

Jak stać się apteką internetową

ANALIZA PRAWNA

1. PODSTAWY PRAWNE DZIAŁANIA APTEK INTERNETOWYCH I SPRZEDAŻY

1.1. STAN AKTUALNY

1. Podstawę prawną działania aptek internetowych i wysyłkowej sprzedaży leków stanowią przepisy:
 - Ustawy z dnia 6 września 2001 r - Prawo farmaceutyczne (dalej: Prawo farmaceutyczne);
 - Rozporządzenia z dnia 26 marca 2015 r. Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (dalej: Rozporządzenie).
2. Zgodnie z aktualną treścią art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, możliwe jest 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.

2. WYMOGI PODMIOTOWE I PRZEDMIOTOWE DLA PROWADZENIA SPRZEDAŻY WYSYŁKOWEJ LEKÓW

2.1. WYMOGI PODMIOTOWE

1. Aptekę internetową może utworzyć i prowadzić wyłącznie podmiot, który prowadzi jednocześnie aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny.
2. Za pośrednictwem apteki internetowej może być prowadzona sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych na receptę oraz produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta.
3. Podmioty, które zamierzające rozpocząć sprzedaż wysyłkową leków są obowiązane zgłosić to do właściwego miejscowo WIF nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem sprzedaży wysyłkowej (art. 68 ust. 3c Prawo farmaceutyczne). Rozpoczęcie sprzedaży wysyłkowej nie jest uzależnione od podjęcia przez WIF jakiegokolwiek czynności, w szczególności wydania decyzji administracyjnej.
4. Nie ma przeciwwskazań by apteka internetowa, oprócz sprzedaży produktów leczniczych, prowadziła także sprzedaż wyrobów medycznych, suplementów diety, kosmetyków czy innych produktów będących przedmiotem obrotu aptecznego.

2.2. WYMOGI PRZEDMIOTOWE

2.2.1. WYMOGI DOTYCZĄCE STRONY INTERNETOWEJ

1. Apteka internetowa zobowiązana jest uruchomić i prowadzić stronę internetową, na której będą oferowane produkty lecznicze do sprzedaży wysyłkowej.

Serwis papin.pl spełnia ten wymóg udostępniając aptece własny adres URL (stronę internetową)

2. Informacja o adresie strony internetowej powinna się znaleźć w zgłoszeniu do WIF. Nie ma żadnych dodatkowych wymogów dotyczących nazwy strony, czy domeny – może więc być to także adres: papin.pl/AptekaDemonstracyjnaKatowice.

Serwis papin.pl spełnia ten wymóg udostępniając aptece prosty formularz do uzupełnienia „Wstępne Zgłoszenie WIF Sprzedaży Wysyłkowej” wraz z adres URL apteki (stroną internetową).

3. Na stronie internetowej apteki internetowej, zgodnie z wymogami Rozporządzenia, należy zamieścić:
- dane kontaktowe właściwego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej: WIF), w tym nazwę urzędu, adres siedziby, adres poczty elektronicznej oraz numer telefonu lub faksu – można również poprzez link do BIP WIF.
 - 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, zawierające hiperłącze do rekordu w wykazie aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących sprzedaż wysyłkową,



Tzw. wspólne logo, opatrzone flagą
Powinno odsyłać do rekordu konkretnej apteki [w rejestrze aptek \(P2\)](#)

- odesłanie do informacji określonych w art. 115 ust. 2 pkt. 1-3 Prawo farmaceutyczne, zawartych w BIP GIF – można wykonać poprzez umieszczenie linku do <https://www.gif.gov.pl/bip/internetowa-sprzedaz-le/415,Internetowa-sprzedaz-lekow.html>
- odesłanie do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych - można wykonać poprzez umieszczenie linku <http://ra.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/layouts/15/RA/glowna.aspx>
- odnośnik do posiadanego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, zamieszczonego w formacie pdf – można wykonać poprzez umieszczenie linku do skanu ww. zezwolenia.

Serwis papin.pl spełnia ten wymóg udostępniając aptece prosty formularz do uzupełnienia. Po jego prawidłowym uzupełnieniu powyższe warunki zostaną spełnione. Serwis papin.pl automatycznie zamieści wszystkie niezbędne informacje na stronie internetowej apteki.

4. W ramach prowadzonej sprzedaży wysyłkowej, apteka internetowa zobowiązana jest spełnić obowiązek informacyjny w zakresie:
- wskazania danych przedsiębiorcy prowadzącego aptekę internetową, w tym nazwy, siedziby, adresu apteki lub punktu aptecznego, numerze zezwolenia oraz organie, który wydał zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego,
 - cen oferowanych produktów leczniczych oraz sposobu zapłaty,
 - terminu, w jakim oferta lub informacja o cenie ma charakter wiążący,
 - informacji o kosztach przesyłki oraz terminie i sposobie dostawy,
 - minimalnym okresie, na jaki ma być zawarta umowa o świadczenie ciągłe lub okresowe,
 - informacji o kosztach wynikających z korzystania ze środków porozumiewania się na odległość, jeżeli są one skalkulowane inaczej niż wedle normalnej taryfy,

- braku zastosowania przepisów ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta, (dalej ustawa o prawach konsumenta) zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt. 7 tej ustawy,
- możliwości zwrotu produktu leczniczego wyłącznie z powodu wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

Serwis papin.pl spełnia ww. wymogów generując Regulamin dla pacjenta na podstawie uzupełnionego przez aptekę prostego formularza oraz udostępniając aptece w programie aptecznym KS-AOW niezbędne opcje do konfiguracji.

2.2.2. ZAMÓWIENIE

1. Zamówienie może być składane za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej apteki.
2. Formularz zamówienia, zgodnie z Rozporządzeniem, musi zawierać:
 - dane identyfikujące aptekę lub punkt apteczny, tj. nazwę, adres, numer telefonu, numer aktualnego zezwolenia na jej prowadzenie,
 - dane określające zamawiającego, tj. imię i nazwisko albo nazwę i adres, adres poczty elektronicznej - jeżeli dotyczy, numer telefonu kontaktowego,
 - dane określające odbiorcę, tj. imię i nazwisko albo nazwę i adres, numer telefonu kontaktowego - jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego,
 - dane określające zamawiany produkt leczniczy, tj. nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, liczbę opakowań,
 - numer zamówienia, datę zamówienia oraz imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie.

Serwis papin.pl, uwzględnia powyższe wymogi w formularzu zamówienia

3. Podmiot prowadzący sprzedaż wysyłkową obowiązany jest stworzyć i prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych sprzedanych w drodze wysyłkowej. Ewidencja powinna zawierać co najmniej: datę złożenia zamówienia, imię i nazwisko osoby składającej zamówienie, nazwę, serię oraz ilość zamawianych produktów leczniczych, adres wysyłki, datę realizacji zamówienia. Dane zawarte w ww. ewidencji winny być przechowywane przez okres co najmniej 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie.

Serwis papin.pl spełnia ww. wymogów udostępniając aptece w programie aptecznym KS-AOW niezbędne narzędzia.

2.2.3. POZOSTAŁE WYMOGI DLA SPRZEDAŻY WYSYŁKOWEJ

2.2.3.1. WYMOGI DOTYCZĄCE LOKALU APTEKI

1. Zgodnie z Rozporządzeniem, w lokalu apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego należy wydzielić miejsce, w którym będą przygotowywane produkty lecznicze do wysyłki.
2. Miejsce, o którym mowa w ust. 1 powyżej, powinno zostać wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć.
3. Miejsce przeznaczone do przygotowywania produktów leczniczych do wysyłki należy wyposażyć w:
 - stół do przygotowywania przesyłek,
 - szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych,
 - podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek.

Do realizacji przez aptekę przez odpowiednie przygotowanie stanowiska do obsługi zamówień internetowych.

2.2.3.2. WYMOGI DOTYCZĄCE WYZNACZENIA OSOBY I ZAPEWNIENIA KONTAKTU TELEFONICZNEGO

1. Ponadto, zgodnie z Rozporządzeniem, apteka internetowa ma obowiązek wyznaczyć farmaceutę lub technika farmaceutycznego (z co najmniej 2-letnią praktyką) jako osobę odpowiedzialną za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej.
2. Apteka internetowa ma obowiązek zapewnić pacjentom możliwość kontaktu telefonicznego w godzinach pracy apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego oraz przez 2 godziny po ustalonych godzinach dostaw, w zakresie dotyczącym jakości oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

Do realizacji przez aptekę przez odpowiednią obsługę procesu np. przez udostępnienie dyżurnego telefonu komórkowego.

2.2.3.3. WYMOGI DOTYCZĄCE TRANSPORTU ZAMAWIANYCH PRODUKTÓW

1. Rozporządzenie wprowadza również wymogi dotyczące transportu zamawianych produktów.
2. Zamówiony produkt leczniczy musi być zapakowany w sposób, który zapewnia zachowanie jego jakości i integralności.
3. Opakowanie produktu leczniczego musi być opatrzone etykietą zawierającą odcisk pieczętki placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu do kontaktu. Etykieta musi być przymocowana do opakowania w sposób trwały.
4. Transport zamówionego produktu leczniczego musi odbywać się w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, które zapewniają:
 - zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami,
 - warunki uniemożliwiające mieszanie produktów leczniczych, w tym mieszanie tych produktów z innym towarem, oraz skażenie produktów leczniczych,
 - warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym,
 - utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

Do realizacji przez aptekę przez odpowiednie dobranie opakowań i zabezpieczenie ich przed nieupoważnionym dostępem np. poprzez oklejenie taśmą samoprzylepną z brandem apteki. Apteka zawierając umowę z firmą kurierską powinna uzgadniać również kwestie związane z transportem.

3. INNE ZAGADNIENIA

3.1. PRAWA KONSUMENTÓW

1. Co do zasady, w zakresie umów zawieranych na odległość konsument ma zagwarantowane liczne uprawnienia, w tym możliwość odstąpienia od umowy w terminie 14 dni. W przypadku jednak działalności aptek internetowych istnieją liczne odstępstwa od tych ogólnych uprawnień.
2. Zgodnie z jej art. 3 pkt. 7 ustawy o prawach konsumenta, ustawa ta nie znajduje zastosowania do umów 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.
3. Ponadto, zgodnie z art. 96 ust. 5 i 6 Prawa farmaceutycznego, produkty lecznicze i wyroby medyczne nie podlegają co do zasady zwrotowi, z wyjątkiem sytuacji, gdy produkt leczniczy albo wyrób medyczny dotknięte są wadą jakościową, zostały niewłaściwie wydane, ponadto można

zwrócić produkt leczniczy gdy został sfalszowany. Powyższe, dotyczy również sprzedaży wysyłkowej.

4. Do sprzedaży przez aptekę internetową pozostałych produktów (suplementy diety, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środki kosmetyczne, środki higieniczne, przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki spożywcze zawierający w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego oraz środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie) stosuje się przepisy ogólne, z tym zastrzeżeniem, że zgodnie z art. 38 ustawy z. o prawach konsumenta - prawo odstąpienia od umowy zawartej poza lokalem przedsiębiorstwa lub na odległość nie przysługuje konsumentowi w odniesieniu do umów:
 - w której przedmiotem świadczenia jest rzecz ulegająca szybkiemu zepsuciu lub mająca krótki termin przydatności do użycia;
 - w której przedmiotem świadczenia jest rzecz dostarczana w zapieczętowanym opakowaniu, której po otwarciu opakowania nie można zwrócić ze względu na ochronę zdrowia lub ze względów higienicznych, jeżeli opakowanie zostało otwarte po dostarczeniu.

Serwis papin.pl spełnia ww. wymogów generując Regulamin dla pacjenta na podstawie uzupełnionego przez aptekę prostego formularza

3.2. PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

1. W związku ze świadczeniem usług w ramach serwisu LekidoDomu.pl konieczne będzie zawarcie przez KAMSOFT S.A. umowy powierzenia danych z apteką, zgodnej z wymogami RODO w szczególności określonymi w art. 28 RODO. Przy czym, umowa taka może zostać zawarta również poprzez elektroniczną akceptację przez aptekę stosownego regulaminu.
2. W celu uniknięcia wątpliwości, powierzenie danych przez aptekę, w tym danych identyfikujących pacjenta, nie będzie naruszeniem zakazu przekazania przez aptekę internetową danych o którym mowa w art. 103 ust. 2 pkt 4a) Prawa Farmaceutycznego. Apteka bowiem nie przekazuje danych do podmiotu trzeciego dla realizacji jego celów, a jedynie udostępnia dane podmiotowi, który je wykorzystuje wyłącznie na potrzeby realizacji celów określonych przez samą aptekę (sytuacja ta jest analogiczna do przypadku świadczenia usług serwisowych w zakresie oprogramowania aptecznego – możliwość świadczenia tych usług przez zewnętrznych serwisantów, którzy czasowo mogą przetwarzać dane osobowe pacjentów, udostępnione im przez apteki na potrzeby realizacji serwisu, nie budzi aktualnie wątpliwości co do legalności).

Apteka spełniła ten wymóg - w momencie nawiązywania połączenia z OSOZ apteka zaakceptowała REGULAMIN APTEKI OSOZ określający warunki współpracy w ramach Ogólnopolskiego Systemu Ochrony Zdrowia OSOZ