

WYSYŁKOWA SPRZEDAŻ LEKÓW PRZEZ INTERNET

1. Wprowadzenie¹

W Polsce przed ponad trzema laty dopuszczono sprzedaż wysyłkową leków, wydawanych bez przepisu lekarza. Obecnie, zgodnie z art.68 ust.3 ustawy – prawo farmaceutyczne (zwanego dalej u.p.f.), apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne mogą prowadzić wysyłkową sprzedaż leków, wydawanych bez recepty. Nowelizacja ustawy – prawo farmaceutyczne, dokonana ustawą z dnia 30 marca 2007 r., miała służyć uporządkowaniu przede wszystkim występującego już wcześniej zjawiska sprzedaży leków przez Internet². Jej znaczenie jest doniosłe, ponieważ obrót lekami podlega daleko idącej reglamentacji – zgodnie z art.65 ust.1 u.p.f. może być on prowadzony „wyłącznie na zasadach określonych w ustawie”. Nieokreślone w ustawie w sposób pozytywny zasady obrotu lekami są zaś *a contrario* niedopuszczalne³. Reguły prowadzenia sprzedaży wysyłkowej uszczegółowiono w przepisach rozporządzenia w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (zwanego dalej rozporządzeniem)⁴, poddając taką sprzedaż dodatkowej reglamentacji.

W niniejszym opracowaniu podjęta została próba oceny obowiązującej regulacji, poprzez przedstawienie poszczególnych etapów związanych realizacją takiej sprzedaży, to jest wymogów wstępnych odnoszących się do rozpoczęcia prowadzenia sprzedaży wysyłkowej, etapu zawierania umowy, etapu wykonywania umowy, oraz etapu następującego po dostarczeniu zamówienia⁵.

2. Wymogi wstępne prowadzenia sprzedaży wysyłkowej

Zgodnie z art.68 ust.3 u.p.f., sprzedaż wysyłkową leków mogą prowadzić apteki ogólnodostępne⁶ oraz punkty apteczne⁷, a zatem – wyrażając się precyzyjniej – podmioty, prowadzące tego rodzaju aptekę lub punkt apteczny⁸. Jeśli dany podmiot prowadzi kilka aptek lub punktów aptecznych, to w informacjach zawartych na stronie internetowej powinien on wskazać, z której konkretnie apteki lub punktu aptecznego jest prowadzona sprzedaż wysyłkowa. Podmioty prowadzące taką sprzedaż nie mają obowiązku uzyskiwania odrębnego zezwolenia na prowadzenie działalności wysyłkowej – wystarczy zgłoszenie faktu rozpoczęcia takiej działalności do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (§6 ust.1 rozporządzenia)⁹. Jeżeli przyjmowanie zamówień ma odbywać się za pomocą formularza, umieszczonego na stronie internetowej, to właściwy miejscowo wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma być dodatkowo informowany „o danych dotyczących strony internetowej oraz domeny, w której ta strona jest zarejestrowana” (§6 ust.2 rozporządzenia). Należy też podkreślić, że w efekcie istniejącej regulacji możliwość prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków uzależniona jest od spełnienia wymogów prawnych przewidzianych dla prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, w tym w szczególności

⁶ Apteki ogólnodostępne, są typem aptek, przeznaczonych do zaopatrywania ludności (a zatem każdego zainteresowanego) w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne, a także mogą prowadzić obrót środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementami diety, kosmetykami, z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania, środkami higienicznymi, przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych, środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakologiczne naturalne składniki pochodzenia roślinnego, oraz środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie (art. 87 ust. 2 pkt 1 w zw. z art. 86 ust. 8 u.p.f.). Zadaniem apteki ogólnodostępnej jest również „świadczenie usług farmaceutycznych” obejmujących: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporządzanie leków recepturowych, sporządzenie leków aptecznych oraz udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych (art. 87 ust. 2 pkt 2 w zw. z art. 86 ust. 2 u.p.f.).

⁷ Otwarcie punktu aptecznego wymaga spełnienia mniej rygorystycznych wymogów w porównaniu z apteką, jednakże od dnia wejścia w życie ustawy – prawo farmaceutyczne mogą one być tworzone jedynie z przeznaczeniem dla terenów wiejskich, jeżeli „na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna” (art. 70 ust. 3 u.p.f.). Na temat punktu aptecznego zob. szerzej także: M. Ożóg, System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi, Warszawa 2010, s. 435 i nast.

⁸ Warto wspomnieć, że w Polsce nie obowiązuje zakaz zakładania aptek oraz punktów aptecznych przez osoby nie posiadające uprawnień farmaceutów (tzw. z j. niem. Fremdbesitzverbot), natomiast istnieją wymagania w zakresie zatrudniania do takiej działalności osób posiadających uprawnienia do wykonywania określonych czynności faktycznych, w szczególności do wydawania leków; zob. szerzej M. Ożóg, System ..., s. 379 i nast.

⁹ Obowiązek zgłoszenia przez aptekę rozpoczęcia sprzedaży wysyłkowej przewidziany został także w prawie czeskim (§ 84 ust. 3 ustawy leków z dnia 6 grudnia 2007, Dziennik Ustaw nr 378/2007 ze zm.). Natomiast obowiązek posiadania odrębnego zezwolenia na prowadzenie sprzedaży wysyłkowej został przewidziany w prawie słowackim (tak: § 9 ustawy z dnia 3 kwietnia 1998 r. o lekach, wyrobach medycznych i o zmianie innych ustaw, Dziennik Ustaw nr 140/1998) oraz w prawie niemieckim w odniesieniu do leków, objętych obowiązkiem sprzedaży aptecznej (§11a ust. 1 ustawy o aptekarstwie – Apothekengesetz - z dnia 20 sierpnia 1960 r., t.j. BGBl. I s. 1993); zob. także Ch. Arhold, N. Wimmer, Arzneimittelhandel über das Internet, K&R, 3/2004, s. 131.

¹ Niniejszy artykuł powstał przy wsparciu finansowym Wspólnoty Europejskiej w ramach programu Marie Curie typu Przekaz Wiedzy w 6 PR UE, Nr MTKD-CT-2004-002635.

² Ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw, Dz.U. nr 75, poz. 492, 2007; zob. także M. Podleś, Apteki internetowe w Polsce – status prawny i funkcjonowanie na tle prawnoporównawczym, Dodatek do Monitora Prawniczego Prawo Mediów Elektronicznych, 22/2007, s. 56 i nast.

³ Warto jednak wspomnieć, że zanim do ustawy – prawo farmaceutyczne wprowadzono przepis pozwalający na wysyłkową sprzedaż leków OTC, obowiązywał też wyraźny zakaz „prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego” – zob. art. 68 ust. 3 u.p.f. w brzmieniu do dnia 1 maja 2007 r. W pierwotnym zaś brzmieniu wspomniany art. 68 ust. 3 u.p.f. stanowił o zakazie prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych nie ograniczając go literalnie do obrotu detalicznego.

⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008, Dz.U. nr 60, poz. 374, 2008 r.

⁵ Natomiast zagadnienie ochrony konsumenta – nabywcy leku z tzw. apteki internetowej oraz kwalifikacji sprzedaży jako wysyłkowej pozostawione zostanie odrębnemu opracowaniu.

posiadania zezwolenia na prowadzenie apteki lub odpowiednio punktu aptecznego¹⁰.

Sama sprzedaż wysyłkowa (przygotowanie do realizacji zamówień klientów) musi być prowadzona z lokalu apteki lub z lokalu punktu aptecznego. Na etapie przygotowawczym do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej przepisy wymagają bowiem wprost odpowiedniego przygotowania lokalu apteki ogólnodostępnej lub odpowiednio punktu aptecznego, poprzez wydzielenie z jego przestrzeni „miejsca przeznaczonego do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki” (§5 rozporządzenia)¹¹. Nie dopuszcza się zatem lokowania tego rodzaju sprzedaży w innym miejscu (poza lokalem apteki czy punktu aptecznego), przykładowo ze względów logistycznych, finansowych, czy organizacyjnych, co niewątpliwie ułatwia kontrolowanie przez inspekcję farmaceutyczną prowadzonej w ten sposób sprzedaży¹². Od strony formalnej nic nie stoi jednak na przeszkodzie, aby dana apteka lub punkt apteczny ulokowane były w takim miejscu, gdzie będą one pełnić faktycznie rolę jedynie swoistej „fasady” apteki internetowej, ponieważ dominujący udział w obrocie będzie osiągnięty za pośrednictwem sprzedaży wysyłkowej¹³.

Kierownik apteki lub punktu aptecznego ma obowiązek zaawertowania odrębnych procedur, dotyczących procesu sprzedaży wysyłkowej leków i działań jej towarzyszących (§9 rozporządzenia), co powinno służyć zapewnieniu wyższego poziomu bezpieczeństwa i wprowadzeniu określonych standardów. Ponadto musi zostać wyznaczony farmaceuta lub technik farmaceutyczny odpowiedzialny za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej, którego zadaniem będzie sprawowanie kontroli nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia w szczególności na etapie wykonywania umowy z konsumentem – realizacji zamówienia (§7 rozporządzenia). Taki zakres czynności powinien zatem znaleźć się w jego zakresie obowiązków.

Dla zapewnienia nabywcom leków możliwości weryfikacji, że mają oni faktycznie do czynienia z apteką lub punktem aptecznym, wymagane jest umieszczenie na „głównej stronie internetowej” odnośnika do posiadanego zezwolenia na prowadzenie odpowiednio apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego (§6 ust.1 rozporządzenia)¹⁴. Należy przyjąć, że punkt apteczny, prowadzący sprzedaż wysyłkową leków nie może posługiwać się nazwą „apteka”, ani „apteka internetowa”. Nazwa „apteka” jest bowiem zastrzeżona przepisami wyłącznie dla aptek, w rozumieniu przepisów ustawy – prawo farmaceutyczne¹⁵.

Warto wspomnieć, że na przedsiębiorców prowadzących sprzedaż leków w aptekach ogólnodostępnych nałożono prawny obowiązek posiadania leków w takiej ilości i asortymencie, które są niezbędne do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności (art.95 ust.1 u.p.f.)¹⁶. Nie oznacza to jednak, że apteka ogólnodostępna, rozpoczynająca wysyłkową sprzedaż leków ma obowiązek objąć nią cały swój asortyment. Po pierwsze, uniemożliwiają to obowiązujące przepisy, ograniczając sprzedaż w taki sposób wyłącznie do leków wydawanych bez przepisu lekarza. Po drugie, rozpoczęcie sprzedaży wysyłkowej jest uprawnieniem, a nie obowiązkiem, stąd podmiot ją prowadzący może decydować o asortymencie objętym tym rodzajem sprzedaży, biorąc pod uwagę chociażby właściwości danego leku z punktu widzenia wysyłki, a także kryteria ekonomiczne¹⁷. Wydaje się, że nie ma także przeszkód prawnych, aby dana apteka lub punkt apteczny podjęły z wykorzystaniem Internetu prowadzenie w sposób wysyłkowy sprzedaży jedynie produktów nie będących lekami, a zatem przykładowo kosmetyków czy suplementów diety. Oczywiście nie może zachodzić przy tym ryzyko wprowadzenia nabywcy w błąd co do właściwości kupowanych rzeczy (towarów).

3. Etap zawierania umowy

Sprzedaż leku, w tym również wysyłkowa, stanowi zdarzenie prawne, zapoczątkowywane zawarciem umowy sprzedaży. W przepisach rozporządzenia dosyć szczegółowej regulacji poddano tryb zawierania umowy z nabywcą leku – wymagając aby podstawą „wydania produktu leczniczego” (a zatem czynności faktycznej) było zawsze „zamówienie” i to złożone w określony sposób, w tym między innymi za pomocą poczty elektronicznej oraz za pomocą formularza zamieszczonego na stronie internetowej apteki lub punktu aptecznego (§2 ust.1 rozporządzenia). Ponieważ właśnie elektroniczne formularze zamówień są typowym narzędziem wykorzystywanym przy składaniu zamówień w Internecie, to przepisy rozporządzenia szczegółowo uregulowały wymagania treściowe, odnoszące się do koniecznych elementów takiego formularza. Mianowicie formularz taki ma zawierać m.in. dane służące identyfikacji zarówno sprzedawcy i osoby przyjmującej z jego ramienia zamówienie (farmaceuty lub technika farmaceutycznego), jak i kupującego – odróżniając w tym zakresie „zamawiającego” dany lek od „odbiorcy leku” (§2 ust.2 rozporządzenia). W formularzu zamówienia dokładnie opisany musi być również lek, poprzez wskazanie jego nazwy, dawki, wielkości opakowania, postaci oraz ilości. Dopuszczalność realizacji zamówienia w sposób wysyłkowy przez aptekę lub punkt apteczny uzależniono zaś od podania w formularzu zamówienia wymaganych rozporządzeniem danych (§2 ust.3 rozporządzenia). Pewne wątpliwości budzi przy tym obowiązek wskazania przez nabywcę numeru telefonu kontaktowego, pod

¹⁰ Zwraca na to uwagę również M. Kondrat [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 711.

¹¹ W literaturze zwraca się uwagę, że rozpoczęcie sprzedaży wysyłkowej nie pociąga za sobą konieczności zwiększenia powierzchni lokalu – tak: M. Ożóg, *System* ..., s. 461.

¹² Podobny wymóg wprowadzono wyraźnie w prawie słowackim (tak: §5 pkt. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2010 r. w sprawie szczegółowych warunków sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, *Dziennik Ustaw* nr 74/2010). Natomiast w prawie niemieckim wymaga się jedynie, aby pomieszczenia przeznaczone do działalności wysyłkowej znajdowały się w odpowiedniej bliskości apteki, niekoniecznie zaś w samych pomieszczeniach aptecznych (§4 ust. 3 zd. 3 rozporządzenia o prowadzeniu aptek – *ApotBetrO*, BGBl I s. 1195, t.j.).

¹³ W literaturze trafnie podkreśla się jednak, że apteka prowadząca sprzedaż wysyłkową powinna również efektywnie realizować zadania ciążące na każdej aptece jako placówce ochrony zdrowia publicznego – tak: M. Ożóg, *System* ..., s. 458.

¹⁴ Razi przy tym kazuistyką wymaganie przepisu rozporządzenia, aby dokument ten był zapisany w formie PDF.

¹⁵ Zob. art. 86 ust. 2 u.p.f.; zob. także orzeczenie WSA w Warszawie z dnia 4 kwietnia 2007 r. (LEX nr 334283), w którym wyrażono pogląd, że nazwa „punkt apteczny” jest pojęciem węższym niż pojęcie „apteka” i to zarówno w zakresie sprzedawanych tam produktów leczniczych, jak i świadczonych tam usług.

¹⁶ Zwraca się uwagę, że pośrednio również punkt apteczny – na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz. U. nr 164, poz. 1027, 2008 r. t.j.) o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – obciąża obowiązek zapewnienia dostępności leków objętych wykazami leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych w związku z niektórymi chorobami i upośledzeniami umysłowymi; zob. szerzej: M. Ożóg, *System* ..., s. 436; M. Świerczyński [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 369.

¹⁷ Przykładowo, zgodnie z regulaminem zamieszczonym na stronie www.podcisami.pl, „apteka internetowa nie prowadzi sprzedaży wysyłkowej (...) produktów, które wymagają przechowywania i transportu w specjalnych warunkach (np. obniżony zakres temperatur)”.

rygiorem niedopuszczalności zrealizowania zamówienia¹⁸. Na podstawie wymaganych rozporządzeniem danych można dojść do wniosku, że służyć ma on bardziej archiwizacji danej transakcji, ze szczegółami dotyczącymi jej realizacji.

Umowa sprzedaży wysyłkowej leku z wykorzystaniem formularza zamieszczonego na stronie internetowej dochodzi zwykle do skutku w trybie ofertowym. Różnorodnie w poszczególnych aptekach internetowych określany jest jednak sam moment zawarcia umowy oraz sposób, w jaki do tego dochodzi. Ocena zamówienia pod względem prawnym zależy zwykle od tego, czy informacje umieszczone na stronie internetowej danej apteki zakwalifikujemy jako ofertę, czy też jedynie jako zaproszenie do składania ofert. Kryteriów oceny dostarcza przepis art.60 k.c., wymagając w przypadku oferty wyrażenia woli zawarcia umowy sprzedaży w sposób dostateczny, a zatem taki, który nie pozostawia wątpliwości co do woli wywołania skutków prawnych¹⁹. Należy przy tym uwzględnić także normę interpretacyjną z art.71 k.c., nakazującą w razie wątpliwości oceniać informacje kierowane do ogółu lub do oznaczonych osób nie jako ofertę, lecz jedynie jako zaproszenie do zawarcia umowy (*invitato ad oferendum*). Warto wspomnieć, że w treści regulaminów aptek internetowych można spotkać postanowienie stanowiące wprost, że informacje zamieszczone na stronie internetowej nie stanowią oferty w rozumieniu kodeksu cywilnego.²⁰ Na kwalifikację informacji, zamieszczonych na stronie internetowej wyłącznie jako zaproszenia do składania ofert mogą też wskazywać występujące w regulaminach aptek internetowych postanowienia o tym, że cena danego leku jest uznawana przez sprzedawcę za wiążącą dopiero w momencie składania zamówienia przez konsumenta²¹, lub w momencie potwierdzania zamówienia przez aptekę²². W sytuacji, gdy dopiero wypełnienie formularza zamówienia stanowi ofertę składaną przez nabywcę leku (ofertę składaną w postaci elektronicznej w rozumieniu art.66¹ k.c.), to podlega ona reżimowi prawnemu związanemu z takim sposobem zawierania umów. W szczególności związanie zamówieniem przez nabywcę zależy od niezwłocznego potwierdzenia otrzymania oferty przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny²³. Sprzedawca ma zaś w takim wypadku obowiązek poinformowania nabywcy w sposób jednoznaczny i zrozumiały o okolicznościach wymaganych zgodnie z art.66¹ § 2 k.c., w tym

w szczególności o stosowanych kodeksach etycznych oraz o ich dostępności w postaci elektronicznej. Potwierdzenie otrzymania oferty może być połączone przez aptekę ze złożeniem oświadczenia o przyjęciu tej oferty. Natomiast, jeśli treść strony internetowej danej apteki lub punktu aptecznego ma charakter oferty, to nabywca leku wypełniając formularz zamówienia składa już oświadczenie o przyjęciu oferty. Warto też odnotować, że wiele aptek internetowych wymaga jeszcze dodatkowo od konsumentów potwierdzania zamówienia²⁴ i dopiero z faktu potwierdzenia zamówienia przez konsumenta wywodzi skutek w postaci zawarcia umowy. Należy uznać, że co do zasady takie umowne regulowanie trybu zawarcia umowy może mieścić się w ramach zasady swobody umów (art.353¹ k.c.).

Na aptekę lub punkt apteczny, prowadzące wysyłkową sprzedaż leków, nałożono przepisami rozporządzenia dodatkowe obowiązki informacyjne przy zawieraniu umowy, obejmujące m.in. cenę zamawianego leku i sposób zapłaty, koszty przesyłki oraz termin i sposób dostawy, a także pouczenie o prawie nabywcy do odstąpienia od umowy (§ 2 ust 4 pkt 2 rozporządzenia).

4. Etap realizacji zamówienia

Również etap realizacji zamówienia (wykonania umowy) poddano dodatkowej regulacji. W rozporządzeniu wprowadzono wymogi dotyczące opakowania leku do wysyłki, nakazując jego należyte opakowanie (w tym w zapewniające identyfikację nadawcy), zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem i uszkodzeniem mechanicznym, szkodliwym działaniem czynników zewnętrznych, a także wzajemnym skażeniem produktów leczniczych (wniosek z § 4 ust.2 w zw. z § 7 ust.2 rozporządzenia)²⁵. Wymaga się, aby opakowanie zostało opatrzone etykietą z numerem zamówienia, lecz bez konieczności wskazywania nazwy zawartego w nim leku (§ 4 ust.2 rozporządzenia). Brak obowiązku ujawnienia na opakowaniu nazwy leku należy ocenić pozytywnie, ponieważ część nabywców decyduje się na zakupy przez Internet, aby zachować swoistą anonimowość²⁶. W realizację zamówienia musi być zaangażowany wyznaczony farmaceuta lub technik farmaceutyczny, który ma za zadanie sprawdzanie sposobu przygotowania wysyłki i warunków transportu pod kątem wymagań rozporządzenia. Uregulowanie to jest naturalną konsekwencją istniejącego obowiązku wydawania leków w aptece i w punkcie aptecznym właśnie przez osoby posiadające określone uprawnienia, a nie przez kogokolwiek²⁷. W przypadku sprzedaży wysyłkowej wydanie przez osobę uprawnioną nastąpi bowiem w stosunku do kuriera lub pracownika poczty.

Sama wysyłka leku ma odbywać się „w warunkach zapewniających jakość leku oraz bezpieczeństwo jego stosowania

¹⁸ Zwraca na to uwagę M. Kondrat [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo ...*, s. 712. Nie ma jednak wymogu, aby był to numer telefonu, którego abonentem jest zamawiający – mowa jest jedynie o telefonie kontaktowym, a zatem jak się wydaje takim, który pozwala uzyskać w razie potrzeby kontakt z nabywcą.

¹⁹ W literaturze wyrażono generalną ocenę, że w przypadku interaktywnych sklepów internetowych (czyli pozwalających na szczegółowe przejście katalogu oferowanych produktów, informujących w czasie rzeczywistym o dostępności produktów, wymagających uprzedniej rejestracji użytkowników, oraz pozwalających na monitorowanie przebiegu zawieranej transakcji), mamy do czynienia z ich stroną z ofertą. Natomiast sklepy internetowe, nieumożliwiające natychmiastowego zawarcia i wykonania umowy, ani rejestracji elektronicznej klienta i zapłacenia w formie elektronicznej mają formułować jedynie zaproszenie do składania ofert – tak: P. Polański, *Strona sklepu internetowego – oferta czy zaproszenie do składania ofert?* [w:] J. Gołaczyński (red.) *Prawo umów elektronicznych*, Kraków 2006, s. 252-253; na temat problemów kwalifikacji informacji zawartych na stronie internetowej zob. także W. Dubis [w:] J. Gołaczyński, *Umowy elektroniczne w obrocie gospodarczym*, Warszawa 2005, s. 54 i nast.

²⁰ Por. przykładowo: regulamin zamieszczony na stronie: www.internetowa.apteka.przemyśl.pl oraz na stronie: www.aptekapodsloncem.pl.

²¹ Zob. przykładowo regulamin zamieszczony na stronie www.e-farm.pl oraz www.apteka-farmaco.pl.

²² Zob. przykładowo: regulamin zamieszczony na stronie www.apteka-jakmarzenie.pl.

²³ Odnosnie do wymogu potwierdzenia oświadczenia woli składanego w postaci elektronicznej zob. szerzej P. Podrecki [w:] J. Barta, R. Markiewicz, *Handel elektroniczny. Prawne problemy*, Zakamycze 2005, s. 118 i nast.

²⁴ Tak przykładowo regulaminy zamieszczone na stronach: www.24apteka.pl oraz www.aptekaprzypetli.pl.

²⁵ Uregulowanie to stanowi uszczegółowienie przepisu art. 545 § 1 k.c., zgodnie z którym sposób opakowania i przewozu rzeczy powinien odpowiadać jej właściwościom, a także zapewniać jej całość i nienaruszalność.

²⁶ Obowiązek ujawniania nazwy leku na opakowaniu leku do wysyłki przewidziany był jeszcze w drugim projekcie rozporządzenia z dnia 20 kwietnia 2007 r. Niektóre apteki internetowe czynią z tego element zachęcania nabywcy do wybrania wysyłkowej formy zakupu, oświadczając przykładowo, że „apteka zapewnia pełną dyskreję swoim Klientom, dlatego przesyłki pakowane są w szare kartony, które nie posiadają żadnych informacji, że przesyłka pochodzi z apteki internetowej” (zob. www.aptekasloniecznakrakow.pl).

²⁷ Zgodnie z art. 96 ust. 1 u.p.f., produkty lecznicze są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych.

(§ 4 ust.1 rozporządzenia). Transport leku winien odbywać się w „wydzielonych przestrzeniach środka transportu”, aby zapobiec pomieszanemu i skażeniu leków, dostępowi do nich osobom nieupoważnionym oraz umożliwić kontrolę temperatury w czasie transportu (§ 4 ust.3 rozporządzenia)²⁸. Z krytyką spotkał się w szczególności wymóg zapewnienia kontroli temperatury w czasie transportu leku²⁹. Uregulowanie kwestii opakowania i transportu leku nabiera doniosłego znaczenia, ponieważ najczęściej dostawa leku realizowana jest z wykorzystaniem osób trzecich, podmiotów zajmujących się profesjonalnie działalnością pocztową lub kurierską³⁰. W przepisach rozporządzenia nie zawarto zaś przepisów ograniczających krąg podmiotów, mogących zrealizować samą dostawę leku z apteki lub punktu aptecznego³¹. Brakuje także regulacji, nakładającej na podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny odpowiedzialność za towar w czasie transportu, gdy realizacja dostawy została powierzona osobie trzeciej³².

5. Obowiązki po dostawie leku

Prawodawca zadbał także o zabezpieczenie po stronie konsumenta możliwości zasięgnięcia informacji już na etapie po wykonaniu umowy, ponieważ w przeciwieństwie do tradycyjnej sprzedaży, przy sprzedaży wysyłkowej nabywca leku nie ma osobistego kontaktu z farmaceutą lub technikiem farmaceutycznym. Na apteki oraz punkty apteczne, prowadzące sprzedaż wysyłkową leków, nałożono obowiązek zapewnienia nabywcom możliwości kontaktu telefonicznego w godzinach pracy danej apteki lub punktu aptecznego oraz dwie godziny po ustalonych terminach dostaw leku w przedmiocie jakości i bezpieczeństwa stosowania leku, sprzedanego w sposób wysyłkowy (§7 ust.3 roz-

porządzenia)³³. Konsument powinien mieć przy tym możliwość uzyskania informacji także poza godzinami pracy apteki lub punktu aptecznego, jeśli tak wypadła czasowo ustalona godzina dostawy leku (§7 ust.3 rozporządzenia)³⁴. Nie ma natomiast przepisu pozwalającego na zastąpienie obowiązku zapewnienia kontaktu telefonicznego za pomocą komunikacji elektronicznej, przykładowo poprzez email, czy też czat³⁵. Mając na uwadze względy wykładni celowościowej wydaje się, że podmiot prowadzący sprzedaż wysyłkową leków nie może pobierać za udzielanie informacji telefonicznych dodatkowych opłat, jeśli informacje te są udzielane w związku z zakupem leków w drodze wysyłkowej i mieszczą się w zakresie wymaganym rozporządzeniem³⁶.

Dodatkowo w rozporządzeniu wprowadzono obowiązek dokumentowania realizacji zamówienia, włącznie z datą odbioru zamówionego leku oraz informacją o jego ewentualnym zwrocie, w postaci ewidencji prowadzonej w formie elektronicznej (§ 2 ust 4 pkt.2 rozporządzenia).

6. Podsumowanie

Mimo że sprzedaż wysyłkowa leków wymaga innej organizacji, niż sprzedaż tradycyjna, to pozostawiono ją w ramach istniejących kanałów sprzedaży detalicznej leków z zawężeniem do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych. Dopuszczenie tej formy sprzedaży nie doprowadziło zatem do poszerzenia kręgu podmiotów uprawnionych do sprzedaży detalicznej leków, a wręcz przeciwnie, wyłączyło z tego katalogu podmioty nie będące aptekami ogólnodostępnymi lub punktami aptecznymi, nawet w zakresie leków, którymi obrót mogą one prowadzić³⁷. Na podstawie danych, ujawnionych na stronie internetowej Głównego Inspektora Farmaceutycznego można wysnuć wniosek, że aktualnie ponad sto aptek i punktów aptecznych prowadzi sprzedaż wysyłkową leków za pośrednictwem formularzy internetowych³⁸.

Wprowadzoną regulację należy ocenić pozytywnie przede wszystkim dlatego, że w ogóle dopuściła internetową sprzedaż produktów leczniczych, choć jedynie w zakresie leków bez recepty

²⁸ Wskazane wymagania dotyczące opakowania oraz transportu leków zostały zapewne wzorowane na treści przepisów regulujących transport leków z hurtowni farmaceutycznej, w szczególności §6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. nr 144, poz. 1216). Warto jednak podkreślić, że wymagania dotyczące transportu z hurtowni wydają się mniej kazuistyczne, stanowiąc o obowiązku zorganizowania transportu w sposób gwarantujący m.in. zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych, zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą, zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników, oraz temperaturę określoną przez podmiot odpowiedzialny lub w odpowiedniej farmakopei - w przypadku produktów leczniczych wymagających zapewnienia takich warunków. Natomiast nie wymaga się tutaj wprost kontrolowania temperatury w czasie transportu.

²⁹ Zob. M. Ożóg, *System ...*, s. 469; M. Kondrat [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo ...*, s. 714. Według M. Kondrata nie ma jednak wymogu przewożenia leku w lodówce, chyba że dany lek wymaga utrzymania szczególnych warunków zgodnie z jego charakterystyką. Ocenę tę podziela także M. Jagielska ([w:] L. Ogiełto (red.) *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 633-634). Również obserwacja obrotu pokazuje, że leki są zwykle dostarczane bez zastosowania lodówek.

³⁰ Podkreśla się, że operator usług pocztowych jako konieczne ogniwo dystrybucji leków w sposób wysyłkowy wydaje się być ogniwem najsłabszym – zob. M. Ożóg, *System ...*, s. 459.

³¹ Warto wspomnieć, że pierwszy projekt rozporządzenia, załączony do projektu ustawy nr 1152, wymagał, aby dostarczanie zamówionego leku było realizowane przez osobę upoważnioną do wydawania produktów leczniczych z apteki (a zatem farmaceutę lub technika farmaceutycznego). Alternatywnie czynność taką miała móc wykonać również jakakolwiek osoba, pod warunkiem że to pacjent zlecił jej dostarczenie produktu leczniczego.

³² Przepis taki przewidziano natomiast w prawie czeskim, wskazując że apteka odpowiada za zachowanie jakości leku także podczas transportu, wykonywanego przez osobę trzecią (tak: § 85 ust. 2 lit b ustawy o lekach Dziennik Ustaw nr 378/2007 ze zm.). W regulaminach niektórych polskich aptek internetowych można znaleźć postanowienia wyłączające odpowiedzialność apteki za ewentualne uszkodzenia leku w trakcie transportu, np. dotyczące leków w opakowaniach szklanych – zob. przykładowo regulamin zamieszczony na stronie www.apteka.gda.pl. Wprowadzane bywają również postanowienia regulaminów, mocą których złożenie zamówienia na określony lek jest jednocześnie upoważnieniem dla apteki do zawarcia w imieniu klienta umowy z przedsiębiorcą pocztowym.

³³ Wydaje się zatem, że ten kontakt telefoniczny można ograniczyć wyłącznie do osób, które zakupiły produkt w drodze wysyłkowej.

³⁴ Tak również: M. Ożóg, *System ...*, s. 467.

³⁵ Warto wspomnieć, że w prawie słowackim na apteki prowadzące sprzedaż wysyłkową leków nałożono niezależnie od obowiązku zapewnienia kontaktu elektronicznego także obowiązek zapewnienia kontaktu elektronicznego do konsultacji dotyczących jakości oraz bezpieczeństwa, a także zgłaszania niepożądanych skutków leków, będących przedmiotem sprzedaży wysyłkowej (tak: §3 lit. k rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2010 r. w sprawie szczegółowych warunków sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, Dziennik Ustaw nr 74/2010). Część aptek internetowych w Polsce udostępnia klientom oprócz możliwości kontaktu telefonicznego, także kontakt za pomocą poczty elektronicznej lub gadu-gadu – zob. przykładowo regulamin zamieszczony na stronach: www.e-medest.pl oraz www.aptekadomowa.com.

³⁶ Tak samo bowiem, jak przy zakupie osobistym leku nabywca ma prawo żądać od sprzedawcy udzielenia mu nieodpłatnie informacji o leku (jako nabywanym towarze), obowiązek ten winien dotyczyć sprzedaży realizowanej w sposób wysyłkowy; podobnie: M. Ożóg, *System ...*, s. 467.

³⁷ Na temat możliwości sprzedaży leków przez podmioty nieprowadzące aptek ani punktów aptecznych zob. szerzej M. Kondrat [w:] M. Kondrat (red.), *Prawo ...*, s. 708-709.

³⁸ Można odszukać łącznie 125 podanych stron internetowych aptek oraz punktów aptecznych prowadzących sprzedaż wysyłkową z wykorzystaniem Internetu – zob. www.gif.gov.pl. Nie wszystkie jednak z tych stron działają. Natomiast dla porównania warto wskazać, że łączna liczba aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w roku 2008 w Polsce wynosiła 11 731 (z czego 10 628 aptek ogólnodostępnych oraz 1103 punkty apteczne) – za: Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2009, Główny Urząd Statystyczny, Warszawa rok LXIX.

(OTC)³⁹. Co do zasady pozytywnie należy ocenić też ograniczenie kręgu podmiotów uprawnionych do prowadzenia sprzedaży leków w formie wysyłkowej jedynie do aptek i punktów aptecznych. Powinno to bowiem ułatwić zapobieganie nadużyciom w tym zakresie, w szczególności zmniejszać ryzyko prowadzenia sprzedaży leków (lub towarów określanych jako leki) przez podmioty, które nie zapewniają określonych gwarancji ani w zakresie personelu, organizacji działalności ani oferowanych produktów. Chociaż niewątpliwie bardzo niebezpieczne jest nabywanie leków z niepewnego źródła (między innymi ze względu na podróbki leków), to należy pamiętać że Internet i tak stanowi jeden z ważnych kanałów komunikacji i potencjalnego zaopatrywania się w leki i to zarówno z kraju, jak i z zagranicy. Dlatego też ważne jest, że obowiązujące przepisy pozwalają na „ucywilizowanie” zjawiska sprzedaży leków przez Internet – włączenie go w istniejące ramy prawne i objęcie rozwiązaniami systemowymi, a w konsekwencji mogą prowadzić do obniżenia cen leków i tworzenia możliwości zakupu osobom szukającym leku w Internecie. Rozporządzenie w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza jest miejscami zbyt kazuistyczne. Pewne obawy budzi też jego słabe osadzenie w systemie przepisów prawa cywilnego, w tym dotyczących obrotu elektronicznego.

³⁹ Natomiast niedopuszczalna jest sprzedaż wysyłkowa leków recepturowych i leków aptecznych (a zatem leków sporządzanych w aptece); tak również: M. Ożóg, *System ...*, s. 460. Warto odnotować, że w Niemczech, po latach obowiązywania zakazu sprzedaży wysyłkowej leków, między innymi po konsultacjach z udziałem przedstawicieli kas chorych, przedstawicieli organizacji konsumenckich oraz przemysłu farmaceutycznego, którzy opowiedzieli się za dopuszczeniem sprzedaży leków przez Internet i pomimo oporu podmiotów prowadzących apteki i hurtownie farmaceutyczne, wprowadzono możliwość sprzedaży wysyłkowej zarówno leków wydawanych bez recepty, jak i leków na receptę (zob. szerzej: M. Podleś, *Transgraniczna sprzedaż leków a idea autonomicznego prawa Internetu* [w:] J. Gołaczyński (red.), *Kolizyjne aspekty zobowiązań elektronicznych. Materiały z konferencji*, Warszawa 2007).