

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 29 października 2018 r.

WIFPON.8523.1. .2018

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 2 i 3 oraz art. 120 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 68 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 z późn. zm.) w związku z § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz art.104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 z późn. zm.)

WIELKOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

n a k a z u j e

przedsiębiorcy – **SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**
z siedzibą w miejscowości: (Nr KRS:) prowadzącego
aptekę ogólnodostępną pod nazwą „, ” w miejscowości: (kod
pocztowy:), ul. w terminie 3 dni licząc od dnia
otrzymania niniejszej decyzji dostosować działalność przedmiotowej apteki do stanu
zgodnego z przepisami prawa poprzez zaprzestanie sprzedaży produktów leczniczych za
pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl.

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna zlokalizowana w miejscowości: (kod pocztowy:
, ul. działa na podstawie zezwolenia udzielonego w
dniu r., nr (WIFPON.85200.) przez Wielkopolskiego
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego dla przedsiębiorcy – **SPÓŁKA Z
OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ** z siedzibą w miejscowości: (Nr
KRS:).

W dniu maja 2018 r. inspektor zatrudniony w Dziale Nadzoru, działającym w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu, dokonał analizy wykazu produktów farmaceutycznych znajdujących się w ofercie użytkownika znajdującej się na stronie allegro.pl i ustalił, że ww sprzedający posiada w ofercie produkty lecznicze.

Pismem z dnia maja 2018 r., znak: WIFPON.8523.1. 2018 Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę – , SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: (Nr KRS:), prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „ ” w miejscowości: (kod pocztowy:), ul. przepisów art. 68 ust. 3 i 3a Prawa farmaceutycznego w związku z § 2 ust. 1 pkt. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych poprzez sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl.

Następnie w dniu maja 2018 r. organ wojewódzki wezwał przedsiębiorcę – SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: (Nr KRS:) do złożenia wyjaśnień na okoliczność prowadzenia sprzedaży wysyłkowej przez aptekę ogólnodostępną usytuowaną przy ul. w , a w szczególności o podanie :

1. Czy przedsiębiorca realizuje wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem strony internetowej www.allegro.pl? Jeśli tak, proszę o wskazanie daty rozpoczęcia sprzedaży we wskazanej formie oraz o podanie czy ww. sprzedaż jest kontynuowana?
2. Czy apteka ogólnodostępna pod nazwą „ ” w Poznaniu posiada indywidualną stronę internetową, a jeśli tak to czy za pośrednictwem tej strony prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych? Proszę również o wskazanie adresu tej strony.
3. Czy ww. apteka prowadzi jakiegokolwiek inne formy sprzedaży wysyłkowej aniżeli prowadzona za pośrednictwem [allegro.pl](http://www.allegro.pl), a jeśli tak proszę o wskazanie tych form.

W odpowiedzi na powyższe pismem z dnia maja 2018 r. wyjaśniono, że apteka „ ” mieszcząca się przy ul. realizowała wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych posiadając konto o statusie „ ” w serwisie allegro.pl. Sprzedażą na Allegro zarządzano z panelu sklepu internetowego, stamtąd oferty były wysyłane do allegro, do tego również panelu ”wpływały” zamówienia złożone na allegro. Apteka rozpoczęła sprzedaż w 2017r. Po zapoznaniu się z pismem z WIF sprzedaż nie jest kontynuowana. Apteka posiada indywidualną stronę internetową za pośrednictwem , której prowadzona jest sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych:

Apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową za pośrednictwem własnej strony internetowej: jak również za pomocą poczty elektronicznej i telefonu.

Pismem z dnia czerwca 2018 r., znak: WIFPON.8523.1 2018 organ I instancji zawiadomił przedsiębiorcę o zakończeniu postępowania administracyjnego oraz o możliwości wypowiedzenia się, przed wydaniem decyzji, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w miejscowości: (Nr KRS:) nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

W oparciu o zgromadzony materiał dowodowy tut. organ zważył, co następuje:

Oceniając jakie czynności może wykonywać apteka ogólnodostępna należy uwzględnić przepisy art. 86 Prawa farmaceutycznego. Z przepisu tego (ust. 1) wynika, że apteka ogólnodostępna jest placówką zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2. Zauważyć należy również, że w myśl art. 68 ust. 3 ww. ustawy „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”. Z powyższego wynika zatem, że ustawodawca umożliwił przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę ogólnodostępną prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez recepty, z zastrzeżeniem, że sprzedaży takiej nie mogą podlegać produkty lecznicze, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. Jak natomiast wynika z przepisu art. 68 ust. 3a Prawa farmaceutycznego – szczegółowe warunki sprzedaży wysyłkowej określone zostaną rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia.

W myśl § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 03 kwietnia 2015 r., Dz. U. z 2015 r., poz. 481 *„Warunkiem realizacji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest złożenie zamówienia :*

- 1) *w miejscu prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego zwanych dalej „placówkami”*
- 2) *telefonicznie;*
- 3) *faksem;*
- 4) *za pomocą poczty elektronicznej;*
- 5) *za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki”.*

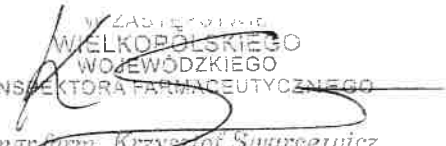
W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego ww. katalog form, w jakich przedsiębiorca może prowadzić sprzedaż wysyłkową jest katalogiem zamkniętym, a co za tym idzie przedsiębiorca nie może podejmować działań związanych ze sprzedażą wysyłkową, które przekraczałyby w/w zakres. Na uwagę zasługuje, że w cytowanym wyżej przepisie zawarto unormowanie wskazujące, że przedsiębiorca może prowadzić sprzedaż wysyłkową m. in. za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki. Zdaniem organu I instancji stroną internetową placówki jest indywidualnie prowadzona strona www., która powiązana jest wyłącznie z apteką ogólnodostępną, nie stanowiąc jednocześnie profilu (konta) na jakiegokolwiek innej internetowej platformie handlowej. Wobec powyższego nie jest możliwe prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, o których mowa w art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego na jakiegokolwiek platformie transakcyjnej niebędącej bezpośrednią własnością i nie prowadzonej przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną.

W myśl art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego *„W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień”.* Z powyższego wynika, że właściwy organ (w omawianym przypadku z uwagi na fakt, iż sprawa dotyczy obrotu detalicznego produktami leczniczymi, organem właściwym jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny) zobowiązany jest nakazać usunięcie stwierdzonych uchybień wyznaczając stosowny termin na wykonanie obowiązku.

W tym stanie rzeczy orzekłem jak w sentencji decyzji.

POUCZENIE

- 1) *Od niniejszej decyzji służy stronom odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem, w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.*
- 2) *Nieusunięcie w ustalonym terminie uchybień wskazanych w niniejszej decyzji może skutkować cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w przy ul. (art. 103 ust. 2 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego).*

WZASIECZNA
WIELKOPOLSKIEGO
WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

mgr farm. Krzysztof Swarczewicz
KIEROWNIK DZIAŁU NADZORU

Otrzymuje:

1. sp. z o.o. (za potwierdzeniem odbioru)
2. ad acta

STARSZY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

mgr farm. Anna Mrula