

374**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 marca 2008 r.

w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza²⁾

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zwanych dalej „produktami leczniczymi”;
- 2) sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców.

§ 2. 1. Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, zwanych dalej „placówkami”, w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie złożone:

- 1) w miejscu prowadzenia placówki;
- 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: nazwa, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie;
- 2) dane dotyczące zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwa i adres, adres poczty elektronicznej — jeżeli dotyczy, numer telefonu kontaktowego;

- 3) dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwa i adres, numer telefonu kontaktowego — jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego;
- 4) dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać oraz ilość;
- 5) numer zamówienia, data, imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie.

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

4. Zrealizowane zamówienie podlega ewidencji, która zawiera:

- 1) część A dotyczącą zamówienia obejmującą:
 - a) datę przyjęcia zgłoszenia,
 - b) dane dotyczące zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwa i adres, adres poczty elektronicznej — jeżeli dotyczy, numer telefonu kontaktowego,
 - c) dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwa i adres, numer telefonu kontaktowego,
 - d) dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać oraz ilość,
 - e) imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 29 października 2007 r. pod numerem 2007/0603/PL zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

2) część B dotyczącą wysyłki obejmującą:

- a) dane dotyczące wysłanego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać, ilość, numer serii oraz data ważności,
- b) imię i nazwisko osoby realizującej zamówienie,
- c) datę realizacji zamówienia,
- d) sposób dostawy produktu leczniczego,
- e) datę odbioru zamówionego produktu leczniczego,
- f) informacje o zwrocie zamówionego produktu leczniczego.

5. Ewidencja jest prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty.

6. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej udostępnia się wydruki z ewidencji, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

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

- 1) nazwie, siedzibie przedsiębiorcy, adresie placówki oraz 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) możliwości odstąpienia od umowy w terminie 10 dni od dnia dostawy produktu leczniczego, bez ponoszenia kosztów innych niż bezpośrednie koszty zwrotu.

§ 4. 1. Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jego jakość oraz bezpieczeństwo stosowania.

2. Produkt leczniczy powinien być należycie zapakowany, a opakowanie opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały zawierającą: pieczętkę placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu kontaktowego, o którym mowa w § 7 ust. 3.

3. 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 pomieszenie i skażenie produktów leczniczych;
- 3) warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym;
- 4) kontrolę temperatury w czasie transportu.

§ 5. 1. Lokal placówki prowadzącej działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych musi posiadać miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki.

2. Wydzielone miejsce wyposażone jest 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. Podmiot prowadzący placówkę zgłasza do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamiar prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie później niż na 14 dni przed jej planowanym rozpoczęciem.

2. W przypadku przyjmowania zamówień za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówka dodatkowo zgłasza do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego dane dotyczące adresu strony internetowej oraz domeny, w której ta strona jest zarejestrowana.

3. Na głównej stronie internetowej należy umieścić odnośnik do posiadanego zezwolenia na prowadzenie placówki, które zamieszcza się 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 zadań osoby wyznaczonej, o której mowa w ust. 1, należy w szczególności 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 wzajemnym skażeniem produktów leczniczych;
- 4) zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą;

- 5) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników;
- 6) temperaturę określoną przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

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. 1. W przypadku zwrotu przez odbiorcę produktu leczniczego placówka zapewnia unieszkodliwienie zwróconego produktu.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym, do postępowania z którymi stosuje się odrębne przepisy.

§ 9. 1. Kierownik placówki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych zatwierdza odpowiednie procedury w zakresie:

- 1) czynności wykonywanych przy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych mających wpływ na ich jakość;
- 2) czynności należących do pracownika wydającego produkty lecznicze oraz przygotowującego je do wysyłki oraz sposób i tryb dokumentowania

wykonywanych czynności, w tym w szczególności dokumentowania kontroli, o której mowa w § 4 ust. 3 pkt 4;

- 3) postępowania dotyczące produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych lub wycofanych z obrotu.

2. Procedury, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

- 1) rejestrowanie zamówień klientów oraz dokonywanej sprzedaży;
- 2) zabezpieczenie produktów leczniczych w sposób zapewniający ich właściwą jakość i bezpieczeństwo stosowania;
- 3) postępowanie z produktami leczniczymi wstrzymanymi lub wycofywanymi z obrotu i stosowania;
- 4) rejestrowanie zwracanych produktów leczniczych i ich unieszkodliwianie;
- 5) rejestrowanie reklamacji.

§ 10. Dokumenty i dane, o których mowa w § 2 ust. 2 i 4 oraz w § 9 ust. 1 pkt 2, są przechowywane przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 21 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*