

Warszawa, dnia 3 kwietnia 2015 r.

Poz. 481

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 26 marca 2015 r.

w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych²⁾

Na podstawie art. 68 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zwanych dalej „produktami leczniczymi”;
- 2) sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców;
- 3) warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych;
- 4) okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych;
- 5) minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których są oferowane produkty lecznicze.

§ 2. 1. 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.

2. Formularz zamówienia zawiera:

- 1) dane identyfikujące placówkę: nazwę, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie, numer aktualnego zezwolenia na jej prowadzenie;
- 2) dane dotyczące zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwę i adres, adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy, numer telefonu kontaktowego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża w zakresie swojej regulacji dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

- 3) dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwę i adres, numer telefonu kontaktowego – jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego;
- 4) dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, liczbę opakowań;
- 5) numer zamówienia, datę, imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie.

3. Warunkiem realizacji zamówienia jest podanie danych, o których mowa w ust. 2.

§ 3. W ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych placówka informuje o:

- 1) nazwie, siedzibie przedsiębiorcy, adresie placówki, organie, który wydał zezwolenie na prowadzenie placówki, i numerze zezwolenia;
- 2) cenie zamawianego produktu leczniczego;
- 3) sposobie zapłaty;
- 4) kosztach przesyłki oraz terminie i sposobie dostawy;
- 5) kosztach wynikających z korzystania ze środków porozumiewania się na odległość, jeżeli są one skalkulowane inaczej niż wedle normalnej taryfy;
- 6) terminie, w jakim oferta lub informacja o cenie mają charakter wiążący;
- 7) minimalnym okresie, na jaki ma być zawarta umowa o świadczenia ciągłe lub okresowe;
- 8) braku zastosowania przepisów ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. poz. 827), zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 7 tej ustawy;
- 9) możliwości zwrotu produktu leczniczego wyłącznie w przypadkach, o których mowa w art. 96 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”.

§ 4. 1. Produkt leczniczy będący przedmiotem sprzedaży wysyłkowej 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 § 7 ust. 3.

2. Transport produktu leczniczego odbywa się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających:

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

§ 5. Miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć, przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki, wyposaża się w:

- 1) stół do przygotowywania przesyłek;
- 2) szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych;
- 3) podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek.

§ 6. 1. Na stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży, zamieszcza się:

- 1) dane kontaktowe właściwego wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego, w tym co najmniej:
 - a) nazwę urzędu,
 - b) adres siedziby,
 - c) adres poczty elektronicznej,
 - d) numer telefonu lub faksu;

- 2) wyraźnie widoczne wspólne logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zawierające hiperłącze do rekordu w wykazie, o którym mowa w art. 115 ust. 2 pkt 5 ustawy, odnoszącego się do placówki prowadzącej tę stronę internetową;
- 3) odesłanie do informacji, o których mowa w art. 115 ust. 2 pkt 1–3 ustawy;
- 4) odesłanie do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5 ustawy.

2. Na głównej stronie internetowej, na której produkty lecznicze są oferowane do wysyłkowej sprzedaży, zamieszcza się odnośnik do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki, w formacie PDF.

§ 7. 1. Podmiot prowadzący placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych wyznacza farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu farmaceuty lub technika farmaceutycznego posiadającego dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego.

2. Do obowiązków osoby wyznaczonej, o której mowa w ust. 1, należy sprawdzenie, czy sposób przygotowania wysyłki i warunki transportu produktów leczniczych zapewniają:

- 1) identyfikację produktu leczniczego;
- 2) identyfikację placówki wysyłającej produkt leczniczy, odbiorcy i miejsca dostarczenia produktu leczniczego;
- 3) zabezpieczenie przed zmieszaniem się produktów leczniczych;
- 4) zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą;
- 5) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników;
- 6) utrzymanie temperatury określonej przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakoopę;
- 7) zabezpieczenie przed wprowadzeniem do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

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.

§ 8. Formularz zamówienia, o którym mowa w § 2 ust. 2, jest przechowywany przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym złożono zamówienie.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: *S. Neumann*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).