IQVIA

Raport

E-commerce na rynku farmaceutycznym

Przewodnik IQVIA i Rymarz Zdort Maruta, 2024

RYMARZ · ZDORT · MARUTA

Spis treści

WPROWADZENIE 2

CZĘŚĆ RYNKOWA 4

Rynek aptek internetowych w Polsce 5

Rynek polski na tle innych rynków Europy 5

CZĘŚĆ PRAWNA 11

Apteka internetowa. Definicja. Asortyment dopuszczony do sprzedaży przez internet 12

Apteka internetowa – informacje dotyczące otwarcia e-apteki 13

Apteka internetowa – informacje dotyczące prowadzenia e-apteki 15

Apteki ogólnodostępne na platformach marketplace 19

Apteka internetowa to nie wszystko – rozszerzenie portfolio produktów 21

Click & collect – zamawiasz przez internet, kupujesz stacjonarnie 24

Dostawa leków na receptę 26

Pozostałe aspekty regulacyjne 27

E-commerce – regulacje ogólne 27

SPIS RYSUNKÓW 32

SPIS TABEL 32

Wprowadzenie

Rynek farmaceutyczny, który opiera się na tradycyjnych modelach biznesowych, przechodzi obecnie szybką transformację w związku z rosnącym udziałem e-handlu. Zjawiska i tendencje rynkowe obserwowane w sektorze e-farmacji na świecie znajdują odzwierciedlenie również w Polsce, lecz różnią się one niekiedy skalą i tempem. Niniejszy raport bada rozwijający się rynek aptek internetowych w Polsce, prezentując jego aktualną sytuację, główne kierunki rozwoju, dynamikę oraz uwarunkowania prawne. Ponieważ pacjenci coraz częściej wykorzystują Internet i nowoczesne technologie do zadbania o swoje zdrowie, sektor ten ma szansę zmienić sposób, w jaki leki i inne produkty farmaceutyczne są dostępne, dystrybuowane i użytkowane.

Farmaceutyczny handel elektroniczny jest częścią większej cyfrowej transformacji, która napędza zmiany w zachowaniach i oczekiwaniach konsumentów. Pacjenci, bardziej niż kiedykolwiek wcześniej, szukają wygody, dostępności i spersonalizowanych doświadczeń zakupowych. Wzrost liczby chorób przewlekłych, w połączeniu ze starzeniem się społeczeństwa i rosnącą świadomością zdrowia i dobrego samopoczucia sprawiają, że konsumenci szukają bardziej efektywnych sposobów radzenia sobie z dotychczasowymi schematami leczenia. Łatwość porównywania cen, dyskrecja i prywatność transakcji online oraz rozwój usług telemedycznych dodatkowo sprzyjają korzystaniu z usług aptek internetowych.

Rynek aptek internetowych rozwija się znacznie szybciej niż rynek aptek tradycyjnych. Wpływają na to różne czynniki, z których jednym z najważniejszych jest wspomniana wcześniej zmiana oczekiwań i nawyków zakupowych pacjentów. Innymi czynnikami napędzającymi rozwój tego sektora są niższe ceny, które przyciągały pacjentów szczególnie w fazie szybkiego wzrostu inflacji oraz nowe modele dystrybucji, które skróciły czas dostawy i jednocześnie zapewniają bezpieczeństwo produktów leczniczych.

Rynek aptek internetowych różni się od tradycyjnego modelu aptecznego w kilku aspektach. Rynek cyfrowy zaciera granice geograficzne, umożliwiając większy zasięg i konkurencję. Wprowadza jednak również wyzwania związane z utrzymaniem bezpiecznego łańcucha dostaw, zapewnieniem zgodności z przepisami oraz zapewnieniem profesjonalnego wsparcia farmaceutów w przestrzeni wirtualnej. Ograniczenia prawne, konserwatywne podejście organów nadzoru, specyfika obrotu produktami leczniczymi sprawiają, że rozpoczęcie czy rozwój działalności na rynku e-commerce farmaceutyków powinno zostać poprzedzone dokładną analizą oraz podjęciem działań zwiększających bezpieczeństwo prawne całego przedsięwzięcia.

Duże sieci aptek w Polsce inwestują w rozwój swoich platform e-commerce i współpracują z firmami technologicznymi, aby wzmocnić swoją pozycję w Internecie. Jednocześnie wśród kluczowych graczy na rynku można znaleźć apteki internetowe należące do indywidualnych aptek lub małych sieci, które znalazły swoją niszę i z powodzeniem konkurują z największymi graczami.

Widząc te zjawiska IQVIA oraz kancelaria Rymarz Zdort Maruta postanowiły przygotować **Raport: e-commerce na rynku farmaceutycznym 2024**. Nasi eksperci przeanalizowali kluczowe trendy występujące na polskim rynku, pokazali najważniejsze modele działalności, przedstawili obowiązki prawne oraz dodali praktyczny komentarz. Wierzymy, że niniejszy raport okaże się interesujący dla szerokiego grona przedsiębiorców funkcjonujących już na tym rynku oraz dopiero zamierzających wejść na rynek e-commerce farmaceutyków w Polsce i stanie się swoistą mapą drogową prowadzącą do rozwoju Państwa działalności.

Kluczowe zmiany prognozowane na najbliższą przyszłość

Biorąc pod uwagę przeanalizowane i przedstawione w raporcie trendy oraz dane, przewidujemy w najbliższych latach wzrost znaczenia następujących kwestii:

- wszelkich rozwiązań zwiększających komfort zakupów przez pacjentów.

Poczynając od optymalizacji procesów dostawy i odbioru produktów, skrócenia okresu oczekiwania na zamówienie, przez automatyzację, po rozwój platform internetowych oferujących użytkownikom znacznie więcej niż tylko zakup leków – przedsiębiorcy działający na rynku e-commerce już rozpoczęli proces zmiany.

- dyskusji nad dopuszczeniem sprzedaży internetowej leków na receptę.

Za dostawą leków na receptę przemawia szereg propacjenckich argumentów, w tym ułatwienie pacjentom dostępu do kluczowych dla terapii leków na receptę, szczególnie w przypadku pacjentów przyjmujących leki w sposób ciągły czy długotrwały, osób mających problem z poruszaniem, czy mieszkańców terenów wiejskich, z mniejszą dostępnością aptek. Dostawa leków na receptę mogłaby się przełożyć na ograniczenie zjawiska braku dostępnych leków dla pacjentów, zwiększenie „adherencji" (przestrzegania zasad terapii, przestrzegania i stosowania się do zaleceń lekarskich) oraz zwiększenie innowacji w obszarze ochrony zdrowia w Polsce. Tym bardziej, że Polska wdrożyła już reformy kluczowe z perspektywy dostawy leków na receptę tj. uruchomiła system e-recepty oraz rozwinęła Internetowe Konto Pacjenta (IKP). Infrastruktura niezbędna do zdalnego wykupienia recepty jest już w znacznej mierze gotowa. Z drugiej strony dostawa leków na receptę budzi obawy części środowiska, szczególnie w kontekście zapewnienia jakości dostawy takich produktów. Stąd potrzeba otwartej dyskusji i rozpoczęcia prac nad optymalnym rozwiązaniem.

- ESG i wszelkich działań związanych ze zrównoważonym rozwojem, szczególnie w aspekcie środowiskowym.

Część rynkowa

AUTORZY:

Marcin Gawroński

EMEA Regional Innovation Lead
IQVIA

Agata Malinowska

Consultant
IQVIA

Magdalena Marciniak

Director, Supplier Services
IQVIA

Bogdan Falkiewicz

Principal, Consulting Services
IQVIA

Małgorzata Zawadzka

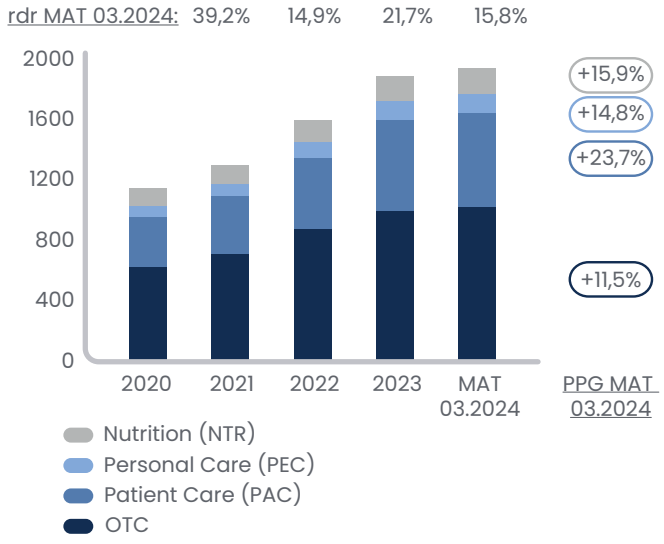
Consultant
IQVIA

Rynek aptek internetowych[1] w Polsce

Wartościowa i ilościowa dynamika rynku aptek internetowych

Podobnie jak w innych krajach, rynek aptek internetowych w Polsce notował wyraźnie wyższą dynamikę niż sprzedaż w kanale tradycyjnym. W ciągu ostatnich pięciu lat sprzedaż w aptekach internetowych rosła dwucyfrowo, a rekordowy pod tym względem okazał się rok 2020, kiedy dynamika wartości sprzedaży w aptekach internetowych osiągnęła 45%. W kolejnych latach tempo sprzedaży w aptekach internetowych spadło, jednak wciąż było dwa razy wyższe niż w aptekach stacjonarnych. W 2023 roku wartość sprzedaży w aptekach internetowych osiągnęła 1892 mld PLN (w cenach detalicznych) i była wyższa o 291 mln PLN niż w 2022 roku. Poniższy wykres (*RYS. 1*) pokazuje dynamikę i wartość rynku aptek internetowych, w podziale na kilka kategorii: produkty zbliżone do klasycznych leków OTC, produkty z grupy żywności medycznej/ funkcjonalnej i suplementów diety (NTR), produkty do opieki personalnej (PEC) i opieki medycznej (PAC).

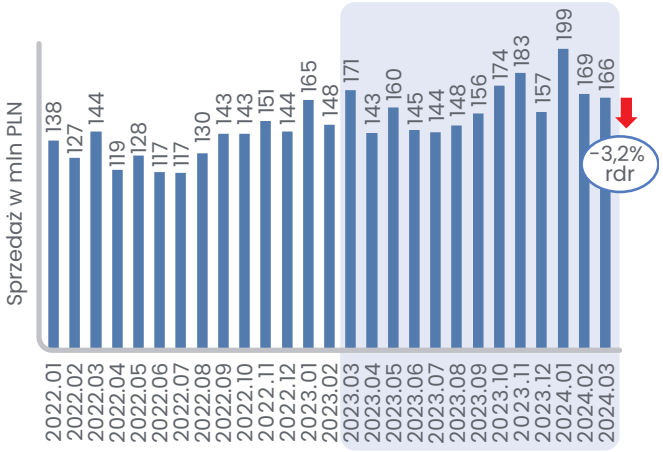
RYS. 1 Sprzedaż w aptekach internetowych w Polsce wg kategorii [mln PLN]



Źródło: IQVIA ePharmacy Tracker, 2024.03

Nad słupkami rocznymi pokazano dynamikę rok do roku, po prawej stronie dynamikę poszczególnych segmentów w ostatnim analizowanym roku. W poszczególnych miesiącach roku dynamika wzrostu wartości rynku aptek internetowych waha się od kilku do kilkudziesięciu procent. Poziom sprzedaży wykazuje się pewną sezonowością, a miesiącami o największej wartości sprzedaży są październik i listopad. Najniższe sprzedaże w ciągu roku apteki internetowe notują w okresie wakacyjnym od czerwca do sierpnia. Wartość sprzedaży aptek wysyłkowych w poszczególnych miesiącach przedstawiono na poniższym wykresie (*RYS. 2*).

RYS. 2 Sprzedaż w aptekach internetowych w Polsce wg miesięcy [mln PLN]



Źródło: IQVIA ePharmacy Tracker, 2024.03

Rynek polski na tle innych rynków Europy

Farmaceutyczny e-commerce w Europie jest zróżnicowany i w poszczególnych krajach uzależniony jest od wielu czynników, takich jak ramy regulacyjne, infrastruktura cyfrowa, zachowania konsumentów i systemy opieki zdrowotnej. Oto kilka kluczowych elementów, które wpływają na rynek aptek internetowych w Europie:

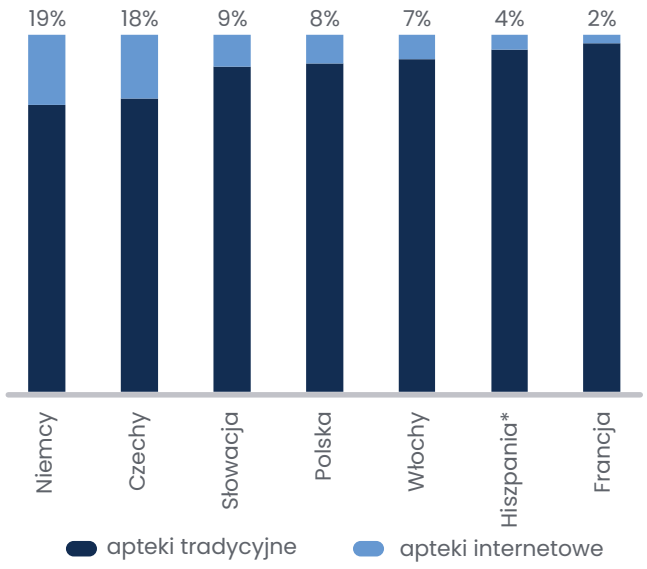
- środowisko regulacyjne;
- dojrzałość rynku;

1 W części rynkowej, poprzez sformułowanie apteka internetowa (e-apteka) rozumie się aptekę wysyłkową, bez sprzedaży click & collect

- infrastruktura cyfrowa;
- postawy kulturowe;
- poziom wdrożenia e-recepty;
- polityka refundacyjna;
- sprzedaż transgraniczna.

Stopień rozwoju rynku aptek internetowych w wybranych krajach Europy przedstawiono na poniższym wykresie (*RYS. 3*).

RYS. 3 Udział e-commerce w rynku aptecznym w 2023 r.

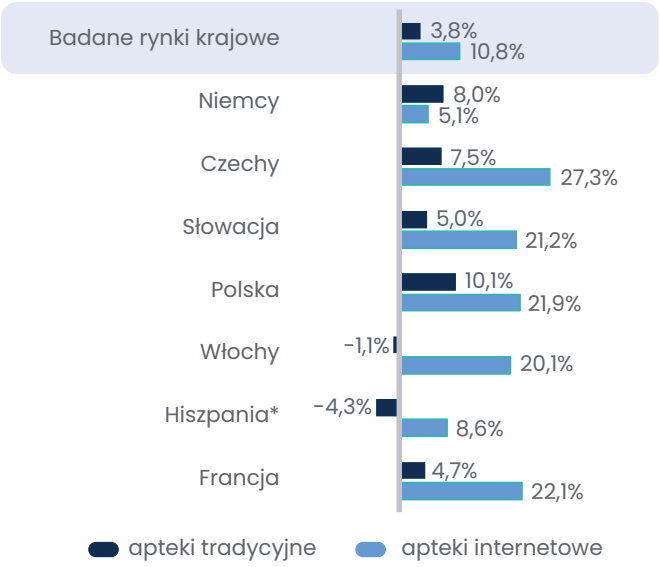


Źródło: IQVIA CH apteki tracycyjne oraz internetowe,
**Hiszpania: zawiera apteki oraz drogerie*

Rynek polski znajduje się mniej więcej w połowie rankingu wartości udziałów rynku e-commerce w całkowitej sprzedaży aptecznej produktów CH (ok. 8%). W przypadku wybranych innych krajów Europy udziały te znajdują się w przedziale 2 – 19%.

Czynniki opisane powyżej wpływają również na dynamiki rynków, które różnią się znacznie pomiędzy poszczególnymi krajami Europy. We wszystkich krajach analizowanych przez IQVIA sprzedaż w aptekach wysyłkowych rosła w roku 2023, nawet jeśli w aptekach stacjonarnych doszło do spadku sprzedaży (czego doświadczono w Hiszpanii oraz we Włoszech). Na tym tle polski rynek należy do grupy o najwyższych, dwucyfrowych wzrostach. Na poniższym wykresie (*RYS. 4*) przedstawiono wartości dynamik rynku aptek stacjonarnych i internetowych w 2023 roku w wybranych krajach Europy.

RYS. 4 Wzrost europejskich rynków e-commerce 2023 (€ PUB)



Źródło: IQVIA CH apteki tracycyjne oraz internetowe,
**Hiszpania: zawiera apteki oraz drogerie*

Z dużym prawdopodobieństwem tempo wzrostu wartości sprzedaży w aptekach internetowych nadal będzie wyższe niż w aptekach stacjonarnych w nadchodzących latach. Rozwój technologii i liberalizcja przepisów w zakresie sprzedaży leków OTC i Rx przez Internet będą sprzyjały tym wzrostom.

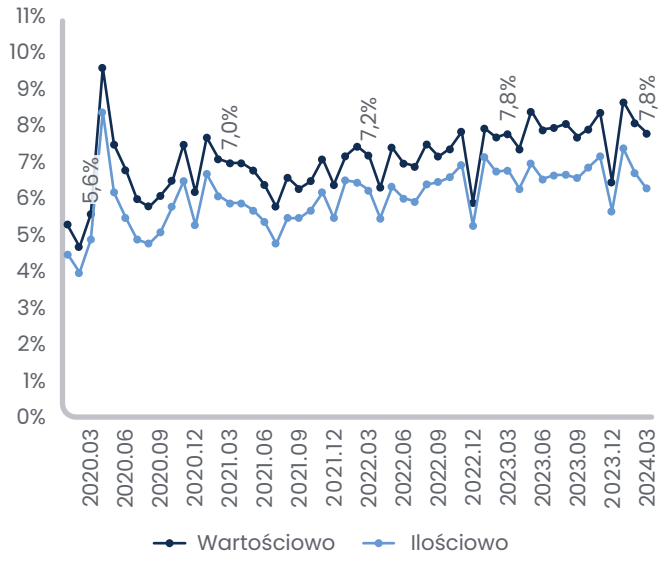
Udział aptek internetowych w sprzedaży produktów rynku konsumenckiego[2]

Utrzymująca się przez lata wysoka dynamika rynku aptek internetowych znajduje odzwierciedlenie we wzroście ich udziału w sprzedaży kategorii produktów Consumer Health (CH), czyli leków OTC, suplementów diety, wyrobów medycznych sprzedawanych w aptekach i kosmetyków. Na początku 2020 roku wartościowy udział aptek internetowych w sprzedaży produktów CH kształtował się na poziomie 5%. sprzedaży na rynku aptecznym, na początku pandemii Covid-19 wzrósł do niemal 10% i następnie w drugiej połowie 2020 roku spadł do 6–8%.

2 Rynek konsumencki – Consumer Health, wszystkie produkty sprzedawane w aptekach bez recepty

W kolejnych latach obserwowaliśmy systematyczny wzrost udziału aptek internetowych w sprzedaży produktów CH. Na początku 2024 roku udział ten kształtował się na poziomie 7,5–8,0%. Udział aptek internetowych w sprzedaży produktów bez recepty na rynku aptecznym przedstawiono poniżej (*RYS. 5*).

RYS. 5 Udział aptek internetowych w sprzedażach produktów CH (%)



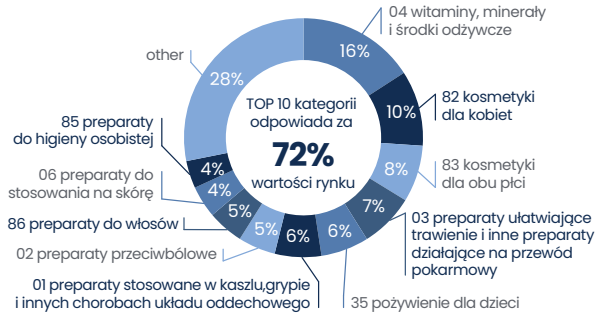
Źródło: IQVIA ePharmacy Tracker i IQVIA Pharmascope, CHC 1-97

Na wykresie można zaobserwować powtarzalne cykle sprzedaży w aptekach internetowych, z charakterystycznymi wzrostami sprzedaży i udziału w sprzedaży na rynku w listopadzie (Black Friday) i spadkami sprzedaży w grudniu, kiedy większą rolę odgrywają zazwyczaj apteki stacjonarne, zwłaszcza te zlokalizowane w centrach handlowych. Jak widać udział ilościowy aptek internetowych w rynku farmaceutycznym CH jest nieco niższy niż udział wartościowy, natomiast od maja 2020 roku ich ewolucja biegnie prawie równolegle, z końcową wartością ok. 6%.

Różnice w strukturze sprzedaży w aptekach internetowych i stacjonarnych

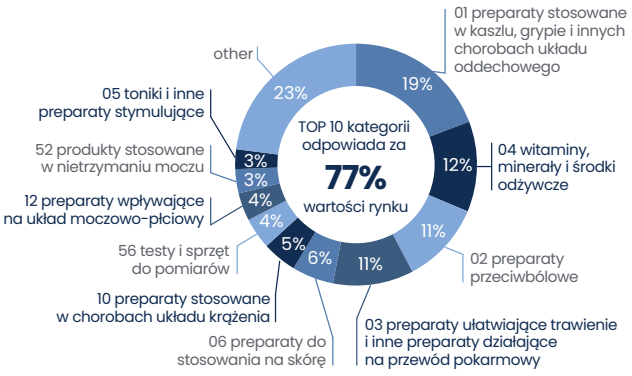
Ze względu na specyfikę zamówień e-commerce i konieczność czekania na dostawę zamówionych produktów, struktura sprzedaży kategorii Consumer Health w aptekach internetowych istotnie różni się od tej, jaką obserwujemy w aptekach stacjonarnych. Apteki internetowe zazwyczaj mają więcej do zaoferowania niż tylko leki; można w nich nabyć suplementy zdrowotne, produkty wellness, artykuły higieny osobistej i urządzenia medyczne. Oferują również dostęp do większej ilości marek farmaceutycznych i produktów międzynarodowych, które ze względu na ograniczenia lokalowe nie są łatwo dostępne w tradycyjnych aptekach. Apteki internetowe mają też często konkurencyjne ceny ze względu na niższe koszty ogólne w porównaniu do aptek tradycyjnych. Dodatkowo, klienci kupujący produkty zdrowotne lub leki, które uważają za wrażliwe, mogą cenić sobie wyższą prywatność i dyskrecję, które dają zakupy w aptekach internetowych. Może to być szczególnie atrakcyjne dla osób, które wolą zachować anonimowość.
Te i inne elementy wpływają na strukturę sprzedaży w aptekach internetowych, którą przedstawiono poniżej (*RYS. 6*) w porównaniu ze strukturą sprzedaży asortymentu w aptekach tradycyjnych (*RYS. 7*).

RYS. 6 TOP 10 kategorii na rynku aptek internetowych



Źródło: IQVIA Pharmascope 2023, Cena detaliczna PLN | Rynek CH (1-97) sprzedaż stacjonarna i internetowa | SM

RYS. 7 TOP 10 kategorii na rynku aptek tradycyjnych



Źródło: IQVIA Pharmascope 2023, Cena detaliczna PLN | Rynek CH (1-97) sprzedaż stacjonarna i internetowa | SM

Największa pod względem wartości sprzedaży w aptekach tradycyjnych kategoria *„Przeziębienie i grypa”*, w aptekach internetowych znajduje się dopiero na szóstym miejscu w rankingu istotności kategorii wg wartości sprzedaży. Obejmuje ona leki i produkty na drobne dolegliwości, które pacjent chce kupić od razu w najbliższej aptece, zamiast czekać kilka dni na ich dostawę. W aptekach internetowych pierwsze trzy miejsca w rankingu kategorii zajmują grupy produktów, których zakupy można planować i które nie są potrzebne pacjentom od razu: witaminy i minerały, kosmetyki dla kobiet oraz inne produkty związane z urodą. Większym zainteresowaniem klientów aptek internetowych cieszą się także produkty z kategorii pożywienie dla dzieci, kosmetyki do włosów i skóry, czy produkty do higieny intymnej.

Główni gracze i układ sił na rynku aptek internetowych w Polsce

Rynek handlu elektronicznego dzięki swojej specyfice oferuje aptekom możliwości i skalę działania, które nie są ograniczone geograficznie. W efekcie apteki indywidualne mogą w e-commerce osiągnąć kilkukrotnie większe sprzedaże niż w części tradycyjnej swojego biznesu, a sieci aptek mogą docierać także do tych regionów, w których nie ma ich tradycyjnych placówek. Te możliwości przyciągają wielu uczestników rynku, którzy decydują się na rozpoczęcie sprzedaży wysyłkowej. W efekcie rynek ten w Polsce nadal jest stosunkowo rozdrobniony, choć na przestrzeni ostatnich kilku lat wyłoniła się grupa aptek internetowych utrzymująca się na czołowych pozycjach. Do największych graczy na rynku zaliczyć można *gemini.pl* oraz *apteka-melissa.pl*, które od kilku lat zajmują odpowiednio pierwsze i drugie miejsce w rankingu aptek internetowych pod względem wartości sprzedaży. Pozycja pozostałych podmiotów w rankingu podlega już częstym i czasami dość istotnym zmianom. Alfabetyczne zestawienie 10 aptek wysyłkowych o największej wartości sprzedaży przedstawia tabela (*TAB. 1*).

TAB. 1 TOP 10 aptek internetowych 2023*

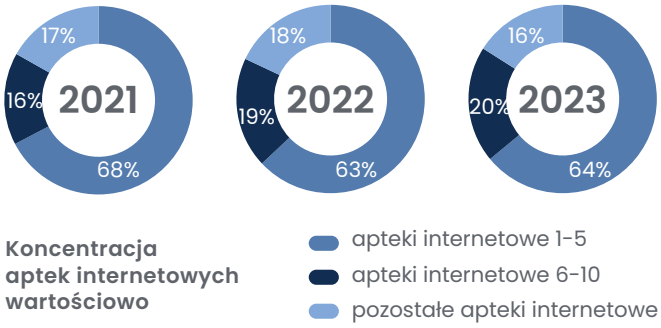
1	a-manada.pl	6	drmax.pl
2	apteka-melissa.pl	7	gemini.pl
3	aptekaolmed.pl	8	hebe.pl
4	aptekarosa.pl	9	superpharm.pl
5	doz.pl	10	wapteka.pl

Źrodło: IQVIA ePharmacy Tracker Ranking total sprzedaż w 2023 | Apteki uporządkowane są wg kolejności alfabetycznej

Warto również zwrócić uwagę, że wysoka dynamika i szybko rosnąca wartość rynku aptek internetowych w czasie pandemii Covid-19 przyciągały nowych graczy. W efekcie z jednej strony rosła liczba witryn aptek internetowych, a z drugiej spadała ich koncentracja. Pierwsza piątka największych aptek internetowych w 2021 roku kontrolowała 68% tego rynku, a rok później było to już tylko 63%. W tym czasie rozwijała się druga piątka aptek wysyłkowych – ich udział wzrósł z 16% w 2021 do 19% w 2022 roku.

Wzrost konkurencji na rynku aptek internetowych wyhamował w 2023 roku, na rynku pojawiało się też mniej nowych graczy, co doprowadziło do wzrostu koncentracji rynku i udziałów: odpowiednio do 64% dla pierwszej piątki aptek internetowych i do 20% dla drugiej piątki. Zmiany koncentracji aptek internetowych w Polsce na przestrzeni ostatnich 3 lat przedstawiono na poniższych wykresach (*RYS. 8*).

RYS. 8 Zmiany koncentracji aptek internetowych w Polsce na przestrzeni ostatnich 3 lat



W kontekście sprzedaży internetowej trzeba też zwrócić uwagę na sprzedaż click & collect, czyli zamawianie produktów w kanale online, a następnie odbiór zamówień bezpośrednio w aptece. Taka formuła umożliwia pacjentom rezerwację i odbiór leków Rx (w aptece należy okazać farmaceucie receptę). W przypadku tego kanału ranking wartości sprzedaży w poszczególnych aptekach internetowych/domenach jest inny niż w przypadku sprzedaży online z dostawą i nie został on uwzględniony w części analitycznej raportu.

Kluczowe trendy rynkowe na rynku aptek internetowych w Polsce

Śledzenie i zrozumienie kluczowych trendów na rynku farmaceutycznym e-commerce jest szczególnie istotne dla podmiotów, które chcą wykorzystać możliwości oferowane przez cyfrową transformację branży farmaceutycznej. Na rynku aptek internetowych obserwujemy większość z trendów zauważalnych na całym rynku farmaceutycznym w zakresie produktów bez recepty, ale ich nasilenie może być inne niż w przypadku rynku stacjonarnego. Występują także trendy specyficzne jedynie dla rynku e-commerce. Pomiędzy tymi rynkami jest wspomniany obszar click & collect, także intensywnie rosnący na rynku polskim.

Innymi trendami obserwowanymi na rynku polskim, specyficznymi dla rynku e-commerce, są:

- logistyka ostatniej mili (optymalizacja bezpośredniej dostawy do pacjenta);
- m-commerce (sprzedaż mobilna);
- Q-commerce (szybka sprzedaż);
- omnichannel (sprzedaż wielokanałowa);
- marketplace (wykorzystanie platformy zakupowej do sprzedaży poszczególnych aptek).

We wspólnym zakresie rynku e-commerce i rynku aptek stacjonarnych można wspomnieć o rosnącej automatyzacji aptek i hurtowni farmaceutycznych, w tym zastosowaniu robotów magazynowych do usprawnienia logistyki zamówień i poprawy jakości pakowania (zmniejszona liczba pomyłek itp.).

Na całym rynku produktów leczniczych zauważalna jest także, na razie głównie w Europie Zachodniej, tendencja do zwiększania komponenty zrównoważonego rozwoju do produkcji i obrotu produktami – w zakresie produktów farmaceutycznych są to między innymi zmniejszanie opakowań i zużycia materiałów do ich produkcji, optymalizacja transportu i kosztów energetycznych oraz liczne inne działania.

Pełne zestawienie przedstawionych trendów przedstawiono na grafice poniżej (*RYS. 9*).

RYS. 9 8 trendów w e-commerce aptek w Polsce

Zakres i siła oddziaływania powyższych trendów na rynek aptek internetowych w Polsce zależą od wielu czynników, takich jak: postęp technologiczny, zmiana zwyczajów zakupowych i potrzeb e-pacjentów, ale przede wszystkim od zmian regulacyjnych. Przedstawione na rysunku 9 trendy znajdują się w różnym stadium rozwoju na rynku polskim, a potencjał ich dalszego rozwoju w kierunku bardziej zaawansowanych rynków w Europie jest czasami ograniczony barierami prawnymi.

Zmiana otoczenia prawnego e-commerce, a w szczególności dopuszczenie rozwiązań poprawiających wygodę, bezpieczeństwo i korzyści pacjentów, może istotnie zmienić dynamikę, strukturę i perspektywy rynku aptek internetowych w Polsce, Stąd też, analizując kierunek zmian prawnych w zakresie aptek internetowych, trzeba przeanalizować potencjalne skutki tych zmian dla wszystkich uczestników rynku.

Część prawna

AUTORZY:

Patrick Wodecki

adwokat, senior associate w praktyce Life Sciences kancelarii Rymarz Zdort Maruta.

Iwona Her

radca prawny i partner kierujący praktyką ochrony konkurencji kancelarii Rymarz Zdort Maruta.

Paulina Kumkowska

radca prawny, senior associate w praktyce Life Sciences kancelarii Rymarz Zdort Maruta.

Marcin Serafin

partner kierujący departamentem ochrony danych osobowych w kancelarii Rymarz Zdort Maruta.

Tomasz Kaczyński

radca prawny, partner współzarządzający praktyką Life Sciences w Rymarz Zdort Maruta.

Apteka internetowa. Definicja. Asortyment dopuszczony do sprzedaży przez internet

Czym jest apteka internetowa z perspektywy prawnej? Czym różni się od apteki stacjonarnej? Jakie wymogi prawne powinien spełnić przedsiębiorca zamierzający prowadzić aptekę internetową? O czym należy pamiętać, prowadząc tego rodzaju działalność? Na te i inne pytania odpowiadamy poniżej.

Czym jest apteka internetowa?

Apteka internetowa (nazywana też e-apteką) to w rzeczywistości apteka ogólnodostępna, która poza swoją działalnością stacjonarną, prowadzi dodatkowo wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez recepty (OTC), z wyłączeniem produktów, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta. Prawo prowadzenia sprzedaży wysyłkowej leków OTC posiadają także punkty apteczne w zakresie swojego asortymentu.

Zasady uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Jeśli chcesz prowadzić aptekę internetową – najpierw musisz posiadać zezwolenie na prowadzenie stacjonarnej apteki ogólnodostępnej.

Formalny proces rozpoczęcia samej sprzedaży wysyłkowej nie jest trudny (wymagana jest jedynie notyfikacja do Inspekcji Farmaceutycznej).

Prawo przewiduje jednak szereg ograniczeń i wymogów w zakresie otwarcia apteki stacjonarnej. Obecnie Prawo farmaceutyczne przewiduje możliwość otwarcia apteki ogólnodostępnej wyłącznie przez farmaceutów bądź spółki jawne/partnerskie farmaceutów, jedynie w wybranych lokalizacjach (spełniających kryteria demograficzne oraz geograficzne).

Dodatkowo, w 2023 r. znacząco ograniczono możliwość przejmowania podmiotów prowadzących już istniejące apteki.

Z tego względu liczba aptek stacjonarnych w Polsce rok do roku spada.

Bardziej elastyczne zasady odnoszą się do możliwości otwierania punktów aptecznych, które także mają możliwość prowadzenia sprzedaży przez Internet – ich funkcjonowanie zostało jednak ograniczone wyłącznie do terenów wiejskich, o ile na terenie danej wsi nie funkcjonuje apteka.

W konsekwencji wejście na rynek e-commerce leków w Polsce zostało obecnie znacząco utrudnione.

Jaki asortyment może sprzedawać apteka internetowa?

- Leki OTC (wydawane bez recepty), z wyłączeniem produktów, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta;
- wyroby medyczne;
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- suplementy diety;
- tzw. dermokosmetyki, czyli kosmetyki nie służące upiększaniu lub perfumowaniu;
- środki higieniczne;
- przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych,
- środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego;
- środki dezynfekcyjne stosowane w medycynie;
- produkty biobójcze służące do utrzymywania higieny człowieka oraz repelenty lub atraktanty służące w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka.

Powyższy katalog jest katalogiem zamkniętym, zaś

wyjście poza jego zakres (zarówno w sprzedaży stacjonarnej, jak i wysyłkowej) może zostać zakwestionowane przez organy Inspekcji Farmaceutycznej.

Jakich produktów nie może sprzedawać apteka internetowa w ramach sprzedaży wysyłkowej?

- produktów leczniczych wydawanych na receptę;
- produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta;
- innych produktów spoza listy dozwolonego asortymentu aptecznego (np. kosmetyków służących do upiększania bądź perfumowania).

Wątpliwości co do statusu produktu?

Mimo ustawowego katalogu enumeratywnie wymienionych rodzajów produktów, które może sprzedawać apteka – w praktyce pojawia się wiele wątpliwości czy konkretne produkty (np. określone kosmetyki) stanowią dopuszczalny asortyment apteczny.

Jeśli masz wątpliwości co do konkretnego produktu i zastanawiasz się czy może być sprzedawany w e-aptece – skonsultuj się z doradcą prawnym.

Leki na receptę w Internecie?

Zastanawiasz się, dlaczego na stronach aptek internetowych pojawiają się produkty z kategorią dostępności Rx (na receptę)? To produkty, które możesz zarezerwować online i odebrać stacjonarnie w aptece. Zobacz rozdział: Click & Collect.

Apteka internetowa – informacje dotyczące otwarcia e-apteki

Jak rozpocząć prowadzenie apteki internetowej?

Przedsiębiorca prowadzący aptekę, który planuje uruchomienie sprzedaży wysyłkowej leków ma obowiązek – w terminie 14 dni przed rozpoczęciem jej prowadzenia – przekazać właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu następujące informacje:

- firmę (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę (nazwę) oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego – z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy podmiotem aptecznym jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby należy podać adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej (jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania);
- adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;
- nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;
- adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;
- numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- datę rozpoczęcia działalności aptecznej.

Jakie wymagania musi spełniać lokal apteki internetowej?

Standardowy lokal apteki stacjonarnej lub punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych musi być

dodatkowo wyposażony w miejsce przeznaczone do przygotowania produktów leczniczych do wysyłki, które powinno zostać wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć w taki sposób, aby umożliwić personelowi apteki należyte postępowanie z asortymentem.

Ponadto, miejsce przeznaczone do przygotowania leków do wysyłki musi być wyposażone w:

- stół do przygotowywania przesyłek;
- szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych;
- podest lub regał do składowania przygotowanych przesyłek.

Jakie informacje powinny znaleźć się na stronie apteki internetowej?

Przepisy prawa przewidują szereg obowiązków informacyjnych związanych ze stroną internetową e-apteki. Kluczową kwestią jest udostępnienie pacjentom formularza zamówienia:

- zawierającego dane identyfikujące placówkę: nazwę, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie, numer aktualnego zezwolenia na jej prowadzenie;
- umożliwiającego uzupełnienie danych dotyczących zamawiającego: imię i nazwisko albo nazwę i adres, adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy, numer telefonu kontaktowego;
- umożliwiającego uzupełnienie danych dotyczących odbiorcy: imię i nazwisko albo nazwę i adres, numer telefonu kontaktowego – jeżeli nie są zgodne z danymi zamawiającego;
- zawierającego dane dotyczące zamawianego produktu leczniczego: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, liczbę opakowań;
- zawierającego numer zamówienia, datę, imię i nazwisko osoby przyjmującej zamówienie.

Podanie powyższych danych powinno być warunkiem realizacji zamówienia, przy czym często dane zamawiającego oraz odbiorcy są tożsame.

Niezależnie od powyższego, na stronie apteki internetowej, na której są oferowane produkty lecznicze do wysyłkowej sprzedaży, przedsiębiorca apteczny zobowiązany jest zamieścić odnośnik do posiadanego zezwolenia w formacie PDF.

Ponadto, strona apteki internetowej powinna zawierać także m.in.:

- dane kontaktowe właściwego wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego, w tym co najmniej:
  - nazwę urzędu,
  - adres siedziby,
  - adres poczty elektronicznej,
  - numer telefonu lub faksu;
- wyraźnie widoczne wspólne logo unijne zawierające hiperłącze do rekordu w wykazie aptek w Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ), gdzie znajdują się informacje o prowadzonej aptece i jej zgłoszeniu do WIF.

- odesłanie do Biuletynu Informacji Publicznej GIF-u, gdzie znajdują się informacje o przepisach regulujących sprzedaż wysyłkową w Polsce, o wspólnym logotypie oraz o ryzyku związanym z zakupem produktów leczniczych nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem Internetu;
- odesłanie do Krajowego Rejestru Aptek.

Czy lista aptek internetowych jest publicznie dostępna?

Informacje na temat aptek internetowych, są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń

na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Obecnie w Polsce 333 aptek stacjonarnych zgłosiło zamiar prowadzenia sprzedaży wysyłkowej leków[3].

Chcesz sprawdzić, ile aptek internetowych jest prowadzonych w danej miejscowości/w danym województwie? Kliknij tutaj: Rejestr Aptek (ezdrowie.gov.pl).

Apteka internetowa – informacje dotyczące prowadzenia e-apteki

O czym należy pamiętać, prowadząc aptekę internetową?

Przedsiębiorca prowadzący aptekę internetową musi spełniać wymogi nakładane przepisami prawa, w tym przez Prawo farmaceutyczne[4] oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych[5] m.in. w zakresie:

- **jakości i bezpieczeństwa produktów** – sprzedaż wysyłkowa musi odbywać się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania;
- **odpowiedniego pakowania i transportu leków** – w sposób zapewniający zachowanie ich jakości i integralności;
- **prowadzenia ewidencji** i przechowywania jej przez okres min. 3 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie;
- **wyznaczenia farmaceuty odpowiedzialnego** za prawidłową realizację sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego oraz zapewnienia kontaktu pacjentom z farmaceutą;
- **obsługiwania zwrotów produktów** w sytuacjach przewidzianych przepisami prawa.

Zwroty produktów zakupionych w aptece – a prawa konsumenta

Konsumenci przyzwyczajeni są do możliwości odstępowania od umów zawieranych na odległość oraz szerokiej podstawy do dokonywania zwrotu towarów.

Zakupy dokonywane w aptece internetowej wiążą się jednak z modyfikacją ogólnych reguł. Otóż konsument nie ma możliwości odstąpienia od umowy bądź dokonania zwrotu w przypadku 3 kategorii towarów: produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Wyjątkowo zwrot leków oraz wyrobów medycznych został dopuszczony w przypadku wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania produktu.

Co ciekawe, w odniesieniu do pozostałych kategorii towarów sprzedawany w aptekach internetowych standardowe prawo odstąpienia w przeciągu 14 dni zachowuje aktualność.

Sprzedaż leków przez aplikację mobilną

Obecny katalog form składania zamówienia w aptece internetowej przewiduje możliwość złożenia zamówienia: w miejscu prowadzenia apteki; telefonicznie; faksem; za pomocą poczty elektronicznej oraz za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej placówki.

Wymieniony w rozporządzeniu katalog sposobów składania zamówień nie zawiera jednak aplikacji mobilnych. Wydaje się, że nadszedł czas na uaktualnienie katalogu i dodanie do niego aplikacji mobilnych. W przeciwnym wypadku klienci zamawiający produkty przez smartfony nadal będą pozbawieni wygodnej formy zakupienia leków.

3 Informacja na dzień 04.06.2024 r.
4 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686 z późn. zm.).
5 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. poz. 481).

Jak pakować produkty lecznicze będące przedmiotem sprzedaży wysyłkowej?

Produkty lecznicze sprzedawane kanałem e-commerce muszą:

- być zapakowane w sposób zapewniający zachowanie ich jakości i integralności,

a ponadto:

- opakowanie przesyłki musi być opatrzone etykietą przymocowaną w sposób trwały, zawierającą: odcisk pieczątki placówki, numer zamówienia, dane dotyczące odbiorcy, określenie warunków transportu oraz numer telefonu do kontaktu z farmaceutą.

Jak zabezpieczyć przesyłkę?

W praktyce apteki internetowe zabezpieczają przesyłki stosując foliopaki oraz standardowe kartony wysyłkowe.

Jakie warunki transportowe leków musi zapewnić apteka prowadząca sprzedaż wysyłkową?

Transport produktu leczniczego odbywać się powinien w wydzielonych przestrzeniach środka transportu, zapewniających:

- zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami;
- warunki uniemożliwiające zmieszanie produktów leczniczych, w tym zmieszanie tych produktów z innym towarem oraz skażenie produktów leczniczych;
- warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym;
- utrzymanie warunków temperaturowych przewidzianych dla tego produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę.

Transport leków – problemy praktyczne

W praktyce największe wyzwanie stanowi wspomniany obowiązek utrzymania warunków temperaturowych przewidzianych dla leku przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę.

Na rynku funkcjonują różne modele zapewniania ww. obowiązków transportowych. Część aptek internetowych współpracuje z firmami transportowymi specjalizującymi się w dowozie produktów z zachowaniem odpowiedniej temperatury. Inne negocjują kontrolę temperatury czy dodatkowe sposoby zabezpieczenia przesyłek z lekami przy nawiązywaniu współpracy ze standardowymi firmami kurierskimi. Część finalny wybór firmy transportowej pozostawia pacjentowi, informując go o korzyściach związanych z dostawą przez specjalistyczny transport.

Rekomendujemy skonsultowanie z doradcą prawnym treści umów zawieranych przez przedsiębiorców aptecznych z firmami kurierskimi.

Dostawa do automatów paczkowych?

Na rynku produktów sprzedawanych on-line popularnym sposobem dostawy są automatyczne punkty odbioru, tzw. automaty paczkowe. Aktualnie to rozwiązanie nie jest dostępne na polskim rynku aptecznym ze względu na rygorystyczne podejście Inspekcji Farmaceutycznej i brak jasnej podstawy prawnej umożliwiającej wdrożenie tego rozwiązania.

W zakresie możliwości obioru przesyłki aptecznej w tzw. punktach odbioru (sklepach spożywczych, drogeriach, punktach kurierskich) to warto najpierw zweryfikować treść umowy z takim podmiotem oraz warunki przechowywania przesyłek aptecznych.

Czy można prowadzić aptekę internetową bez udziału farmaceuty?

Nie. Pomijając już fakt, że obecnie apteki mogą otwierać wyłącznie farmaceuci, przedsiębiorca prowadzący sprzedaż wysyłkową leków przez aptekę internetową zobowiązany jest do:

- **wyznaczenia farmaceuty**, 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.
- **zapewnienia pacjentom możliwości 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.

Wyznaczony farmaceuta bądź technik, o którym mowa powyżej, w ramach swoich obowiązków zobowiązany jest do sprawdzania, czy sposób przygotowania wysyłki i warunki transportu produktów leczniczych zapewniają:

- identyfikację produktu leczniczego;
- identyfikację placówki wysyłającej produkt leczniczy, odbiorcy i miejsca dostarczenia produktu leczniczego;
- zabezpieczenie przed zmieszaniem się produktów leczniczych;
- zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą;
- zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgoci oraz innych niekorzystnych czynników;
- utrzymanie temperatury określonej przez podmiot odpowiedzialny lub odpowiednią farmakopeę;
- zabezpieczenie przed wprowadzeniem do obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

Czy działalność apteki internetowej podlega nadzorowi Inspekcji Farmaceutycznej?

Oczywiście, że tak. Inspekcja Farmaceutyczna może weryfikować w szczególności:

- kompletność obowiązków informacyjnych na stronie apteki internetowej;
- prawidłowość pakowania i transportu leków sprzedawanych on-line;
- zasady przyjmowania i realizowania zwrotów produktów leczniczych;
- działania marketingowe w zakresie reklamy produktów leczniczych realizowanych za pośrednictwem strony apteki internetowej;
- czy przedsiębiorca nie narusza ustawowego zakazu reklamy apteki[6] i prowadzonej przez nią działalności.

Zakaz reklamy aptek

Prawo farmaceutyczne stanowi, że zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Ustawodawca wprost wyłączył spod zakazu jedynie „informację o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego". Adresatami ww. przepisu są wszyscy podejmujący działania reklamowe, nie tylko przedsiębiorcy apteczni. Kara za naruszenie ww. zakazu przyjmuje postać kary pieniężnej w wysokości do 50 000 zł nakładanej przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz nakazu zaprzestania naruszeń prawa.

W odniesieniu do działalności online Inspekcja Farmaceutyczna może weryfikować przykładowo:

- treść wysyłanego przez aptekę internetowa newslettera;
- sposoby promowania apteki internetowej (informacje o promocjach czy darmowych dostawach leków);

6 W związku z zakwestionowaniem zakresu obecnego zakazu reklamy apteki w postępowaniu przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej niewykluczona jest jego nowelizacja. Na moment publikacji niniejszego przewodnika Ministerstwo Zdrowia nie przedstawiło jeszcze szczegółowych propozycji nowelizacji.

- sposoby zachęcania klientów do dokonania zakupów;
- współpracę apteki internetowej z innymi podmiotami (np. wyszukiwarkami dostępności produktów leczniczych, czy porównywarkami cen).

i oceniać je pod kątem zgodności z przepisami prawa, w tym ustawowym zakazem reklamy aptek.

Warto pamiętać, że zakaz reklamy aptek interpretowany jest restrykcyjnie zarówno przez organy Inspekcji Farmaceutycznej jak i sądy administracyjne, które jednolicie przyjmują, że *reklamą jest każde działanie, które ma na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług* (wyrok NSA z dnia 13 kwietnia 2021 r., sygn. akt II GSK 699/18). To pozwala zakwalifikować jako „reklamę aptek" większość aktywność odnoszących się do apteki.

Choć w praktyce Inspekcja Farmaceutyczna bardziej skupia się na reklamie stacjonarnej niż internetowej, to kwestionowała przykładowo zamieszczanie na stronie internetowej produktu leczniczego (producenckiej) informacji o możliwości zakupu tego produktu w konkretnej aptece internetowej wraz z zamieszczeniem łącza internetowego do tej apteki, czy wpisy na mediach społecznościowych apteki.

SEO

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że usługa polegająca na pozycjonowaniu w wyszukiwarce internetowej apteki internetowej nie narusza zakazu reklamy aptek, o ile takim działaniom nie będą towarzyszyć treści dodatkowo zachęcające do dokonania zakupów w tej aptece.

Reklama leków na stronie apteki internetowej

Obecnie obowiązujące przepisy nie zawierają szczegółowych ograniczeń co do miejsca prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Reklama taka może być prowadzona na stronach aptek internetowych.

Reklama produktu leczniczego może być jednak prowadzona **wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie**. Należy zatem pamiętać o ścisłej współpracy z producentami.

W odniesieniu do leków na receptę wprowadzono bezwzględny zakaz ich reklamy skierowanej do publicznej wiadomości.

Warto także pamiętać, że za reklamę produktów leczniczych nie uważa się informacji dot. zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.

Sankcje za naruszenie przepisów regulujących sprzedaż wysyłkową

Rozpoczęcie sprzedaży wysyłkowej przez podmiot nie posiadający wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego wiąże się z ryzykiem grzywny, kary ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Jeżeli jednak podmiot posiada zezwolenie na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego, a jedynie zaniecha notyfikacji zamiaru sprzedaży wysyłkowej do inspekcji handlowej, podlega karze grzywny.

Ponadto, podmiot, który prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

Apteki ogólnodostępne na platformach marketplace

W ramach sprzedaży internetowej, analogicznie jak w przypadku sprzedaży stacjonarnej, występuje zjawisko łączenia się wielu konkurencyjnych sprzedawców w ramach jednej przestrzeni online. Z perspektywy przedsiębiorcy, szczególnie zaś indywidualnego sprzedawcy o ograniczonym budżecie marketingowym, funkcjonowanie w ramach szerszej platformy sprzedażowej umożliwia dotarcie do potencjalnie nieograniczonej grupy klientów. Z perspektywy użytkownika, platformy typu marketplace oferują możliwość łatwego porównania ofert wielu przedsiębiorców oraz skompletowania produktów często niedostępnych u tylko jednego sprzedawcy.

Specyfiką polskiego rynku e-commerce jest funkcjonowanie jednej lokalnej platformy marketplace o bardzo silnej pozycji rynkowej, skupiającej ruch niemal dwóch trzecich polskich internautów[7]. Nieuchronnie pojawiła się zatem kwestia prawnej możliwości współpracy aptek internetowych z platformami marketplace.

Zagadnienie wzbudziło wątpliwości organów nadzoru, ze względu na treść dwóch obowiązujących przepisów: definicji ustawowej sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych zakładającej bezpośrednią sprzedaż leków pomiędzy apteką a pacjentem oraz wymogu, by formularz zamówienia w aptece internetowej został umieszczony bezpośrednio na stronie internetowej placówki.

W konsekwencji w 2018 r. Naczelny Sąd Administracyjny[8], w sprawie dotyczącej sprzedaży leków przez aptekę internetową za pośrednictwem portalu aukcyjnego uznał, że taka sprzedaż narusza wspominanie reguły wynikające z Prawa farmaceutycznego. Zdaniem Sądu ustawodawca, dopuszczając prowadzenie przez apteki ogólnodostępne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych OTC, wykluczył możliwość pośrednictwa w zawieraniu umów sprzedaży leków. W konsekwencji modele sprzedaży online, w których apteki prowadzą sprzedaż leków za pośrednictwem portali aukcyjnych/marketplace zostały zakwestionowane.

Zmianę w podejściu sądów przyniósł rok 2022 i orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie[9]. Sąd zauważył zmianę w modelu działalności Allegro.pl i uznał, że wymóg prowadzenia sprzedaży leków bezpośrednio ze strony apteki jest spełniony także wtedy, gdy jest to strona zapewniona przez marketplace/portal aukcyjny, o ile pełni funkcję samodzielnej strony internetowej (posiada unikalny URL). Zdaniem Sądu:

> *wskazać należy, że „strona internetowa placówki" to zarówno strona w rozumieniu przyjętym przez organ, tj. dostarczona przez „firmę hostingową", jak i strona dostarczona przez takiego usługodawcę, jak Allegro.pl.*

Wyrok WSA w Warszawie pozostaje nieprawomocny. Dla losów dalszego funkcjonowania aptek na platformach marketplace kluczowe znaczenie będzie miało stanowisko Naczelnego Sądu Administracyjnego w tej sprawie.

Obecnie większość wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych akceptuje strony internetowe aptek utworzone z wykorzystaniem domeny charakterystycznej dla marketplace, jednak w kilku województwach taki model sprzedaży jest nadal kwestionowany.

---

7 https://www.portalspozywczy.pl/handel/wiadomosci/allegro-liderem-na-rynku-e-commerce-chociaz-vinted-przyciaga-na-dluzej,234871.html

8 Wyrok NSA z 27 lutego 2018 r., (sygn. akt II GSK 1269/16). Orzeczenie NSA stanowi ostatnią instancję w sprawie.

9 Wyrok WSA w Warszawie z 12 października 2022 r. (sygn. akt VSA/Wa 1244/22).

Apteka internetowa w porównywarce cenowej

Naczelny Sąd Administracyjny pochylił się także nad zagadnieniem funkcjonowania aptek internetowych w ramach porównywarek cenowych tj. stron gromadzących oferty różnych sklepów w celu umożliwienia użytkownikom porównania cen tych samych produktów w sklepach.

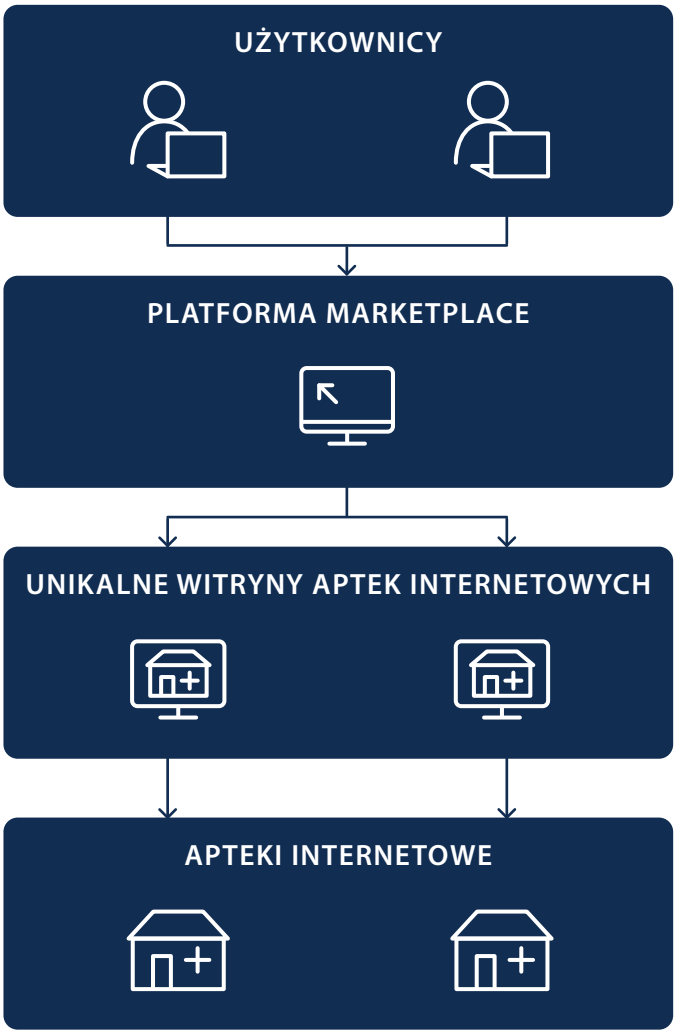
Sąd uznał, że funkcjonowanie aptek w ramach porównywarek cenowych narusza zakaz reklamy aptek bowiem funkcja wyfiltrowania ofert po cenie sprowadza się do zachęcenia użytkownika do dokonania zakupu produktu w konkretnej aptece ze względu na najniższą cenę. Podobne, negatywne decyzje zapadały także w kilku postępowaniach prowadzonych przez organy Inspekcji Farmaceutycznej.

W praktyce jednak apteki nadal funkcjonują w ramach popularnych porównywarek cenowych i działanie to nie jest kwestionowane na znaczącą skalę.

Wyrok NSA z 22 października 2021 r., sygn. akt II GSK 971/21

Bazując na wypracowywanym w orzecznictwie standardzie współpracy pomiędzy aptekami internetowymi a platformą marketplace, kierunek przejść pomiędzy poszczególnymi stronami internetowymi powinien zapewniać, by finalizacja zamówienia przez użytkownika odbywała się zawsze na unikalnej stronie apteki internetowej:

RYS. 10 Schemat ocenionej przez sąd jako dopuszczalna współpracy aptek internetowych z marketplace



Przewidujemy dalszy wzrost znaczenia platform marketplace dla sprzedaży internetowej leków oraz rozwój platform internetowych dedykowanych pod rynek health&beauty, zrzeszających apteki internetowe oraz e-drogerie.

Czy polskie prawo farmaceutyczne właściwie implementuje dyrektywę farmaceutyczną?

Dopuszczalność sprzedaży na odległość leków OTC przez apteki internetowe została uregulowana na poziomie europejskim. Dyrektywa farmaceutyczna zobowiązała państwa członkowskie do dopuszczenia sprzedaży wysyłkowej leków OTC.

Zasady współpracy aptek internetowych z platformami typu marketplace trafiły także na wokandę Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (Wyrok z 29 lutego 2024 r., C-606/21) w sprawie dot. francuskiej strony internetowej Doctipharma zrzeszającej indywidualne apteki internetowe.

W wyroku Trybunał orzekł, że jeżeli dany usługodawca (platforma) ogranicza się, poprzez świadczenie usługi odrębnej od samej sprzedaży do umożliwienia nawiązywania kontaktu między sprzedawcami a klientami, państwa członkowskie nie mogą zakazać tej usługi na tej podstawie, że dana platforma uczestniczy w handlu elektronicznym produktami leczniczymi.

Tym samym, Trybunał potwierdził dopuszczalność współpracy pomiędzy aptekami internetowymi a platformami typu marketplace, uznając to za usługę społeczeństwa informacyjnego.

Pytanie brzmi, czy obecne polskie regulacje utrudniające sprzedaż produktów leczniczych przez platformy marketplace i wymuszające sprzedaż leków bezpośrednio na stronie internetowej apteki nie naruszają europejskiego standardu dostępu do usług społeczeństwa informacyjnego?

W naszej ocenie wyrok Trybunału będzie stanowił istotny argument za rozwojem internetowej sprzedaży leków z wykorzystaniem pośrednich stron internetowych.

Apteka internetowa to nie wszystko – rozszerzenie portfolio produktów

Nasilającym się w ostatnich latach trendem na rynku e-commerce farmaceutyków jest rozszerzanie portfolio produktów poza katalog towarów wyłącznie aptecznych. Przypominamy bowiem, że prawo farmaceutyczne przewiduje zamknięty katalog produktów dopuszczonych do sprzedaży w aptekach. Poza katalogiem znalazły się m.in. produkty kosmetyczne służące do upiększania (tzw. kosmetyki kolorowe), perfumy, okulary, środki czyszczące, akcesoria sportowe itp.

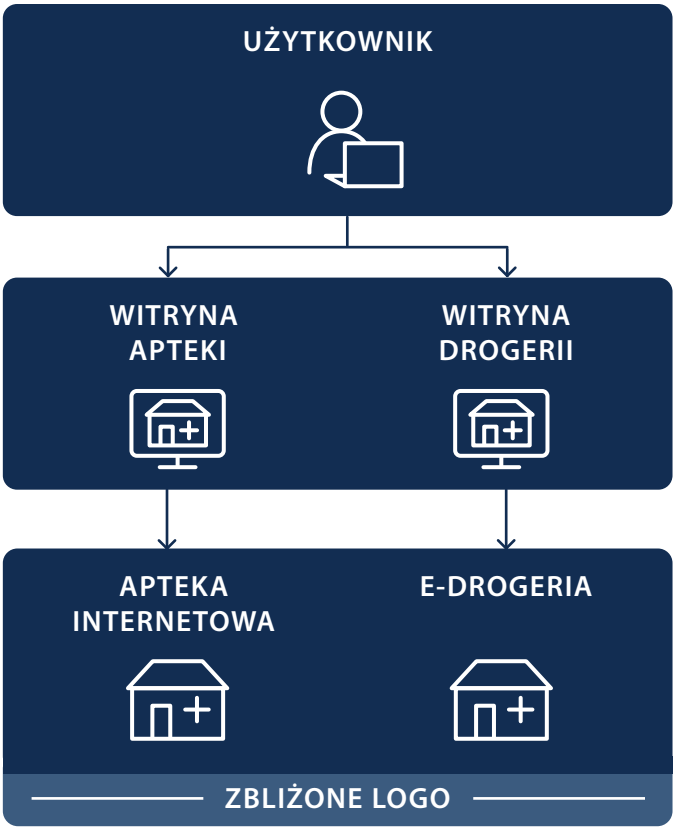
Przedsiębiorca planujący rozszerzenie portfolio produktów oferowanych klientom potrzebuje zatem modelu funkcjonowania e-commerce, który pozwoli na połączenie działalności apteki internetowej oraz innych działalności gospodarczych, takich jak drogeria czy optyk. Zasadniczo możliwe są dwa modele poukładania współpracy:

RYS. 11 Modele rozszerzenia portfolio produktów

W modelu umbrella branding przedsiębiorca prowadzi kilka odrębnych od siebie kanałów sprzedaży, łącząc je pod zbliżonym logo. Przykładowo obok marki aptecznej rozwija markę drogeryjną, optyka czy działalność edukacyjną w zakresie zdrowia. W praktyce każda z tych działalności ma odrębną witrynę internetową oraz odrębny koszyk dla użytkownika. Oddzielne kanały sprzedaży umożliwiają dowolne rozszerzanie oferowanego asortymentu, z drugiej strony ograniczają efekt synergii oraz stanowią utrudnienie z perspektywy user experience. Brak wspólnej wyszukiwarki produktów uniemożliwia użytkownikom dokonanie zakupów różnych kategorii produktów w ramach jednych odwiedzin na stronie internetowej.

Model umbrella branding (tj. odrębnych stron internetowych działających pod zbliżoną marką) wygląda następująco:

RYS. 12 Model umbrella branding



Umbrella branding a zakaz reklamy aptek

Prowadzenie innych rodzajów działalności gospodarczej niż apteczna, np. e-drogerii czy optyka nie zostało obwarowane zakazem ich reklamowania. Co oznacza, że e-drogerie mają prawo zarówno prowadzenia kampanii marketingowych promujących ich markę, jak i prowadzenia akcji promocyjnych dla swoich klientów.

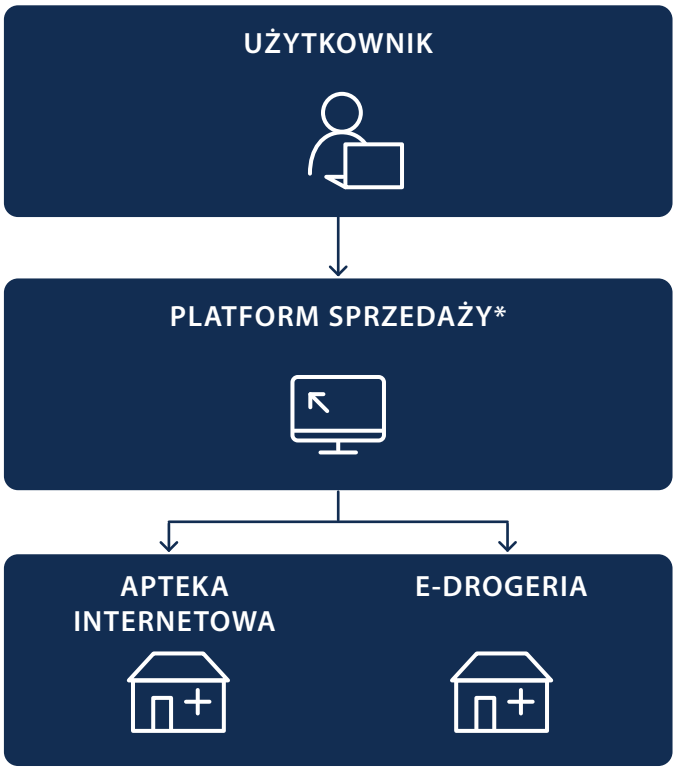
W przypadku umbrella branding tj. funkcjonowania pod zbliżonym szyldem sytuacja się komplikuje. Jak zauważył NSA w wyroku z 24 marca 2023 r. (sygn. akt II GSK 1120/21) podobieństwo logotypów może wytwarzać w odbiorcy reklamy skojarzenie pomiędzy reklamowanym produktem a konkretną marką apteczną. Nie jest zatem wykluczone zakwestionowanie działań promujących inne rodzaje działalności, jeżeli pośrednio przekładają się na reklamę samej apteki (tzw. reklama skojarzeniowa).

W praktyce, o ile szyld drogeryjny uzyska elementy odróżniające go od szyldu aptecznego, zaś akcja marketingowa nie dotyczy produktów/usług aptecznych, materiał marketingowy nie powinien być kwestionowany, co potwierdza szereg orzeczeń sądów administracyjnych z ostatnich lat.

Drugim występującym na rynku rozwiązaniem jest model funkcjonowania jednej platformy sprzedażowej umożliwiającej prowadzenie kilku działalności gospodarczych w ramach jednej witryny internetowej. Model ten przypomina platformy marketplace, co do zasady jednak, ograniczony jest do wyselekcjonowanych sprzedawców działających pod zbliżonym szyldem/w ramach jednej grupy kapitałowej.

Z perspektywy użytkownika główna różnica polega na tym, że obraca się on w ramach jednej przestrzeni internetowej, korzysta z jednej wyszukiwarki produktów oraz wspólnego drzewa kategorii produktów. Jednocześnie, w ramach samej platformy funkcjonować może kilku niezależnych sprzedawców/usług, takich jak: apteka internetowa, e-drogeria, optyk, poradnik zdrowotny, konsultacje telemedyczne, C&C produktów na receptę itp. Po sfinalizowaniu transakcji klient otrzymuje produkty od różnych sprzedawców, otrzymuje także kilka odrębnych paragonów.

RYS. 13 Model jednej platformy sprzedażowej



** Do finalizacji zamówienia powinno dojść na unikalnej stronie apteki, patrz uwagi dotyczące marketplace*

Korzyści:

- wyjście poza zamknięty katalog produktów dopuszczonych do sprzedaży w aptece;
- z perspektywy użytkownika – wspólna wyszukiwarka produktów, rozbudowane drzewo kategorii;
- większe możliwości reklamowe platformy w części odnoszącej się do produktów innych niż apteczne;
- platformę sprzedażową łatwiej łączyć z innymi funkcjonalnościami rozwijanymi na rynku health&beauty, przykładowo: aplikacjami mobilnymi, telemedycyną, zdalnymi konsultacjami z farmaceutami itp.

Wymogi prawne:

Platforma sprzedaży a Google Ads

Google blokuje możliwość korzystania ze swoich narzędzi reklamowych w odniesieniu do aptek internetowych. Platforma sprzedaży łącząca w sobie asortyment apteczno-drogeryjny ma możliwość szerszego korzystania z narzędzi reklamowych w części odnoszącej się do asortymentu drogeryjnego.

Czy stronę internetową e-apteki można uznać za jej lokalizację?

Jak pamiętamy od szerokiego zakazu reklamy aptek wprowadzono wyjątek dla informowania o lokalizacji oraz godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Pojawia się zatem pytanie – czy obok fizycznego adresu apteki materiał informacyjny może także zawierać adres strony internetowej e-apteki (wirtualny „adres")? Chociaż kwestia ta nie została wprost uregulowana w Prawie farmaceutycznym, to widzimy argumenty za dopuszczalnością takiego działania.

Podejmując decyzję o rozwijaniu wspólnej platformy sprzedaży, w skład której wejdzie apteka, należy pamiętać:

- o konieczności dostosowania akcji marketingowych promujących platformę oraz ryzyku reklamy skojarzeniowej;
- zapewnieniu odrębnej witryny apteki, na której finalizowana będzie zakup aptecznej części zamówienia;
- o przejrzystym poinformowaniu użytkownika o tym, na jakim portalu się znajduje, od kogo finalne zakupi produkty, komu będzie miał zgłosić reklamacje itp. Proces powinien być na tyle przejrzysty, by z perspektywy konsumentów nie pojawiły się wątpliwości czy to sama apteka, a nie platforma bądź e-drogeria prowadzą sprzedaż wysyłkową leków.

Wyzwania prawne

Z perspektywy prawnej by uruchomić platformę sprzedaży potrzebujesz precyzyjnej komunikacji do użytkowników, odpowiedniego oznaczania produktów na stronie, regulaminów

sprzedaży poszczególnych sklepów w ramach platformy, odrębnej fiskalizacji sprzedaży, wreszcie zadbania o bezpieczeństwo danych pacjentów.

Zakaz przekazywania danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta

Zgodnie z prawem farmaceutycznym inspekcja może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki, która przekazała do podmiotów nieuprawnionych dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.

Kluczowe jest zatem, by projektując model e-commerce z wykorzystaniem apteki internetowej przewidzieć odpowiedni kierunek przekazywania danych. Apteka może bowiem odbierać dane użytkowników z zewnątrz (od innego podmiotu), nie może ich jednak na zewnątrz przekazać.

W modelach, w których apteki internetowe współpracują z zewnętrznymi platformami, często stosowane są dodatkowe zabezpieczenia danych aptecznych w postaci chinese wall czy szyfrowania.

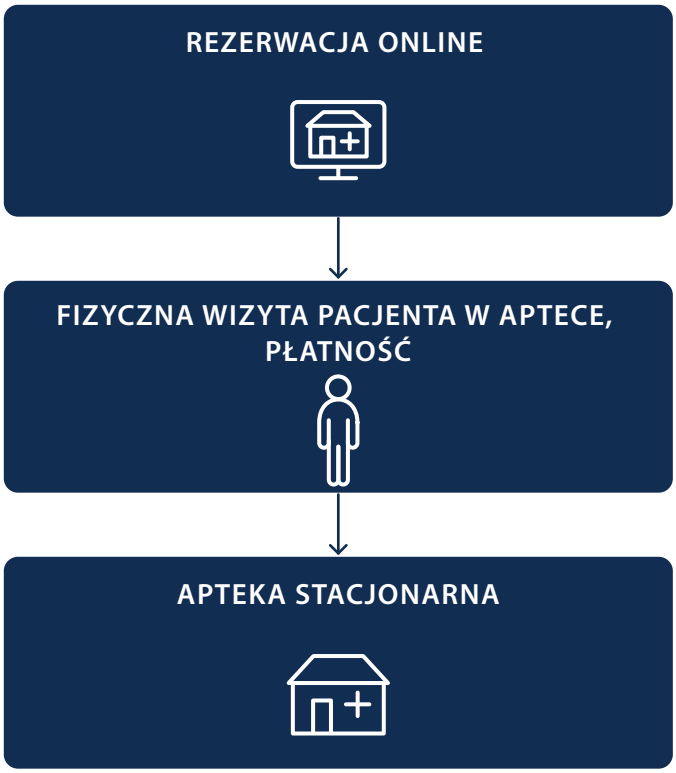
Click & Collect – zamawiasz przez Internet, kupujesz stacjonarnie

Model C&C od wysyłkowej sprzedaży leków odróżnia:

- moment zawarcia umowy sprzedaży przez aptekę;
- konieczność fizycznego odwiedzenia apteki przez pacjenta.

Wyłącznie rezerwacja dokonywana jest przez Internet, płatność i sprzedaż odbywa się na rzecz pacjenta bezpośrednio w aptece. Schemat dla modelu C&C wygląda następująco:

RYS. 14 Schemat dla modelu C&C



Dla porównania: **sprzedaż wysyłkowa**, w tym modelu płatność i sprzedaż są dokonywane przez Internet, po których następuje dostawa pod wskazany przez użytkownika adres. Schemat sprzedaży wysyłkowej:

RYS. 15 Schemat sprzedaży wysyłkowej

Model C&C stanowi zatem rozwiązanie hybrydowe, pomiędzy standardową sprzedażą stacjonarną (w lokalu apteki) a sprzedażą przez Internet. Z perspektywy przedsiębiorców posiada dwie podstawowe zalety:

- prawo nie ogranicza możliwości dokonywania internetowej rezerwacji leków na receptę;
- użytkownik trafia finalnie do lokalu apteki, gdzie może uzupełnić rezerwację o zakup dodatkowych produktów.

Innymi słowy, modele C&C pozwalają na pośrednie rozszerzenie e-commerce także o leki na receptę.

Z perspektywy użytkownika największą zaletą omawianego modelu jest możliwość zweryfikowania dostępności interesujących go produktów w wybranej aptece oraz pewność ich odbioru.

Modele C&C leków funkcjonują na rynku w dwóch generalnych wersjach. Po pierwsze, jako wyszukiwarki leków tj. portale zrzeszające wiele konkurujących ze sobą aptek. Pacjent w ramach takiej wyszukiwarki leków ma możliwość sprawdzenia dostępności interesujących go produktów (np. przepisanych na recepcie) w najbliższych aptekach. Wzrost popularności korzystania z wyszukiwarek leków przypadł szczególnie na okres pandemii Covid-19 i problemów z dostępnością części produktów leczniczych. Niektóre z działających na rynku wyszukiwarek oferują także możliwość podłączenia aptek internetowych oraz rozpoczęcia za ich pośrednictwem sprzedaży wysyłkowej leków OTC. Inne, ściśle współpracują z podmiotami leczniczymi, skracając pacjentowi drogę z gabinetu lekarskiego do apteki.

Drugi model zakłada ograniczenie funkcji C&C wyłącznie do wybranej grupy aptek (np. należącej do jednej sieci aptecznej). Funkcja rezerwacji produktów jest w takim wypadku dodawana bądź bezpośrednio do witryn aptek internetowych (witryna umożliwia zarówno zakup leków OTC, jak i rezerwację produktów na receptę) bądź poprzez budowę odrębnej strony internetowej dedykowanej rezerwacją produktów w ramach danej sieci aptek.

Rozwijając model C&C, trzeba odpowiedzieć na kilka podstawowych z perspektywy prawnej pytań:

- czy rezerwacja obejmuje cenę produktu;
- czy rezerwacja wiąże kupującego/sprzedawcę;
- w jaki sposób zostaną zaprezentowane leki na receptę (należy pamiętać o bezwzględnym zakazie reklamy tego typu produktów do publicznej wiadomości);
- jak zostaną zabezpieczone dane pacjentów apteki;
- w jaki sposób informować o usłudze by nie naruszyć zakazu reklamy aptek.

Dostawa leków na receptę

Dyrektywa farmaceutyczna[10], harmonizując przepisy dotyczące sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych OTC, pozostawiła do wyłącznej decyzji państw członkowskich dopuszczenie bądź zakazanie sprzedaży wysyłkowej leków na receptę. Polski ustawodawca nie zdecydował się na rozszerzenie sprzedaży wysyłkowej także na leki o kategorii dostępności Rx[11]. W konsekwencji sprzedaż takich produktów przez Internet pozostaje w Polsce zakazana, choć w dyskursie publicznym pojawiają się głosy postulujące jej dopuszczenie[12]. Sprzedaż internetowa leków na receptę została bowiem dopuszczona w szeregu państw Unii Europejskiej, które stosują różnorodne modele dostaw zabezpieczające interesy zarówno przedsiębiorców aptecznych, jak i pacjentów.

10 Dyrektywa 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. U. UE. L. z 2001 r. Nr 311, str. 67 z późn. zm.).

11 W 2019 r. do Sejmu trafił rządowy projekt nowelizacji Prawa farmaceutycznego zakładający dopuszczenie sprzedaży wysyłkowej leków na receptę dla osób z niepełnosprawnością. Finalnie propozycja nie została uchwalona.

12 Przykładowo petycja do Ministerstwa Zdrowia z dnia 1 grudnia 2023 r. postulująca wprowadzenie dostawy leków na receptę.

Odrębnym zagadnieniem pozostaje jednak kwestia dopuszczalności dostawy leków na receptę przez pełnomocnika. To znaczy sytuacja, w której wyznaczona osoba (przykładowo członek rodziny, sąsiad czy taksówkarz) wykupuje leki (w tym leki na receptę) w imieniu i na rzecz pacjenta. Do sprzedaży leków nie dochodzi na odległość, a bezpośrednio w lokalu apteki, choć bez obecności samego pacjenta. Działanie takie, choć wprost nieuregulowane w przepisach prawa, występuje często w praktyce i nie jest kwestionowane przez organy Inspekcji Farmaceutycznej.

Sytuacja komplikuje się gdy rzeczony pełnomocnik czy concierge wykupujący leki w imieniu pacjenta jest podmiotem gospodarczym zarabiającym zawodowo na dostarczaniu produktów. Przeglądając bowiem stanowiska strony publicznej z ostatnich kilku lat, należy zauważyć dwie sprzeczne tendencje (*TAB. 2*):

O ile zatem dostawa leków na receptę w wyjątkowych, pożądanych społecznie sytuacjach jest akceptowana przez organy nadzoru, o tyle szeroki model działalności gospodarczej został zakwestionowany.

Podsumowując, model dostawy produktów (w tym leków na receptę) przez pełnomocnika nie został uregulowany w prawie farmaceutycznym. Biorąc pod uwagę ogólne regulacje dotyczące sposobu funkcjonowania pełnomocników w ramach obrotu gospodarczego, taki model dostawy nie powinien być uznany za naruszający zakaz sprzedaży wysyłkowej leków na receptę, bowiem do samej sprzedaży dochodzi każdorazowo w lokalu apteki. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę przywołane negatywne stanowiska organów Inspekcji Farmaceutycznej, rynkowe wdrożenie takiego rozwiązania wiąże się z wysokim prawdopodobieństwem zakwestionowania.

TAB. 2 Podejście organów nadzoru do dostaw leków na receptę

LIBERALIZACJA	ZAOSTRZENIE
Stanowisko WIF w Krakowie z 3 kwietnia 2020 r. w zw. z dostawą produktów leczniczych do domu pacjentów objętych kwarantanną – inspekcja dopuściła zdalną realizację recept oraz dowóz produktów leczniczych o kategorii Rx przez pracowników ośrodków pomocy społecznej, służb mundurowych lub wolontariuszy do osób objętych kwarantanną.	W dniu 18 października 2022 r. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w odpowiedzi na wniosek przedsiębiorcy o wydanie interpretacji indywidualnej (decyzja o sygn. FAKR-II.850.11.2022) stwierdził, że działalność polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktów leczniczych OTC oraz o kategorii dostępności Rx przez osoby trzecie (działające na podstawie właściwego pełnomocnictwa i w ramach zlecenia) jest niedozwolona.
Komunikat Ministra Zdrowia z 15 października 2020 r. w sprawie realizacji recept przez osoby inne niż sam pacjent – ministerstwo potwierdziło, że apteka może realizować recepty w sytuacji, w której to nie sam pacjent a inna osoba zjawia się w aptece w celu wykupienia przepisanych produktów leczniczych.	Decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 25 sierpnia 2023 r. wydana w trybie interpretacji indywidualnej dot. modelu zakupu leków na podstawie pełnomocnictwa uznał, że obrót lekami może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, zaś model z pełnomocnikiem wykracza poza te zasady.
Odpowiedź Ministra Zdrowia na interpelację nr 32091 z dnia 8 lipca 2019 r. – ministerstwo dopuściło możliwość nabywania produktów leczniczych (w tym o kategorii Rx) przez pracowników domów pomocy społecznej, szkół czy organizacji pożytku publicznego w imieniu i na rzecz pacjenta – podkreślając przy tym, że stroną takiej umowy jest sam pacjent.	

Z perspektywy bezpieczeństwa oraz jednoznaczności prawa postulować należy wyraźnie uregulowanie kwestii dostawy leków na receptę na poziomie ustawowym.

Pozostałe aspekty regulacyjne

Sprzedaż transgraniczna

Handel transgraniczny to sytuacja, w której e-konsument nabywa produkty od sprzedawcy znajdującego się w innym kraju. Przyczyn rosnącej popularności handlu transgranicznego (w tym w sektorze farmaceutycznym) jest wiele, poczynając od braków w dostępie do farmaceutyków, aż po zróżnicowane ceny produktów pomiędzy krajami.

W świetle wytyczonej przez Trybunał Sprawiedliwości UE linii orzeczniczej, opartej na przepisach dyrektywy farmaceutycznej, ograniczenia krajowe w sprzedaży wysyłkowej leków OTC były uznawane za naruszające traktatową swobodę przepływu towarów. Jednocześnie, Trybunał potwierdził wyłączność decyzyjną państw członkowskich w zakresie dopuszczenia sprzedaży wysyłkowej leków Rx.

Oznacza to, że transgraniczna sprzedaż pozostałych kategorii farmaceutyków (w tym leków OTC, suplementów diety, wyrobów medycznych itd.) korzysta, co do zasady, z unijnej swobody przepływu towarów i jako taka jest dopuszczalna (oczywiście o ile dany podmiot ma prawo prowadzenia apteki w danym ustawodawstwie krajowym). Ewentualne ograniczenia w zakresie sprzedaży transgranicznej powinny być proporcjonalne oraz uzasadnione potrzebą ochrony zdrowia i życia obywateli.

Warto zwrócić jednak uwagę na fakt, że szczegółowe rozwiązania prawne krajów członkowskich UE (np. dotyczące obowiązków informacyjnych wobec pacjentów) są niejednolite, co wpływa na praktyczne trudności związane z rozwinięciem działalności transgranicznej.

Obrót suplementami diety i wyrobami medycznymi

Apteki ogólnodostępne (zarówno w modelu sprzedaży stacjonarnej, jak i przez Internet) posiadają status podmiotów prowadzących przedsiębiorstwo spożywcze w związku z obrotem suplementami diety (posiadającymi status środka spożywczego). Rozpoczynając działalność na tym rynku należy zatem pamiętać m.in. o obowiązku rejestracji zakładu w rejestrze zakładów prowadzonym przez właściwego miejscowo powiatowego inspektora sanitarnego oraz o przejrzystym informowaniu nabywców o cechach produktów.

Apteka internetowa uzyskuje także status dystrybutora wyrobu medycznego. Status ten łączy się z obowiązkiem weryfikacji sprzedawanych wyrobów pod kątem m.in. oznakowania CE, danych producenta czy wymaganych informacji. Dodatkowo dystrybutor zobowiązany został m.in. do zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania lub transportu wyrobów oraz niezwłocznego przekazywania do producentów wyrobów informacji o otrzymanych skargach lub zgłoszeniach dotyczących produktu.

Dodatkowe obowiązki prawne

Katalog szczegółowych obowiązków prawnych związanych z obrotem suplementami diety, wyrobami medycznymi czy produktami kosmetycznymi ma rozbudowany charakter. Przed rozpoczęciem działalności rekomendujemy dokładną weryfikację obowiązków prawnych.

E-commerce – regulacje ogólne

Prawa konsumentów

Przedsiębiorca, który planuje rozpocząć działalność gospodarczą w Polsce (w tym polegającą na prowadzeniu apteki internetowej) musi liczyć się

z przyznaną konsumentom dodatkową ochroną prawną m.in. na podstawie: (i) ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów oraz (ii) ustawy o prawach konsumenta. Organem właściwym w sprawach ochrony konsumentów jest Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów („**UOKiK**"). Każdy (w szczególności niezadowolony klient) może zawiadomić Prezesa UOKiK o podejrzeniu naruszania zbiorowych interesów konsumentów, a ponadto organ ten samodzielnie, w ramach swoich kompetencji, może z urzędu podjąć się zbadania sprawy. Prezes UOKiK nie zajmuje się indywidualnymi sprawami – w tym zakresie pomocy konsumentom udzielać mogą rzecznicy konsumentów funkcjonujący przy miastach/powiatach. Indywidualne sprawy konsumenckie są rozstrzygane przez sądy cywilne.

ZAKAZ STOSOWANIA KLAUZUL ABUZYWNYCH

Prowadząc aptekę internetową pamiętać należy o tym, że wzorce umowne (np. regulaminy) stosowane wobec konsumentów, nie mogą zawierać klauzul abuzywnych. Klauzulami abuzywnymi są postanowienia, które nie zostały uzgodnione indywidualnie z konsumentem a które kształtują jego prawa i obowiązki w sposób sprzeczny z dobrymi obyczajami, rażąco naruszając jego interesy)[13]. Takie postanowienia nie wiążą konsumentów, choć strony są związane umową w pozostałym zakresie. Kodeks cywilny zawiera przykładowy katalog takich klauzul, w tym np. dotyczących wyłączenia lub ograniczenia odpowiedzialności lub przyznających kontrahentowi konsumenta uprawnienia do dokonywania wiążącej interpretacji umowy. Warto zwrócić uwagę, że od 1 stycznia 2021 r. przepisy w zakresie klauzul niedozwolonych stosuje się również do osób fizycznych prowadzących działalność gospodarczą[14].

ZAKAZ PRAKTYK NARUSZAJĄCYCH ZBIOROWE INTERESY KONSUMENTÓW

Zakazane jest również stosowanie praktyk ograniczających zbiorowe interesy konsumentów (tj. godzących w nie zachowań będących sprzecznych z prawem lub dobrymi obyczajami). Takie praktyki polegają w szczególności na naruszaniu obowiązku udzielania konsumentów rzetelnej, prawdziwej i pełnej informacji, stosowaniu nieuczciwych praktyk rynkowych (np. poprzez wprowadzanie konsumenta w błąd, stosowanie agresywnej praktyki rynkowej lub stosowaniu sprzecznego z prawem kodeksu dobrych praktyk) lub czynów nieuczciwej konkurencji.

SANKCJE ADMINISTRACYJNE W PRZYPADKU NARUSZENIA USTAWY O OCHRONIE KONKURENCJI I KONSUMENTÓW

W przypadku stwierdzenia naruszenia zakazu stosowania niedozwolonych postanowień, Prezes UOKiK może wydać decyzję o uznaniu postanowienia wzorca umowy za niedozwolone, zakazującą jego wykorzystywania, a w decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe interesy konsumentów – nakazać zaniechania jej stosowania lub stwierdzić, że praktyka została zaniechana.

W przypadku stwierdzenia każdego z ww. naruszeń Prezes UOKiK może nałożyć na przedsiębiorcę karę w wysokości 10% obrotu osiągniętego w roku poprzedzającym nałożenie kary, jak również określić środki usunięcia trwających skutków naruszenia w celu zapewnienia wykonania nakazu. Jeśli jednak w toku prowadzonego przez Prezesa UOKiK postępowania przedsiębiorca zobowiąże się do podjęcia lub zaniechania określonych działań zmierzających do zakończenia naruszenia zakazu lub usunięcia skutków tego naruszenia, Prezes UOKiK może wydając decyzję, zobowiązać przedsiębiorcę do wykonania tych zobowiązań.

W przypadku ukarania przedsiębiorcy, kara pieniężna może być również nałożona na osobę zarządzającą przedsiębiorstwem, która w ramach sprawowania swojej funkcji w czasie trwania stwierdzonego naruszenia, umyślnie dopuściła przez

13 Nie dotyczą jednocześnie postanowień określających główne świadczenia stron, w tym cenę lub wynagrodzenie, jeżeli zostały sformułowane w sposób jednoznaczny.

14 W sytuacji, gdy zawierają one umowy bezpośrednio związane z ich działalnością gospodarczą, jednak gdy z treści tych umów wynika, że nie posiadają one dla nich zawodowego charakteru .

swoje działanie lub zaniechanie do naruszenia przez przedsiębiorcę zakazu stosowania niedozwolonych postanowień umownych lub zakazu stosowania praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów. Kara dla osoby zarządzającej nie może przekroczyć 2 mln zł.

SPRZEDAŻ PRZEZ INTERNET A PRAWA KONSUMENTA

Ustawa o prawach konsumenta zawiera szereg obowiązków informacyjnych, którym muszą sprostać przedsiębiorcy prowadzący sprzedaż produktów na odległość, w tym e-apteka.
W szczególności e-apteka powinna, w przypadku sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych najpóźniej w chwili wyrażenia przez konsumenta woli związania się umową:

- poinformować go na trwałym nośniku w sposób jasny, czytelny i zrozumiały m.in. o głównych cechach świadczenia, swoich danych identyfikujących i teleadresowych, sposobach reklamacji, łącznej cenie wraz z podatkami, sposobie i terminie zapłaty, swoich danych identyfikujących, środkach komunikacji, obowiązkowym numerze telefonu do kontaktu czy czasu jej trwania; oraz
- wydać mu dokument umowy lub potwierdzić jej zawarcie (w rozsądnym czasie po jej zawarciu, najpóźniej w chwili dostarczenia towaru).

Szerszy zakres obowiązków informacyjnych oraz postanowień dotyczących zwrotu przewidziany jest w przypadku internetowej sprzedaży innych produktów (niż produktów leczniczych lub wyrobów medycznych).

RODO i ochrona danych osobowych

Prowadzenie działalności w zakresie e-aptek podlegać będzie również regulacjom dotyczącym ochrony danych osobowych. Podmiot prowadzący aptekę będzie administratorem danych osobowych nie tylko klientów/pacjentów, ale również swoich własnych pracowników i współpracowników oraz danych osobowych osób pracujących dla partnerów biznesowych.

Prowadzenie apteki wymaga spełnienia wymogów w szczególności w zakresie:

- Przygotowania dokumentacji ochrony danych osobowych.
  Opracowanie odpowiednich polityk, procedur działania, rejestrów informacji czy innych szczegółowych dokumentów. Muszą one regulować sposób organizacji ochrony danych osobowych, podział obowiązków, zasady używania danych osobowych, okres ich przechowywania, sposób usuwania oraz kwestie dotyczące zabezpieczeń danych osobowych. Kluczową decyzją jest też powołanie Inspektora Ochrony Danych, odpowiedzialnego za nadzorowanie przetwarzania danych osobowych przez aptekę.
- Informowania osób, których dane są przetwarzane.
  Informowanie o zasadach przetwarzania danych osobowych poprzez klauzule informacyjne lub politykę prywatności strony internetowej. Dokumenty te opisują sposób postępowania z danymi w ramach e-apteki.
- Stworzenia mechanizmów przeciwdziałania i obsługi naruszeń ochrony danych osobowych.
  Procedury identyfikacji naruszeń, zgłaszania do Prezesa UODO oraz powiadamiania osób, których dane dotyczą.
- Opracowanie mechanizmów zbierania zgód na przetwarzanie danych osobowych.
  Określenie treści, sposobu ewidencjonowania, wykorzystywania i aktualizacji zgód. Zgody są jedną z podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych, szczególnie ważną w przypadku danych o stanie zdrowia, metodach leczenia oraz innych danych szczególnych kategorii.
- Przeprowadzenie analizy ryzyka dla ochrony danych osobowych.
  Identyfikacja zagrożeń oraz sposobów ich przeciwdziałania. Analiza ryzyka wymaga połączenia wiedzy prawnej, bezpieczeństwa i biznesowej, aby zapewnić pełną zgodność e-apteki z przepisami prawa. W przypadku e-aptek, konieczne jest też przeprowadzenie analiz DPIA (oceny skutków dla ochrony danych).

- Wdrożenie odpowiednich zabezpieczeń danych osobowych.
  Zabezpieczenia techniczne (fizyczne, takie jak zamki, oraz IT, jak rozwiązania antywirusowe) i organizacyjne (polityki, procedury). Muszą one zapewniać poufność, integralność i dostępność danych adekwatnie do ryzyk i zagrożeń zidentyfikowanych w analizie ryzyka.
- Przeprowadzenie szkoleń dla personelu.
  Szkolenia dotyczące stosowania regulacji, zasad i mechanizmów ochrony danych w codziennym funkcjonowaniu e-apteki. Powinny odbywać się regularnie (co najmniej raz na 12 miesięcy) oraz na bieżąco stosownie do potrzeb (np. po naruszeniach ochrony danych).

UTRZYMYWANIE ZGODNOŚCI Z RODO

Zgodność z RODO to proces ciągły, wymagający stałego monitorowania zmian w otoczeniu prawnym, biznesowym i technologicznym. Należy wyznaczyć osobę odpowiedzialną za koordynację działań, aktualizację dokumentacji oraz nadzorowanie działań edukacyjnych i biznesowych. Im większa organizacja, tym więcej działań musi podejmować.

NARUSZENIA OCHRONY DANYCH

Wszelkie naruszenia poufności, integralności czy dostępności danych osobowych muszą być zgłoszone do Prezesa UODO w ciągu 72 godzin, nawet jeśli nie posiada się wszystkich informacji (tzw. zgłoszenie wstępne). Co roku Prezes UODO otrzymuje kilkanaście tysięcy zgłoszeń naruszeń, co może prowadzić do kontroli i kar.

PREZES UODO I KONSEKWENCJE BRAKU ZGODNOŚCI

Naruszenie przepisów RODO może skutkować karami do 20 milionów euro lub 4% rocznego obrotu przedsiębiorstwa, w zależności od tego, która kwota jest wyższa. Dotychczas większość kar była stosunkowo niska, a Prezes UODO często stosował upomnienia w przypadku zdarzeń o ograniczonym wpływie na prywatność.

REGULACJE DSA ORAZ ŚWIADCZENIA USŁUG DROGĄ ELEKTRONICZNĄ

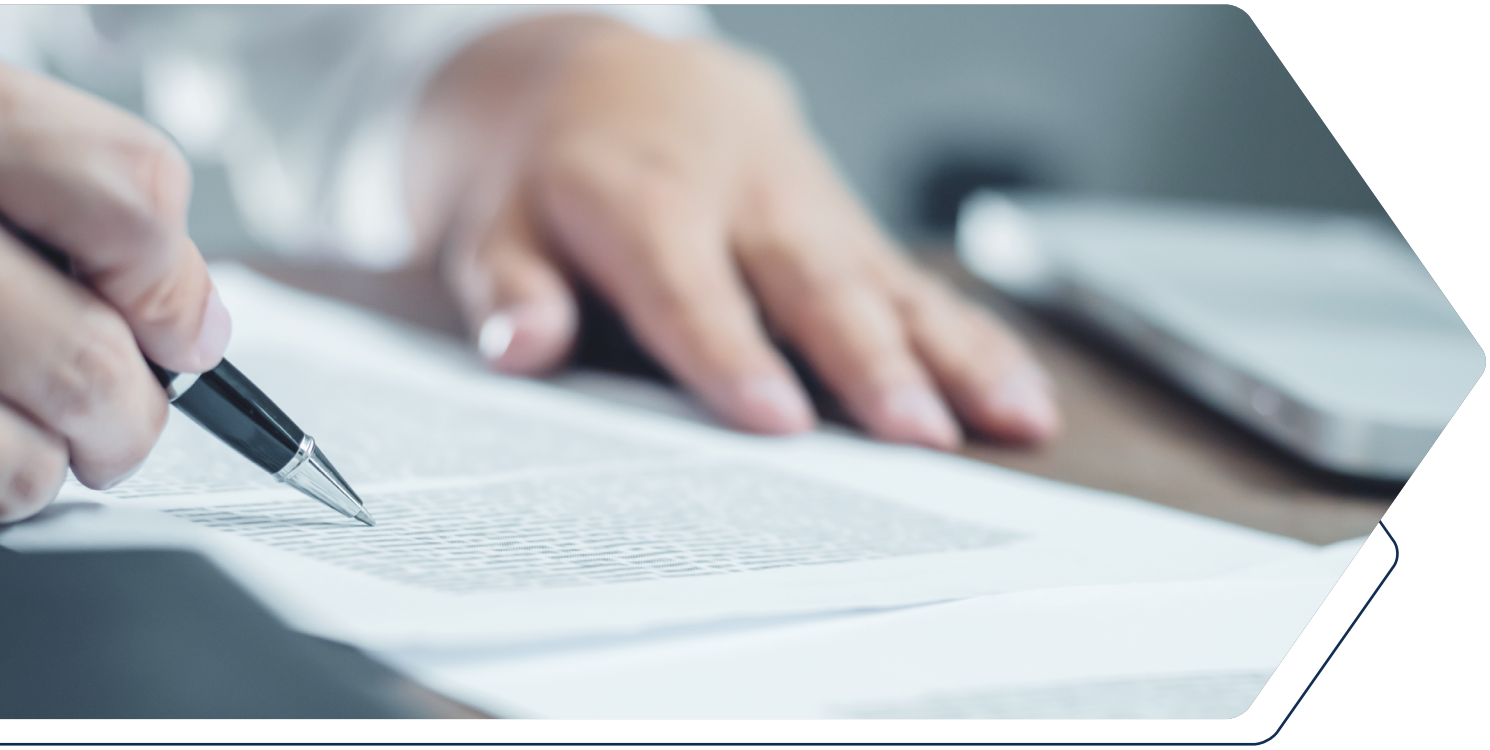
Prowadzenie e-apteki wymaga także zapewnienia zgodności z wymogami Ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną (UŚUDE) oraz Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych (Digital Services Act – DSA).

Powyższe przepisy wymagają przede wszystkim, aby:

- Każda apteka internetowa musi opracować i udostępnić regulamin świadczenia usług drogą elektroniczną. Regulamin powinien być dostępny przed zawarciem umowy oraz umożliwiać jego przechowywanie i odtwarzanie. Regulamin taki powinien określać m.in. dane usługodawcy, opis świadczonych usług, warunki zawierania i rozwiązywania umów o świadczenie usług drogą elektroniczną czy wreszcie tryb postępowania reklamacyjnego.
- Każda apteka posiadała politykę prywatności, łatwo dostępną na stronie internetowej apteki. Polityka prywatności powinna szczegółowo opisywać zasady przetwarzania danych osobowych.
- Podobnie jak i inne podmioty prowadzące działalność internetową, każda apteka internetowa musi zapewnić użytkownikom dostęp do następujących informacji dotyczących prowadzącego e-aptekę, w tym nazwę i adres siedziby, adres poczty elektronicznej i numer telefonu, dane rejestrowe (KRS, NIP). Ponadto apteki internetowe powinny zapewniać opis towarów i usług oferowanych przez aptekę, ceny towarów i usług, w tym podatki i dodatkowe opłaty, informację o kosztach dostaw, metodach płatności oraz procedurze reklamacyjnej czy odstąpienia od umowy.
- W przypadku wykorzystywania plików cookies przetwarzających dane osobowe odwiedzających, każdy użytkownik przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych (przed umieszczeniem cookies na urządzeniu użytkownika), musi zostać poinformowany o celu ich użycia oraz uzyskać zgodę. Informacje te

powinny być jasne i zrozumiałe. Apteka musi ewidencjonować zgody użytkowników na cookies, przechowywać informacje o udzielonych zgodach oraz umożliwiać ich aktualizację. Co istotne, użytkownik musi mieć możliwość wyrażenia zgody na różne kategorie cookies (np. techniczne, analityczne, marketingowe) oraz jej wycofania w dowolnym momencie. Na rynku dostępny jest wiele narzędzi i dodatków pozwalających na automatyzację zbierania zgód (zarówno narzędzia darmowe, jak i płatne), przed ich wyborem warto jednak sprawdzić, czy ich działanie jest zgodne z wymogami prawa.

Naruszenie przepisów UŚUDE i DSA może prowadzić do nałożenia kar pieniężnych przez odpowiednie organy nadzoru. Kary mogą sięgać do 6% rocznego światowego obrotu przedsiębiorstwa.



SPIS RYSUNKÓW

RYS. 1 Sprzedaż w aptekach internetowych w Polsce wg kategorii [mln PLN] 5

RYS. 2 Sprzedaż w aptekach internetowych w Polsce wg miesięcy [mln PLN] 5

RYS. 3 Udział e-commerce w rynku aptecznym 2023 6

RYS. 4 Wzrost europejskich rynków e-commerce 2023 (€ PUB) 6

RYS. 5 Udział e-commerce w sprzedażach produktów CH (%) 7

RYS. 6 TOP 10 kategorii na rynku aptek tradycyjnych 7

RYS. 7 TOP 10 kategorii na rynku aptek internetowych 7

RYS. 8 Zmiany koncentracji aptek internetowych w Polsce na przestrzeni ostatnich 3 lat 8

RYS. 9 8 trendów w e-commerce aptek w Polsce 9

RYS. 10 Schemat ocenionej przez sąd jako dopuszczalna współpracy aptek internetowych z marketplace 20

RYS. 11 Modele rozszerzenia portfolio produktów 21

RYS. 12 Model umbrella branding 22

RYS. 13 Model jednej platformy sprzedażowej 23

RYS. 14 Schemat dla modelu C&C 24

RYS. 15 Schemat sprzedaży wysyłkowej 24

SPIS TABEL

TAB. 1 TOP 10 aptek internetowych 2023 8

TAB. 2 Podejście organów nadzoru do dostaw leków na receptę 26

Domaniewska 48
02-672 Warszawa
Polska
iqvia.com

KONTAKT

RYMARZ · ZDORT · MARUTA

Prosta 18
00-850 Warszawa
Polska
rzmlaw.com