

Siedlce, dnia 6 czerwca 2013r.

WIW.FAR.9140.70.2013

**Powiatowi Lekarze Weterynarii**  
**- wszyscy -**

W związku z brakiem możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza weterynarii - OTC przez podmioty, o których mowa w art. 71 ust.1a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo Farmaceutyczne ( Dz. U. z 2008r. Nr 45,poz. 271, z późn. zm.) tj. *przedsiębiorców mogących prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności,* jak również produktów leczniczych weterynaryjnych bez względu na ich kategorię stosowania i dostępności przez zakłady lecznicze dla zwierząt, przekazuję interpretację przepisów prawnych zawartą w pismach Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 7 stycznia 2013r ; znak GIWpuf -007/023b/13 , z dnia 1 lutego 2013r ; znak GIWpuf -0731/023/2013(2) oraz z dnia 7 maja 2013r ; znak GIWpuf - 0731- 23/2013(13) dotyczącą ww. zagadnień.

Niniejszą informację przesyłam do wiadomości z prośbą o jej przekazanie lekarzom weterynarii, których zakłady lecznicze zlokalizowane są na terenie działalności właściwych terytorialnie powiatowych inspektoratów weterynarii .

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI  
LEKARZ WETERYNARII

*lek. wet. Paweł Jakubczak*



Numer certyfikatu 9131  
ISO 9001

Sporządziła: Beata Tomanek inspektor ds. nadzoru farmaceutycznego  
Wojewódzki Inspektorat Weterynarii z siedzibą w Siedlcach  
ul. Kazimierzowska 29, 08-110 Siedlce  
tel. 25/632-64-59 w 67 fax 25/631-12-05



Warszawa, dnia 10 stycznia 2013 r.



## INSPEKCJA WETERYNARYJNA

ZASTĘPCA  
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII

**Jarosław Naze**

GIWpuf-007/023b/13



**Wojewódzcy Lekarze Weterynarii  
-wszyscy-**

Wobec częstych pytań w sprawie możliwości prowadzenia obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi drogą wysyłkową poprzez internetowe zawieranie transakcji handlowych, uprzejmie przekazuję opinię prawną w przedmiotowej sprawie.

Zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

W myśl art. 68 ust. 1 ww. ustawy obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1 tejże ustawy. W ust. 2 art. 68 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazano natomiast, że obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a ww. ustawy.

W art. 68 ust. 3 ww. ustawy wskazano szczególny sposób zawierania transakcji w stosunku do produktów leczniczych, a mianowicie sprzedaż wysyłkową. Zgodnie z tym przepisem dopuszcza się przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Warunki takiej sprzedaży oraz dostarczania produktów leczniczych określone zostały szczegółowo przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374). Definicja sprzedaży wysyłkowej zawarta została w art. 2 pkt 37aa ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych - jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia nie zaadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub

elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.).

W świetle powyższego należy uznać, że nie jest dopuszczalna sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych weterynaryjnych ani przez zakłady lecznicze dla zwierząt, ani przez podmioty, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ustawodawca bowiem, zgodnie z brzmieniem art. 68 ust. 3 ww. ustawy dopuścił możliwość sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, wyłącznie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, określając jednocześnie szczegółowo warunki w jakich taka sprzedaż może się odbywać.

Żadne zatem produkty lecznicze weterynaryjne, ani wydawane z przepisu lekarza ani wydawane bez przepisu lekarza, nie zostały dopuszczone do szczególnej formy sprzedaży jaką jest sprzedaż wysyłkowa.

Poza powyższym należy wskazać, że zgodnie z komunikatem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 19 stycznia 2011 roku sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych, także tych wydawanych bez przepisu lekarza, przez serwis Allegro jest niedopuszczalna. Jak wskazuje bowiem ww. organ biorąc pod uwagę fakt, iż zamówienie będzie dokonywane za pośrednictwem Allegro nie będą spełnione warunki przewidziane dla zamówienia produktu leczniczego.

Zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374) formularz zamówienia musi być umieszczony na stronie internetowej placówki (apteki albo punktu aptecznego), a nie na stronie internetowej pośrednika pomiędzy sprzedającym a kupującym jakim jest Allegro.

Formularz taki musi również spełniać wymogi, o których mowa w § 2 ust.2 ww. rozporządzenia.

W świetle obowiązujących aktów prawnych nie jest możliwe prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych weterynaryjnych.

  
ZASTĘPCA  
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII  
Jarosław Naze

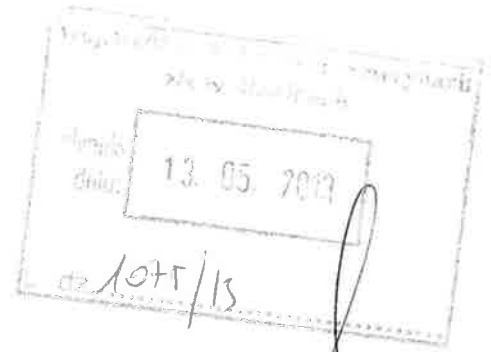
Warszawa, dnia 7 maja 2013 r.



## INSPEKCJA WETERYNARYJNA

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

**Janusz Związek**



**Wojewódzcy Lekarze Weterynarii  
-wszyscy-**

2013-05-13  
Wasiłeta  
GIWpuf-0731-23/2013(13)

W nawiązaniu do braku możliwości prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych przedstawionej w pismach z dnia 7 stycznia 2013 roku, znak: GIWpuf-007/023b/13 oraz z dnia 1 lutego 2013 roku, znak: GIWpuf-0731/023/2013(2), przekazuję fragment wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego Wydziału VI w Warszawie, ul. Jasna 2/4, 00-013 Warszawa w sprawie o sygnaturze akt VI SA/Wa 126/13 z dnia 19 kwietnia 2013 roku z obszerną wykładnią prawną dotyczącą przedmiotowej kwestii.

Stosownie do art. 65 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 roku Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

Produkty lecznicze weterynaryjne zdefiniowane w art. 2 ust.34 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne są produktami leczniczymi szczególnego zastosowania, przeznaczonymi dla zwierząt, które nie zostały wyłączone z definicji zbioru produktów leczniczych przedstawionej w art. 2 ust.32 przedmiotowej ustawy, jako substancje lub mieszaniny substancji posiadające właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub u zwierząt.

Zasada prowadzenia obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi została wyrażona w art. 68 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust.1a przedmiotowej ustawy, w którym w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza przewidziano możliwość prowadzenia takiego obrotu poza zakładami leczniczymi dla zwierząt po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.

**Żadnych innych form i miejsc obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi ustawa Prawo farmaceutyczne (Pf.) nie wymienia.**



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa  
tel.: (22) 623-20-88, fax: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

W szczególności brak w niej przepisu zezwalającego na wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych weterynaryjnych. Przepis art. 68 ust.3 Pf. dopuszcza prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, jednak tylko przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, co powoduje, że dopuszczenie to nie odnosi się do produktów leczniczych weterynaryjnych zdefiniowanych w art. 2 pkt 34 Pf., skoro obrót nimi –w myśl powyższego – może odbywać się wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, a jeżeli chodzi o produkty wydawane bez przepisu lekarza, także poza takim zakładem na zasadzie art. 71 ust.1a Pf. **W obu tych przypadkach nie przewidziano formy wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych (tak jak wynika to z art. 68 ust.3 Pf. odnośnie innych produktów).**

Ta forma sprzedaży zastosowana została bowiem tylko dla aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych w zakresie produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zatem innych niż produkty lecznicze weterynaryjne, które nie są sprzedawane w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych.

W świetle art. 68 ust.3 Pf.(„dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza”) jednakże sprzedażą wysyłkową prowadzoną przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne objęte są tylko leki wydawane bez przepisu lekarza, to a contrario pozostałe produkty lecznicze, w tym produkty lecznicze weterynaryjne, nie mogą być przedmiotem sprzedaży wysyłkowej. Konsekwentnie, z przepisu tego wynika również niedopuszczalność wysyłkowej sprzedaży leków przez placówki obrotu pozaaptecznego (odpowiednio przez przedsiębiorcę na zasadach art.71ust.1a Pf.), do których należą sklepy zielarsko—medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne (art. 71 ust.1 Pf.).

Poza tym szczególne warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków oraz sposób dostarczania tych produktów do odbiorców reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2008 roku w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (Dz. U. Nr 60, poz. 374).

Wydanie aktu wykonawczego o takim zakresie regulacji wynika z konieczności zagwarantowania wysyłce produktu leczniczego odbywania jej w warunkach zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania tego produktu. **Odnośnie produktów leczniczych weterynaryjnych brak analogicznego aktu dodatkowo uzasadnia stanowisko o niedopuszczalności wysyłkowej sprzedaży tych leków, także wobec nieuregulowania w tej sytuacji techniczno-prawnych warunków realizacji takiego przedsięwzięcia.**

Nadto obrót wszelkiego rodzaju produktami leczniczymi, zważywszy na ich charakter i zastosowanie, winien pozostawać w zgodzie z uregulowaniami przepisów ustawy i aktów wykonawczych, tak, że wykluczone są jakiegokolwiek działania lub czynności nie pozostające z tymi przepisami w zgodzie.

Podkreślenia również wymaga, że postępowanie administracyjne jest procesem stosowania prawa. W procesie tym, przestrzegając zasad postępowania, organy administracji obowiązane są działać na podstawie i w granicach przepisów prawa materialnego. Działanie takie oznacza w szczególności z jednej strony ustalenie stanu faktycznego, a z drugiej prawidłową wykładnię i zastosowanie przepisów prawa stanowiących podstawę rozstrzygnięcia o obowiązkach i uprawnieniach strony.



**Brak podstawy prawnej do prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych wynika wprost z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.** Umocowania w przepisach prawa nie można domniemywać. Winno ono wynikać wprost z przepisu. W innym wypadku dojdzie do wykonywania czynności bezprawnych.

W systematyce przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, bacząc też na fakt, że wywodzony a contrario z art. 68 ust.3 Pf. w zw. z ust.2 tego przepisu zakaz wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych weterynaryjnych uzasadniony jest niewątpliwie ochroną zdrowia zwierząt skutkiem zapewnienia nadzoru lekarza weterynarii nad wydawaniem tych produktów leczniczych weterynaryjnych, przez co nie ogranicza wolności gospodarczej w sposób nieproporcjonalny do celu tego ograniczenia, formułowanie takiego zarzutu nie ma oparcia/przełożenia w żadnym przepisie tej ustawy, nie daje się też z niej wyinterpretować w drodze wykładni tych przepisów.

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

z upr.

*Krzysztof Dziadziowski*

Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii



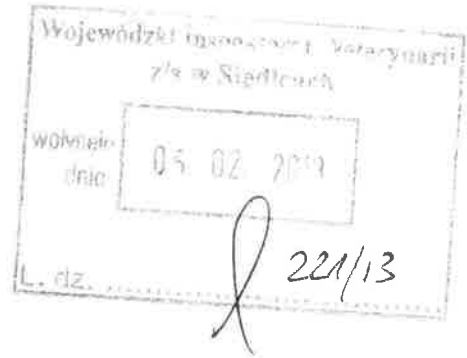


Warszawa, dnia 01 lutego 2013 r.

## INSPEKCJA WETERYNARYJNA

ZASTĘPCA  
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII

*Jarostaw Naze*



**Wojewódzcy Lekarze Weterynarii  
-wszyscy-**

GIWpuf-0731/023/2013 (2)

W uzupełnieniu pisma znak: GIWpuf-007/023b/13 z dnia 7 stycznia 2013 roku zawierającego opinię prawną w sprawie braku możliwości dokonywania obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi drogą wysyłkową poprzez internetowe zawieranie transakcji handlowych, uprzejmie przekazuję następujące sprostowanie.

Z dniem 7 stycznia 2013 roku przestała obowiązywać interpretacja dopuszczająca możliwość prowadzenia wysyłkowego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii – OTC, za pośrednictwem internetu, zawarta w piśmie znak: GIWpuf-723/031c/11 z dnia 31 maja 2011 roku.

Tym samym w świetle aktualnej wykładni prawnej uznać należy, że nie jest dopuszczalna sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych weterynaryjnych bez względu na ich kategorię stosowania i dostępności ani przez zakłady lecznicze dla zwierząt, ani przez podmioty, o których mowa w art. 71 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 008 roku Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

*Jarostaw Naze*  
ZASTĘPCA  
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII  
*Jarostaw Naze*