



OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA w BIAŁYMSTOKU

15-435 Białystok, ul. Ludwika Zamenhofa 27

tel./fax (085) 7325-275

www.oiab.com.pl

e-mail: biuro@oiab.com.pl

Białystok 20.05.2015 r.

L. dz.³⁴...../15

Pani Minister Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Działając na podstawie upoważnienia Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku, w związku z zapytaniami farmaceutów i kierowników aptek z terenu działania Okręgowej Izby Aptekarskiej, zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. nr 47 poz. 273 z późn. zm.) zwracam się z prośbą o pilne udzielenie odpowiedzi na pytanie, czy farmaceuta **ma prawo dokonać sprzedaży produktów leczniczych kategorii OTC** (np. Essentiale forte, Acard, Theraflu ExtraGRIP) bezpośrednio w aptece lub przez internet (apteka internetowa) **w ilości Essentiale forte – 20 op. lub Acard 75 mg x 60 tabl. – 20 op., lub Theraflu ExtraGRIP x 14 sasz. – 10 op.** dla osoby fizycznej i wystawiając fakturę na osobę fizyczną.

Proszę o odpowiedź czy w powyższych przypadkach farmaceuta dokonujący sprzedaży **ma obowiązek weryfikacji osoby fizycznej** (w przypadku podania przez nabywcę numeru NIP na fakturze) pod kątem potencjalnego celu wykorzystania zakupionych produktów leczniczych kategorii OTC (np. dalszej odsprzedaży w ramach legalnie prowadzonej działalności przez nabywcę w postaci apteki, punktu aptecznego lub sklepu zielarskiego).

Na koniec chciałbym podkreślić, że przedstawione zapytania dotyczą sprzedaży wyłącznie produktów leczniczych OTC w ramach legalnie prowadzonej działalności na podstawie odpowiedniego zezwolenia.

Ze względu na wagę problemu jeszcze raz proszę Panią Minister o szybką odpowiedź.

Mgr farm. Jarosław Mateuszuk

Prezes ORA w Białymstoku



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 03 czerwca 2015 r.

GIF - N - 4320 / 94 /SU/15

Pan Jarosław Mateuszuk

Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej

w Białymstoku

Okręgowa Izba Aptekarska w Białymstoku

ul. Ludwika Zamenhofska 27, 15-435 Białystok,

O.I.A. Białystok
WPŁYNĘŁO
dnia 8.06.2015
L. dz. 113/20K

Szanowny Panieencie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 20 maja 2015 r., nadesłane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego drogą elektroniczną w dniu 21 maja 2015 r. uprzejmie informuję, iż na podstawie art. 37a w związku z art. 99 ust. 2, art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) nadzór nad przestrzeganiem przepisów ww. ustawy w aptekach ogólnodostępnych, placówkach obrotu pozaaptecznego, punktach aptecznych sprawuje właściwy miejscowo organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w tym wypadku - Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Białymstoku. Jednakże, z uwagi na wagę problemu uprzejmie wyjaśniam, co następuje.

Zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w powyższej ustawie. Ustawa przewiduje dwie formy prowadzenia obrotu produktami leczniczymi – **detaliczny i hurtowy**. W świetle art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1. Ponadto, przepis art. 86 ust. 1 przywołanej ustawy stanowi, iż apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, a stosownie zaś do art. 96 ust. 1 ww. ustawy, produkty lecznicze i wyroby medyczne wydawane są z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:

- 1) na podstawie recepty;

- 2) bez recepty;
- 3) na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.

Zagadnienie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego, reguluje artykuł 68 ust. 3 ww. ustawy, który stanowi, że dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

Natomiast, zgodnie z art. 72 ust. 1 ww. ustawy obrót hurtowy produktami leczniczymi z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2 mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

Obrót hurtowy ma zatem miejsce m.in. wtedy gdy ich nabywcą jest którykolwiek z podmiotów wymienionych w art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Z powyższych regulacji wynika, iż apteka ogólnodostępna jest prowadzona na zasadzie art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i uprawniona do wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie w trybie art. 96 ust. 1 przywołanej ustawy. Przytoczone przepisy nie przewidują możliwości obrotu lekami w aptecce w innym kierunku, niż tylko "w kierunku" pacjenta. Złamanie zakazu prowadzenia obrotu hurtowego przez podmiot nieuprawniony - aptekę, dopuszczenie się prowadzenia tzw. „odwróconego łańcucha dostaw”, jest poważnym naruszeniem prawa farmaceutycznego, co w świetle art. 101 pkt 4 w związku z art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne skutkuje cofnięciem zezwolenia na prowadzenie apteki (m.in.: WSA w Warszawie z dn.11.04.2013 r. sygn. VI SA/Wa 2692/12, wyrok WSA z dn.12.07.2012 r. sygn. akt VI SA/Wa 160/12, wyrok WSA z dn.10.03.2014 r. w Warszawie VI SA/Wa 2378/13).

Artykuł 101 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stanowi, iż wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki. Należy zauważyć, iż prawidłowość zachowania podmiotów w relacji apteka – pacjent, będzie podlegała ocenie w aspekcie powołanego wyżej artykułu i zawartej w niej przesłanki rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Wymieniony przymiot rękojmi niejednokrotnie był przedmiotem rozpoznania w postępowaniach sądowych prowadzonych przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym w Warszawie m.in. wyrok WSA z dn.12.07.2012 r. sygn. akt VI SA/Wa 160/12, wyrok WSA z dn. 11.04.2013 r. sygn. akt VI SA/Wa 2692/12 .

W przywołanym wyżej orzeczeniu z dnia 11 kwietnia 2013 r., Wojewódzki Sąd Administracyjny wypowiadał się na temat rękojmi należytego prowadzenia apteki odwołując się m.in. do dorobku orzecznictwa Naczelnego Sądu Administracyjnego odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu. W tym samym wyroku, Wojewódzki Sąd Administracyjny podkreślił, iż rękojmię należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej przedsiębiorca posiadający już zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej musi posiadać przez cały okres zezwolenia.

Ponadto, odnosząc się do kwestii „praktycznej” weryfikacji pacjenta nadmieniam, iż na podmiocie prowadzącym działalność - o ile jest podatnikiem VAT - ciąży obowiązek potwierdzenia sprzedaży za każdym razem, kiedy sprzedaje towar lub usługę. Dokumentem potwierdzającym jest wystawiona faktura VAT albo w określonych przypadkach – paragon [vide: art. 106 -108 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. z 2011 r. Nr 177, poz. 1054 z późn. zm.)]. Na żądanie osoby nieprowadzącej działalności gospodarczej zgłoszone w terminie 3 miesięcy, licząc od końca miesiąca, w którym dostarczono towar lub wykonano usługę bądź otrzymano całość lub część zapłaty, wystawia się fakturę (art.106b cyt. ustawy). Podatnicy są identyfikowani za pomocą albo NIP, albo numeru PESEL. Numerem PESEL posługują się osoby objęte rejestrem PESEL, nieprowadzące działalności gospodarczej [art. 3 ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników i płatników (t.j. Dz.U. z 2012 r. poz.1314 z późn. zm.)]. Z powyższych przepisów wynika, iż faktura dla osoby nieprowadzącej działalności gospodarczej nie musi zawierać numeru NIP nabywcy.

Ponadto informuję, iż w świetle art. 10 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (t.j. Dz.U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.), przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu administracji publicznej lub państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie pisemnej interpretacji co do zakresu i sposobu

zastosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej oraz składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie.

W każdym innym przypadku dokonana przez dany organ wykładania przepisów nie jest wiążąca i nie zapewnia ochrony przedsiębiorcy, który się do niej zastosuje.

Z poważaniem
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
flu
Aofia Ulz