

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

**w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych
wydawanych bez przepisu lekarza**

Na podstawie art. 68 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) 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) faxem;
- 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:
 - datę przyjęcia zgłoszenia,
 - dane dotyczące zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwa 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 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r., Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492

- dane dotyczące odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwa i adres, numer telefonu kontaktowego;
 - dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać oraz ilość;
 - imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie.
- 2) części B dotyczącej wysyłki, obejmującej:
- dane dotyczące wysłanego produktu leczniczego: nazwa, dawka, wielkość opakowania, postać, ilość, numer serii oraz data ważności;
 - imię i nazwisko osoby realizującej zamówienie;
 - data realizacji zamówienia;
 - sposób dostawy produktu leczniczego;
 - data odbioru zamówionego produktu leczniczego.

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

6. Na każde żądanie organów 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 i numerze zezwolenia;
- 2) cenie zamawianego produktu leczniczego;
- 3) zasadach zapłaty ceny;
- 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 możliwości odstąpienia od umowy, z zastrzeżeniem § 8.

§ 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: pieczętę placówki, numer zamówienia, dane identyfikujące odbiorcę, 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 pomieszczenie 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 przyjęć 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 aptekarza lub technika farmaceutycznego posiadającego 2 letnią praktykę 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 zobowiązany jest do zapewnienia pacjentom możliwości całodobowego kontaktu telefonicznego w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

§ 8 Zwrot produktu leczniczego zakupionego w ramach wysyłkowej sprzedaży dotyczy wyłącznie produktów leczniczych niewłaściwie wydanych lub posiadających wady jakościowe.

§ 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 jego jakość;
- 2) czynności należących do pracownika wydającego produkty lecznicze oraz przygotowującego je do wysyłki oraz zasad i trybu sporządzania protokołów i dokumentowania wykonywanych czynności, w tym w szczególności dokumentowania kontroli, o której mowa w § 4 ust. 3 pkt 4;
- 3) postępowania dotyczącego 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;
- 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

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 68 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

W dniu 30 marca 2007 r. Sejm uchwalił *ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* (implementacja do krajowego porządku prawnego dyrektywy z tzw. pakietu farmaceutycznego tj. dyrektywa 2004/24/WE, 2004/27/WE/ i 2004/28/WE), która w art. 1 pkt 68 lit. b i c (art. 68 ust. 3 i 3a) wprowadziła zmianę do obecnie obowiązującego przepisu prawnego art. 68 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie, z którym zakazane było prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego. Wprowadzenie możliwości wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych OTC przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wynika z *acquis*. Zgodnie z orzeczeniem ETS z dnia 11 grudnia 2003 roku w sprawie DocMorris (C-322/01), art. 30 TWE nie może stanowić uzasadnienia dla wprowadzenia ograniczeń w zakresie sprzedaży przez Internet produktów leczniczych OTC, możliwy jest natomiast zakaz sprzedaży produktów leczniczych Rp. Ponadto, zgodnie z wykładnią Trybunału, ograniczenie zamawiania leków przez Internet jest dopuszczalne, o ile jest to niezbędne dla skutecznej ochrony zdrowia i życia. Mając powyższe na uwadze, wypracowano regulację zezwalającą na detaliczną sprzedaż produktów leczniczych bez recepty przez uprawnione podmioty. Jednocześnie, wprowadzono upoważnienie ustawowe dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia warunków prowadzenia takiej sprzedaży. Powyższe ma na celu zapewnienie odpowiedniej jakości przedmiotowych usług, a w konsekwencji odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

W przedmiotowym projekcie rozporządzenia określono sposoby składania zamówienia na produkt leczniczy dostarczany w ramach wysyłkowej sprzedaży:

1. w miejscu prowadzenia placówki,
2. telefonicznie,
3. faxem,
4. za pomocą poczty elektronicznej,
5. za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki.

Zgodnie z projektem aktu normatywnego placówki prowadzące działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych będą musiały:

- prowadzić elektroniczną ewidencję otrzymanych zamówień i potwierdzeń odbioru przesyłki.
- spełnić odpowiednie wymagania lokalowych;
- zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zamiar prowadzenia sprzedaży wysyłkowej, nie później niż na 14 dni przed jej planowanym rozpoczęciem, a ponadto w przypadku przyjmowania zamówienia za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej, dane dotyczące adresu strony internetowej oraz domeny, w której ta strona jest zarejestrowana;

- wyznaczyć farmaceutę lub technika farmaceutycznego odpowiedzialnego za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego;
- zapewnić pacjentom możliwość całodobowego kontaktu telefonicznego w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

Ponadto w przedmiotowym projekcie rozporządzenia określono zadania kierownika placówki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, który musi wprowadzić odpowiednie procedury w zakresie:

1. czynności wykonywanych przy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych mających wpływ na jego jakość ,
2. czynności należących do pracownika wydającego produkty lecznicze oraz przygotowującego je do wysyłki oraz zasad i trybu sporządzania protokołów i dokumentowania wykonywanych czynności, w tym w szczególności dokumentowania kontroli,
3. postępowania dotyczącego produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych lub wycofanych z obrotu.

W celu zapewnienia wyższego poziomu ochrony konsumentów uregulowane zostały sprawy dotyczące zwrotu produktów leczniczych nabywanych w ramach wysyłkowej sprzedaży. Regulacja ta zgodna jest z normami zawartymi w ustawie – Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do zwrotu produktu leczniczego, zgodnie z którymi produkty lecznicze podlegają zwrotowi jedynie w odniesieniu do produktów niewłaściwie wydanych bądź posiadających wady jakościowe.

Przepisy prawa farmaceutycznego w sposób całkowity określają warunki obrotu produktami leczniczymi, w tym obrotu detalicznego prowadzonego przez apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne oraz kwestie związane ze zwrotem zakupionego w tych placówkach produktu leczniczego. Produkty lecznicze zaliczają się do kategorii produktów, które z uwagi na swój charakter nie mogą być w każdym przypadku zwrócone.

Przedmiotowa regulacja dotyczy 3400 produktów leczniczych OTC na 9600 wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Aktualnie obecnych na rynku jest ok. 3000 produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, w tym także produktów wymagających przechowywania i transportu w szczególnych warunkach np. niska temperatura, ochrona przed działaniem światła itp. – określonych dla konkretnego produktu leczniczego w jego *Charakterystyce Produktu Leczniczego* – zatwierdzonej w procesie rejestracji lub w monografiach odpowiednich Farmakopei. Obrót produktami leczniczymi, w tym produktami będącymi przedmiotem sprzedaży wysyłkowej, prowadzi się na zasadach określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne, gwarantujących bezpieczeństwo przyjmowania, transportowania, przechowywania i wydawania produktów leczniczych. W rozporządzeniu określono szczegółowy sposób dostarczania oraz warunki transportu produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu są objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia zawiera przepisy techniczne w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym podlegać będzie przedmiotowej notyfikacji.

W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem rozporządzenia, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. Nr 169, poz. 1414).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposób dostarczenia tych produktów do odbiorców. Z uwagi na fakt, że działalność, o której mowa wyżej, będą mogły prowadzić apteki i punkty apteczne prowadzone na podstawie zezwoleń wydanych przez uprawnione organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, regulacje zawarte w rozporządzeniu należy traktować jako skierowane do przedsiębiorców, którym zostały udzielone omawiane zezwolenia.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Niniejsze rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia oraz zmniejszenie ryzyka chorób.

3. Konsultacje społeczne

Przedmiotowe rozporządzenie zostało skierowane do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Rozporządzenie zostało także umieszczone na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez następujące podmioty: Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Naczelna Izba Lekarska, Domzdrowie.pl, Superapteka.

Pozostali adresaci konsultacji społecznych, do których powyższy projekt został skierowany, nie zgłosili uwag.

W dniu 11 maja 2007 r. w gmachu Ministerstwa Zdrowia odbyła się konferencja uzgodnieniowa, na którą zaproszone zostały wszystkie podmioty zgłaszające uwagi, w tym uczestnicy konsultacji społecznych. W trakcie konferencji uzgodnieniowej wniesiono wiele propozycji zmian do przedmiotowego rozporządzenia. Porozumiano się co do większości przepisów. Zgłaszane przez uczestników konferencji uzgodnieniowej propozycje zmian do brzmienia poszczególnych przepisów rozporządzenia były analizowane, pod kątem zakresu delegacji ustawowej wspólnie z przedstawicielami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Zaakceptowane propozycje zmian wpisano do rozporządzenia (§ 3, § 4 ust. 2, § 11). Część propozycji zmian była poddawana pod dyskusję, a następnie uczestnicy konferencji uzgodnieniowej i przedstawiciele urzędu wspólnie doprecyzowywali ich treść (§ 2 ust. 2 pkt 5, § 5 ust. 1).

Nie uwzględniono uwag dotyczących brzmienia następujących przepisów rozporządzenia:

- 1) § 2 ust. 2 pkt 2 i 3: uwaga Superapteki co do rezygnacji z obowiązku umieszczenia w formularzu zamówienia telefonu kontaktowego zamawiającego/odbiorcy, nie została przyjęta, ponieważ telefon kontaktowy jest potrzebny zarówno podmiotom prowadzącym wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych jak i pacjentom. Ze względów na bezpieczeństwo pacjentów wprowadzono konieczność podania przy składaniu zamówienia – telefonu kontaktowego. Taką funkcję może spełniać zarówno telefon do pracy jak i telefon grzecznościowy.
- 2) § 4 ust. 3: uwaga Superapteki i Domzdrowia dotycząca nieproporcjonalnych wymogów transportu produktu leczniczego w stosunku do „tradycyjnych” aptek /

punkty aptecznych, nie została przyjęta, bowiem warunki przechowywania i transportu wynikają z ustawy – Prawo Farmaceutyczne oraz rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (analogiczne zapisy). Wprowadzenie wyjątku w tym zakresie byłoby sprzeczne z przepisami prawa. Na aptecce ciąży obowiązek zapewnienia odpowiednich warunków do momentu dostarczenia/odbioru produktu leczniczego do pacjenta. Zgodnie z regulacjami zawartymi w ustawie – Prawo Farmaceutyczne apteka jak i punkt apteczny, mają obowiązek zapewnić, w każdej z form działalności związanych z obrotem detalicznym produktami leczniczymi, odpowiednią jakość i bezpieczeństwo produktu leczniczego. Tak więc sprzedaż wysyłkowa nie może być w sposób odmienny uregulowana. Transport produktu leczniczego, zgodnie z przepisami rozporządzenia, ma się odbywać w wydzielonych przestrzeniach środka transportu. Oznacza to, iż przewoźnik jest obowiązany do zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa i jakości produktu leczniczego, tak aby produkt leczniczy nie był przewożony w bezpośrednim zetknięciu z innymi towarami np.: proszkiem do prania, ziemniakami.

- 3) § 7 ust. 3: uwaga Superapteki i Domzdrowia dotycząca wykreślenia zbyt restrykcyjnego zapisu, zgodnie z którym podmioty prowadzące placówkę zajmującą się wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych zobowiązane są do zapewnienia pacjentom całodobowego kontaktu telefonicznego w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej, nie została uwzględniona. Zamawianie produktu leczniczego może odbywać się całodobowo w związku z powyższym kontakt pacjenta z farmaceutą lub technika farmaceutycznego powinien być całodobowy. Z zapisu nie wynika, że obowiązek informowania ma być wykonywany osobiście. Podmiot jest zobowiązany do zapewnienia pacjentowi otrzymanie takiej informacji. Sposób jego realizacji jest dowolny. Ponadto w przypadku sprzedaży tradycyjnej pacjent dokonując zakupu ma możliwość na miejscu uzyskania informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych. Taka możliwość nie istnieje w przypadku sprzedaży wysyłkowej. Należy podkreślić, iż udzielanie takich informacji jest świadczeniem usług farmaceutycznych, do którego apteka jest zobowiązana, zgodnie z przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne.
- 4) § 9 ust. 1 pkt 3: uwaga Superapteki dotycząca wykreślenia z zadań kierownika placówki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych obowiązku wprowadzenia procedury dotyczącej postępowania w zakresie produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wstrzymanych lub wycofanych z obrotu, jest niezasadna, ponieważ placówka dokonująca sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych jest odpowiedzialna za ten produkt do momentu odebrania przez pacjenta i w każdej chwili musi wiedzieć co się dzieje z produktem leczniczym i jak w razie wstrzymania lub wycofania tego produktu powinna zareagować (tzw. sposób postępowania określony w procedurze zatwierdzonej przez kierownika placówki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych).

4. Wpływ regulacji sektor finansów publicznych

Zmiany wprowadzone niniejszym rozporządzeniem nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Działalność polegającą na wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych będą mogły prowadzić apteki i punkty apteczne prowadzone na podstawie zezwoleń wydanych przez

uprawnione organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Z uwagi na fakt, że omawiana działalność nie będzie obligatoryjna, apteki i punkty apteczne, które zdecydują się na jej prowadzenie będą bez wątpienia konkurencyjne w porównaniu do placówek, które tej działalności nie podejmą.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.