykcyjne; 2a) czy obecne przepisy regulujące sprzedaż leków na odległość gwarantują bezpieczeństwo pacjentom?

Ad. 1; 1a) Wydaje się, że na obserwowany obecnie minimalny poziom zainteresowania sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych, tak wśród pacjentów, jak i podmiotów uprawnionych oferujących ten rodzaj sprzedaży, mają wpływ dwa czynniki. Pierwszy wynika zarówno z historycznej (Bąbelek, 2004, s. 3–4), jak i z bieżącej⁴⁴ reakcji środowiska aptekarskiego na zjawisko wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Drugi – dotyczy samych pacjentów. Problemy dostrzegalne w tym aspekcie są co najmniej dwa: ograniczenie wysyłkowej sprzedaży leków jedynie do produktów wydawanych bez recepty oraz poziom zaawansowania technologicznego pacjentów, wśród których przeważają osoby w podeszłym wieku⁴⁵.

Opisując zjawisko wysyłkowej sprzedaży leków, argumenty środowiska farmaceutów przedstawiali między innymi M. Ożóg i M. Świerczyński. Sprzedaż leków na odległość miała stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów, wzrost liczby osób uzależnionych od leków, utrudnienie

⁴³ Przeanalizowane strony internetowe aptek i punktów aptecznych miały bardzo różny charakter, część pozostawała statyczna, część dynamiczna, a to co je łączyło to fakt, że wspólne logo było niezauważalne. Wydaje się, że taki stan sprawy stoi w sprzeczności z ideą jaka przyświecała i dalej przyświeca kreatorom pomysłu wdrożenia wspólnego logo.

⁴⁴ „Wniosek o likwidację sprzedaży internetowej leków padł podczas posiedzenia sejmowej podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. O pilnie zmiany w tym względzie zaapelowali dr Grzegorz Kucharewicz, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Alina Fornal, wiceprezes NRA” (NRA: sprzedaż internetowa leków – do likwidacji, rynekapteki.pl, 23/10/2014. Pozyskano z: www.rynekapteki.pl/prawo/nra-sprzedaz-internetowa-lekow-do-likwidacji,6151.html (15.05.2016). Więcej także na: www.eapteki.info/aptekom-internetowym-grozi-zamkniecie-10-argumentow-przeciw-stanowisku-nia/ (15.05.2016).

⁴⁵ „Do zakupów on-line przynajmniej 46% polskich internautów (dane Gemius). Wśród nich widać nieznacznie przewagę kobiet (53%). Najwięcej kupujących występuje w grupie wiekowej 24–34 lat. Nieco zmalał udział osób starszych (50+) w stosunku do bardzo optymistycznych danych z 2013 roku, i obecnie wynosi on 11%. Najwięcej kupujących pochodzi z małych i średnich miast (poniżej 200 tys. mieszkańców) – aż 41%, na drugim miejscu znaleźli się mieszkańcy dużych miast – 36%, zmalała natomiast aktywność zakupowa mieszkańców wsi” (Mróz, 2014). Interesujące dane w tym temacie przekazał 16 marca 2016 roku, w Sejmie, wiceminister cyfryzacji Witold Kołodziejwski: „Według danych resortu 42 proc. Polaków nie ma żadnych umiejętności związanych z obsługą komputera. Poziom niski reprezentuje 14 proc., średni – 23 proc., a zaawansowany (a więc nie tylko dotyczący umiejętności programowania, ale również rozwiązywania bardziej skomplikowanych problemów technicznych z komputerem lub tworzenia narzędzi obliczeniowych) – 21 proc. (...) umiejętności komputerowe zależą także od wieku – w grupach najmłodszych (12–15 lat i 16–24 lata) są najwyższe, zaledwie 2 proc. młodych ludzi nie potrafi korzystać z Internetu”. Pozyskano z: www.finance.wp.pl/kat,1033781,title,Dostep-do-internetu-w-Polsce-ma-76-proc-gospoda-rstw,wid,18218389,wiadomosc.html?icaid=117349 (14.06.2016).

w sprawowaniu nadzoru farmaceutycznego, a tym samym obniżenie jakości usługi farmaceutycznej (Ożóg, 2010, s. 454–455). Wysyłkowa sprzedaż miała nie gwarantować prawidłowej jakości leków oraz stanowić utrudnienie dla nadzoru inspekcji farmaceutycznej, wątkiem dodatkowym było obniżenie standardu opieki farmaceutycznej poprzez utracenie bezpośredniego kontaktu farmaceuty z pacjentem (Krekora, Świerczyński i Traple, 2012, s. 415). Pomimo upływu dziewięciu lat od momentu umożliwienia prowadzenia sprzedaży wysyłkowej leków, stanowisko farmaceutów nie uległo znaczącej zmianie, o czym świadczy między innymi podana we wstępie liczba placówek realizujących wysyłkową sprzedaż leków. Poza przywołanymi argumentami natury *stricte* farmaceutycznej (potencjalnego obniżenia jakości opieki/ usługi farmaceutycznej), uwadze nie może ująć także aspekt biznesowy. „Wirtualizacja” aptek niewątpliwie mogłaby doprowadzić do zamknięcia wielu placówek realizujących sprzedaż w tradycyjnej formule, a taki stan, co oczywiste, nie może spotkać się z akceptacją ze strony zainteresowanego środowiska.

Szukając odpowiedzi na małe zainteresowanie środowiska farmaceutów wysyłkową sprzedażą leków, warto sięgnąć do interesującego badania *Sprzedaż wysyłkowa leków w opinii aptekarzy* (Olejarz-Wahba, 2015, s. 481–489), przeprowadzonego na przełomie 2013 i 2014 roku przez A. Olejarz-Wahba na grupie 311 aptekarzy. Badanie przeprowadzono metodą ankietową, a jego celem było poznanie wiedzy farmaceutów na temat możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków na terytorium Polski. Aptekarze biorący udział w badaniu, w zdecydowanej większości (ponad 60% ankietowanych) uznali, że wysyłkowa sprzedaż leków powinna być zabroniona. 67% badanych aptekarzy stwierdziło, że prowadzone przez nich placówki nie mają strony internetowej. Blisko 80% aptekarzy przyznało, że nie wie ile aptek oferujących sprzedaż wysyłkową obecnie funkcjonuje w Polsce. Aptekarze nisko ocenili stan swojej wiedzy w przedmiocie kosztów uruchomienia działalności wysyłkowej, w tym kosztów budowy strony internetowej i jej utrzymania. Jedynie 2% ankietowanych wskazało, że rozważa możliwość uruchomienia wysyłkowej sprzedaży leków w niedalekiej przyszłości. Zaprezentowane wyniki jednoznacznie wskazują, że środowisko aptekarskie nie jest zainteresowane rozwojem wysyłkowej sprzedaży leków, świadczy o tym przede wszystkim niski stan wiedzy aptekarzy na tematy związane z uruchomieniem strony internetowej i dalszym jej utrzymywaniem, a także zdecydowane stanowisko sprzeciwu wobec możliwości prowadzenia sprzedaży leków na odległość.

Wśród tak części pacjentów, jak i środowiska farmaceutów znajdują się także zwolennicy wysyłkowej sprzedaży leków. M. Świerczyński, prezentując stanowisko entuzjastów sprzedaży internetowej, podnosi kwestię ceny (leki sprzedawane za pośrednictwem sieci są tańsze o około 10–15% od tych w tradycyjnych aptekach) oraz identyfikacji pacjenta (zamówienie zawiera nie tylko adres e-mail, lecz także adres pacjenta) (Krekora, Świerczyński i Traple, 2012, s. 415). M. Ożóg (2010, s. 458) zwraca uwagę na korzyści płynące ze sprzedaży leków na odległość dla osób niepełnosprawnych i chorych (brak konieczności osobistego stawiennictwa w aptece), a także na walor kosztowy (w przypadku możliwości prowadzenia „całkowicie” internetowej apteki, brak konieczności odpowiedniego wyposażenia lokalu) (Podleś, 2007, s. 11–12)⁴⁶.

⁴⁶ Podobną opinię prezentuje M. Podleś: „Wysyłkowa sprzedaż leków przy wykorzystaniu Internetu ma ponadto szereg zalet z punktu widzenia pacjenta, a gdyby rozszerzyć ją także na leki refundowane – to również dla całego systemu ochrony zdrowia. Prowadzi bowiem do obniżenia kosztów leków, zmniejszając koszty prowadzenia działalności i zwiększając konkurencję. Aby dotrzeć do pacjenta, nie jest bowiem konieczne posiadanie lokalu w dobrej lokalizacji czy całej sieci lokali i ponoszenia kosztów ich utrzymywania. (...) Pozwala też osobom chorym lub mającym trudności z przemieszczaniem bądź dysponującym ograniczoną ilością czasu otrzymać potrzebny lek do domu.” (2007, s. 11–12).

Niewątpliwie rozwój społeczeństwa informacyjnego, katalizowany postępowaniem technologicznym będzie przyczyniał się do rozwoju wirtualnych kanałów dystrybucji. Jak długo jednak wysyłkowa sprzedaż leków ograniczona będzie do produktów wydawanych bez recepty, tak długo dynamika rozwoju tej gałęzi sprzedaży nie będzie wystarczająco satysfakcjonująca. Pomimo obserwowanej pośród młodego pokolenia większej skłonności do zakupów on-line, na dalszy rozwój sprzedaży będzie mieć wpływ ograniczenie omawianej formy sprzedaży do kategorii produktów OTC. W sytuacji, w której pacjent zmuszony jest udać się do placówki w celu realizacji recepty na produkty Rx, produkty OTC nabędzie niejako „przy okazji.” Trudno wyobrazić sobie sytuację, w której ten sam pacjent, mając do zrealizowania receptę na produkty Rx i OTC, dokona zakupu częściowo w tradycyjnej aptece, a częściowo w wirtualnej. W zdecydowanej większości przypadków całe zamówienie zostanie zrealizowane w aptece tradycyjnej.

Ad. 2; 2a) Wydaje się, że obecnie obowiązujące przepisy dotyczące dystrybucji leków w ramach wysyłkowej sprzedaży nie w pełni zabezpieczają interes pacjentów. Zdaniem autora, obszarem największego ryzyka jest uregulowanie transportu leków do finalnego odbiorcy, czyli pacjenta. Przepisy regulujące warunki transportu w ramach sprzedaży wysyłkowej są dużo mniej restrykcyjne od przepisów regulujących te same kwestie w ramach obrotu hurtowego. Wyjaśnieniem takiego stanu nie może być dotychczasowa mała popularność tej formy sprzedaży. Przepisy dotyczące wymogów transportowych winny być identyczne w ramach realizacji obrotu hurtowego i detalicznego.

Dodatkowo, zakreślony w polskim porządku prawnym, szeroki zakres środków porozumiewania się na odległość, winien zostać ograniczony do jednego, w przypadku realizacji sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. W tym momencie, jedynym relatywnie bezpiecznym dla pacjentów, jak i realizującego zamówienie, kanałem sprzedaży winna być sprzedaż leków za pośrednictwem strony internetowej danej placówki i temu sposobowi winny być poświęcone obowiązujące rozwiązania prawne⁴⁷.

Doprecyzowania wymagają przepisy w zakresie wspólnego logo. W szczególności konieczne jest ujednoczenie miejsca pojawiania się wspólnego logo na danej witrynie lub rozważenie propozycji złożonej przez autora, aby wspólne logo pojawiało się jako komunikat przed „otwarcie” danej witryny.

W świetle nakreślonych problemów wydaje się, iż wciąż aktualną pozostaje opinia, którą przedstawił M. Ożóg: „(...) dziś przedwcześnie jest mówić o sukcesie bądź o porażce modelu obrotu produktami leczniczymi w formie sprzedaży wysyłkowej – model ten wydaje się dopiero szukać dla siebie swojej rynkowej niszy” (2010, s. 458–459).

Bibliografia

- Bąbelek, T. (2004). Komu potrzebna jest apteka internetowa? *Biuletyn Naczelnej Izby Aptekarskiej*, IV(1), 3–5. Pozyskano z: http://www.nia.org.pl/dat/magazyn/biuletyn_2004_01.zip (14.06.2016).
- Czerw, A. (2012). Czynniki ekonomiczne wpływające na zjawisko importu równoległego na rynku farmaceutycznym. *Gazeta Farmaceutyczna*, 3(238), 26–29. Pozyskano z: www.kwadryga.pl/upload/Dokumenty/Artykuly_naukowe/12_03_naukowy.pdf (12.06.2016).

⁴⁷ Pogląd odmienny prezentuje M. Stankiewicz: „Jak się wydaje, wprowadzenie sprzedaży internetowej produktów leczniczych – w wymiarze dopuszczalnym przez obowiązujące regulacje prawne – zdaje się odpowiadać istniejącym potrzebom i rozwijającym się praktykom obrotu. Dostęp do niektórych kategorii produktów sprzedawanych przez Internet zwiększa konkurencyjność rynku. Jednocześnie, wyraźne regulacje reglamentacyjne uniemożliwiają sprzedaż produktów leczniczych na receptę, co należy ocenić jako rozwiązania odpowiadające wymogom bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi” (2014, s. 513).

- Dyrekcja Generalna ds. Polityki Wewnętrznej. (2011). Różnice w zakresie kosztu produktów farmaceutycznych i dostępu do nich w UE, Bruksela, Parlament Europejski. Pozyskano z: [www.europarl.europa.eu/thinktank/pl/document.html?reference=IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/pl/document.html?reference=IPOL-ENVI_ET(2011)451481) (14.05.2016).
- Flaczewski, A. (2012). Ograniczenia sprzedaży wybranych towarów przez Internet. W: M. Zelek (red.), *Sprzedaż przez Internet. Aspekty prawne* (s. 151–175). Warszawa, Difin.
- Holecki, T., Syrkiewicz-Świłała, M. i Leśniak, D. (2013). Internetowy rynek apteczny w Polsce. *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, 19(3), 262–266. Pozyskano z: www.monz.pl/fulltxt.php?ICID=1075134 (05.05.2016).
- Jagielska, M. (2015). Obrót produktami leczniczymi. W: L. Ogieć (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (s. 640–670). Warszawa: C.H. Beck.
- Kochlewski, B. (2010). Granice odpowiedzialności zawodowej. *Farmacja praktyczna*. Pozyskano z: www.farmacjapraktyczna.pl/2010/07/granice-odpowiedzialnosci-zawodowej/ (14.6.2016).
- Kokot, E., Poździejch, S., Mikos, M. i Czupryna, A. (2004). Odpowiedzialność zawodowa farmaceutów. *Prawo i Medycyna*, 6(17), 1–10.
- Ogieć, L. (2015). Przepisy ogólne. W: L. Ogieć (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (s. 3–42). Warszawa: C.H. Beck.
- Olejarz-Wahba, A. (2015). Sprzedaż wysyłkowa leków w opinii aptekarzy. *Zeszyt Roczników Kolegium Analiz Ekonomicznych*, 36, 481–489. Pozyskano z: www.rocznikikae.sgh.waw.pl/p/roczniki_kae_z36_36_pdf (06.06.2016).
- Ożóg, M. (2010). *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*. Warszawa: LexisNexis.
- Podleś, M. (2007). Apteki internetowe w Polsce – status prawny i funkcjonowanie na tle prawno-porównawczym. *Prawo Mediów Elektronicznych*, 7 (dodatek do Monitora Prawniczego 22), 56–61.
- Podleś, M. (2011). Wysyłkowa sprzedaż leków przez Internet. *Kwartalnik Naukowy Prawo Mediów Elektronicznych*, 1, 38–40. Pozyskano z: www.bibliotekacyfrowa.pl/dilibra/doccontent?d=38788 (12.06.2016).
- Stankiewicz, R. (2014). *Model racjonalizacji dostępu do produktu leczniczego. Zagadnienia publicznoprawne*. Warszawa: C.H. Beck.
- Stankiewicz, R. (2016). Obrót produktem leczniczym. W: R. Stankiewicz (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego* (s. 347–402). Warszawa: Wolters Kluwer.
- Świerczyński, M., (2012). Obrót produktami leczniczymi oraz wymagania dotyczące podmiotów prowadzących obrót. W: M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne* (s. 390–451). Warszawa: Wolters Kluwer.
- Tytko, Z. (2005). Leki na łączach. *Menedżer Zdrowia*, 3, 40–45. Pozyskano z: www.termedia.pl/Leki-na-laczach,12,3273,1,0.html (11.06.2016).
- Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów. (2006). Raport z badania rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce. Warszawa: UOKiK.
- Wilk, L. (2015). Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy. W: L. Ogieć (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz* (s. 926–1004). Warszawa: C.H. Beck.
- Zelek, M. (red.). (2012). *Sprzedaż przez Internet. Aspekty prawne*. Warszawa: Difin.
- Zimmermann, A. i Wengler, L. (2009). Wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych. *Farmacja Polska*, 65(5), 342–347. Pozyskano z: www.ptfarm.pl/.../05%20%20wysylkowa%20sprzedaz%20produktow%20leczniczych (12.06.2016).