

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 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, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, 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 oferowane są 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”;

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 części 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 1.07.2011, 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 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822, 1491 oraz z 2015 r. poz. 28.

- 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;
- 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 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) braku zastosowania przepisów ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. poz. 827), zgodnie z jej art. 3 ust. 1 pkt 7;
- 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: pieczętkę placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu do kontaktu, 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 oraz utrzymywanie temperatury określonej przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

§ 5. Miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć, przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki, 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. Na stronie internetowej, na której produkty lecznicze oferowane są 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 wykazu, o którym mowa w art. 115 ust. 2 pkt 5 ustawy;
- 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 oferowane są 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 wzajemnym skażeniem 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 farmakopeę;
- 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 z dniem następującym po dniu ogłoszenia.⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

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 2014r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

www.inforlex.pl

Alina Brzezinska-Makulska

Prolele

16.2.15
2.5.15

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w 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.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt dokonuje transpozycji do polskiego porządku prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej 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 1.07.2011, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą”, w zakresie jej tytułu VIIA – Sprzedaż na odległość dla ludności.

W projekcie odzwierciedlono w większości przepisy rozporządzenia 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 dotychczas regulowało kwestie związane ze sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych.

W stosunku do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 r. w projekcie dokonano zmiany tytułu. Skrócenie tytułu spowodowało, że w obecnym brzmieniu zawiera on w sobie wszystkie elementy wyszczególnione w upoważnieniu ustawowym zawartym w art. 68 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Należy wskazać, że w projektowanym § 1 pkt 1, określającym zakres przedmiotowy rozporządzenia, zapisano, że działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza dotyczyć może wyłącznie produktów leczniczych, które stosowane są u ludzi. Do Ministerstwa Zdrowia docierały sygnały, że produkty lecznicze weterynaryjne bywały jednak przedmiotem sprzedaży wysyłkowej, pomimo że orzecznictwo (np. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 marca 2013 r. w sprawie o sygn. VI SA/Wa 126/13) wskazuje, że taka forma działalności jest niedozwolona w świetle całokształtu przepisów ustawy. W związku z powyższym konieczne było doprecyzowanie tej kwestii w niniejszym projekcie.

Nowością wprowadzaną przedmiotowym projektem jest zaproponowana treść § 6 ust. 1, określającego dane, jakie powinny znaleźć się na stronach internetowych, za pośrednictwem

których będą składane zamówienia na produkty lecznicze, co stanowi transpozycję art. 1 pkt 20 dyrektywy.

Ponadto zmieniono katalog obowiązków osoby odpowiedzialnej za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej, poprzez dodanie w katalogu określonym w § 7 ust. 2 obowiązku zapewnienia, aby przesyłka była przygotowana i transportowana w sposób, który zapewni, że do obrotu nie zostaną wprowadzone sfałszowane produkty lecznicze.

W projekcie nie odzwierciedlono natomiast szeregu dotychczas obowiązujących przepisów, w tym:

1) zawierającego wymogi prowadzenia ewidencji zamówień na produkty lecznicze, ponieważ zostało to uregulowane w art. 68 ust. 3g ustawy;

2) nakładającego na podmiot prowadzący aptekę obowiązek udostępniania na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydruków z ewidencji zamówień produktów leczniczych sprzedanych drogą wysyłkową, ponieważ obowiązek ten został zapisany w art. 68 ust. 3i ustawy;

3) zawierającego wymóg prowadzenia wysyłki produktów leczniczych drogą wysyłkową w warunkach zapewniających zachowanie jego jakości i bezpieczeństwa stosowania, ponieważ wymóg ten został zapisany w art. 68 ust. 3k ustawy;

4) określającego sposób postępowania z produktami leczniczymi zwróconymi do apteki, ponieważ zostało to uregulowane w art. 68 ust. 3l i 3m ustawy.

Odstąpiono również od dotychczas istniejącego wymogu zatwierdzania procedur obowiązujących w aptece w związku z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, które w ocenie projektodawcy były nadmiernie biurokratyczne, nie mając bezpośredniego przełożenia na szeroko rozumiany standard świadczonej w tym zakresie usługi.

Zakłada się wejście projektowanych przepisów w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia. Ponieważ projekt stanowi transpozycję do prawa polskiego przepisów prawa Unii Europejskiej, wymóg dostosowania się przez podmioty prowadzące działalność polegającą na dokonywaniu sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych do wymogów unijnych, nie powinien być dla tych podmiotów nadmiernym i nieoczekiwanym utrudnieniem działalności gospodarczej.

Ponadto, mając na uwadze, że w projekcie główną nowością są zapisy dotyczące zawartości stron internetowych, na których oferowane są do sprzedaży produkty lecznicze, jak również ze względu na przewidywaną skalę działań dostosowawczych, którymi miałyby zostać objęte ok. 1,8 % spośród ogólnej liczby ok. 14.360 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych (tj. ok. 260 aptek ogólnodostępnych i 3 punkty apteczne prowadzące aktualnie sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych), w ocenie projektodawcy, określeniu *vacatio legis* w proponowany sposób nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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, z późn. zm.) i nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radzewicz – Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Małgorzata Szlachowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 63 49 553</p>	<p>Data sporządzenia 12.02.2015 r.</p> <p>Źródło: Upoważnienie ustawowe 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.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 190</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w *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.)*, zwanej dalej „ustawą”.

Projekt ma jednocześnie na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej 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 1.07.2011, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą 2011/62/UE”, w zakresie tytułu VIIA – Sprzedaż na odległość dla ludności.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W stosunku do aktu normatywnego poprzedzającego przedmiotowy projekt, tj. *rozporządzenia 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)*, dodano nową treść, zawartą w § 6 oraz dokonano zmiany w § 7 w ust. 2, w którym dodano pkt 7.

W dodanym § 6 wprowadza się przepis określający jakie elementy, w tym dane, powinny znaleźć się na stronie internetowej, za pomocą której pacjenci składać będą zamówienia na produkty lecznicze, co stanowi transpozycję art. 85c ust. 1 lit. d dyrektywy 2001/83/WE dodanym przez art. 1 pkt 20 dyrektywy 2011/62/UE.

W projektowanym § 7 ust. 2 pkt 7, jako jedno z zadań osoby odpowiedzialnej za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej, dodano zabezpieczenie przed wprowadzaniem do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

W ramach realizacji postulatu odbiurokratyzowania przepisów odstąpiono natomiast od dotychczas istniejącego wymogu zatwierdzania procedur obowiązujących w aptece w związku z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, które w ocenie projektodawcy nie przyczyniłyby się do osiągnięcia celów projektowanego rozporządzenia.

W celu realizacji zasady nie powielania przepisów regulujących te same sprawy w odrębnych aktach normatywnych, w projekcie zrezygnowano z szeregu dotychczas obowiązujących przepisów, w tym:

- 1) zawierającego wymogi prowadzenia ewidencji zamówień na produkty lecznicze oraz określającego okres przechowywania tychże zamówień, ponieważ wymogi w tym względzie zostały uregulowane w art. 68 ust. 3g i 3h ustawy;
- 2) nakładającego na podmiot prowadzący aptekę obowiązek udostępniania na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wydruków z ewidencji zamówień produktów leczniczych sprzedanych drogą wysyłkową, ponieważ obowiązek ten został zapisany w art. 68 ust. 3i ustawy;
- 3) zawierającego wymóg prowadzenia wysyłki produktów leczniczych drogą wysyłkową w warunkach zapewniających zachowanie jego jakości i bezpieczeństwa stosowania, ponieważ wymóg ten został zapisany w art. 68 ust. 3k ustawy;
- 4) określającego sposób postępowania z produktami leczniczymi zwróconymi do apteki, ponieważ zostało to uregulowane w art. 68 ust. 3l i 3m ustawy.

Proponowane w projekcie przepisy mają na celu zapobieżenie sprzedaży wysyłkowej sfałszowanych produktów leczniczych oraz zniesienie wymogów, które nie mają istotnego wpływu na standard procesu sprzedaży wysyłkowej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Apteki (ogólnodostępne) i punkty apteczne	Potencjalnymi odbiorcami projektowanych przepisów są osoby/podmioty prowadzące ok. 14.365 aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych (wg stanu na dzień 1 lutego 2015 r.). Bezpośrednimi odbiorcami projektowanych przepisów są natomiast osoby/podmioty wykonujące działalność polegającą na prowadzeniu 259 aptek ogólnodostępnych i 3 punktów aptecznych, prowadzących obecnie (tj. wg stanu na dzień 1 lutego 2015 r.) sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.	www.rejestrymedyczne.uz.ioz.gov.pl	Rozporządzenie wprowadza nowe regulacje w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych prowadzonej przez apteki i punkty apteczne

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie podlegał pre-konsultacjom.

Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 14 dni na zgłaszanie uwag.

Podmioty, do których niniejszy projekt zostanie skierowany w ramach konsultacji publicznych:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 15) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Pracodawcy RP;
- 17) Naczelna Rada Aptekarska;
- 18) Naczelna Rada Lekarska;
- 19) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;

- 20) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 23) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 24) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 25) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 26) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 27) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 28) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 29) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 30) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 31) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 32) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 33) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 34) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 35) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 36) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 37) Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 38) Aptekarski Związek Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”;

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie, który zostanie dołączony do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												

JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Nie dotyczy.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa.												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
	(dodaj/usuń)												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
	(dodaj/usuń)												
Niemierzalne	(dodaj/usuń)												
	(dodaj/usuń)												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki, może mieć jednak wpływ na aspekt przedsiębiorczości w postaci funkcjonowania przedsiębiorstw.</p> <p>Przedsiębiorca prowadzący aptekę lub punkt apteczny, dokonujący sprzedaży wysyłkowej, będzie obowiązany dostosować stronę internetową, za pośrednictwem której sprzedaż tę prowadzi, do wymogów § 6 projektowanego rozporządzenia i ponieść związane z tym wydatki.</p>												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu													
<input type="checkbox"/> nie dotyczy													
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).							<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:							<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.							<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy						
<p>Komentarz:</p> <p>Projekt nakłada na placówki prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych obowiązek zamieszczania na stronie internetowej informacji określonych w rozporządzeniu.</p> <p>www.inforlex.pl</p>													

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się wpływu wejścia projektowanego rozporządzenia w życie na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne

sytuacja i rozwój regionalny

inne:

demografia

mienie państwowe

informatyzacja

zdrowie

Omówienie wpływu

Przepisy zawarte w projekcie rozporządzenia, którego dotyczy niniejsza ocena, mają w założeniu zapewnić bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi pozostającymi w legalnej dystrybucji, tj. sprzedawanymi drogą wysyłkową przez podmioty do tego uprawnione (apteki ogólnodostępne i punkty apteczne).

Cel ten może być osiągnięty dzięki zwiększeniu zakresu obowiązków osoby wyznaczonej, o której mowa w § 7 ust. 1 projektu rozporządzenia, o sprawowanie swoistej „pieczy” nad takim zabezpieczeniem przesyłki zawierającej produkt leczniczy i zapewnienie takich warunków jej transportu do docelowego odbiorcy, aby zminimalizować prawdopodobieństwo wprowadzenia do obrotu sfałszowanego produktu leczniczego (np. poprzez zamianę zawartości przesyłki).

Ocenia się, że poprawa bezpieczeństwa obrotu może być osiągnięta także dzięki zwiększeniu świadomości pacjentów co do legalnych i jedynek bezpiecznych kanałów sprzedaży online produktów leczniczych, a jednocześnie na temat zagrożeń i ryzyka związanego z nabywaniem produktów leczniczych z nielegalnych źródeł.

Przedsiębiorcy prowadzący sprzedaż wysyłkową będą obowiązani zamieszczać tego typu informacje na swoich stronach internetowych, co może przyczynić się do zmiany percepcji społecznej i skutkować obiektywizacją oceny tendencji do nabywania produktów leczniczych z niesprawdzonych, niedostatecznie nadzorowanych źródeł, jako zjawiska negatywnego.

Celem projektodawcy jest tym samym, aby statystyki wskazujące na postępujący wzrost zainteresowania polskich konsumentów zakupem towarów drogą wysyłkową, uległy odwróceniu w odniesieniu do produktów leczniczych sprzedawanych w ten sposób przez osoby, bądź podmioty inne niż apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Nie dotyczy

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów wejścia w życie projektu rozporządzenia będzie możliwa po jego wejściu w życie.

Przegląd korzyści projektowanych oddziaływań nastąpi poprzez analizę wyników inspekcji przeprowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie sprzedaży wysyłkowej.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)