

Poznań, dnia 12 maja 2016 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WI.

DECYZJA

Na podstawie art. 94a ust. 2 i 3 w związku z art. 108 ust. 4 pkt 7 litera b) oraz na podstawie art. 129b ust. 1 i 2, w związku z art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 105 § 1 oraz art. 104 § 1, art. 107 § 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), zwanej dalej „K.p.a.”

po s t a n a w i a m

- 1) **umorzyć postępowanie administracyjne** w części dotyczącej nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie, _____, gmina _____ a poprzez **wydawaniu pacjentom/klientom apteki Kart, udział w programie (o charakterze lojalnościowym) Karta, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki,** jako naruszającej przepis art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne przez przedsiębiorcę - _____ spółka jawna z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS 0(_____)

po s t a n a w i a m

- 2) **nałożyć na przedsiębiorcę, o którym mowa w punkcie 1 sentencji decyzji karę pieniężną w wysokości 2.500 złotych (słownie: dwa tysiące pięćset złotych);**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna o nazwie „_____”, gmina _____ działa na podstawie zezwolenia Nr _____ nak sprawy: WI. _____ udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ przedsiębiorcy - _____ spółka jawna z siedzibą w miejscowości: _____ r KRS C _____

Pismem z dnia _____ r. Nr _____ zczyłem z urzędu postępowanie administracyjne wobec wyżej określonego przedsiębiorcy w sprawie naruszenia przepisu art. 94a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawa farmaceutycznego poprzez **wydawanie pacjentom/klientom apteki Kart; udział w programie (o charakterze lojalnościowym) Karta, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki.**

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania wezwałem przedsiębiorcę do złożenia pisemnych wyjaśnień na okoliczność wydawania pacjentom/klientom apteki Kart udział w programie (o charakterze lojalnościowym) Karta, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki, a w szczególności o podanie:

1. Kiedy apteka wdrożyła program „Karta” i kto go wykonał (w przypadku gdy nie jest to przedsiębiorca a podmiot zewnętrzny, proszę o dołączenie do wyjaśnień potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię zawartej umowy)
2. Kto drukuje i dostarcza do apteki Karty (w przypadku gdy nie jest to przedsiębiorca a podmiot zewnętrzny, proszę o dołączenie do wyjaśnień potwierdzoną za zgodność z oryginałem kserokopię zawartej umowy)
3. Jakie są zasady przystąpienia i uczestnictwa ww. programie
4. Czy w związku z uczestnictwem ww. programem pacjent otrzymuje dostęp do indywidualnych rabatów i promocji skutkujących obniżeniem cen produktów sprzedawanych w aptece, jeśli tak to kto ich udziela i kto ustala ich wysokość
5. Czy na Kartę naliczane są punkty, jeśli tak to proszę o podanie jakie są zasady naliczania punktów i jakie korzyści z tego tytułu otrzymuje pacjent
6. Jakiego rodzaju produktów leczniczych (czy również leków refundowanych) dotyczy sprzedaż przy wykorzystaniu programu o nazwie „Karta”
7. Proszę o podanie ilości wydanych przez aptekę kart
8. Skąd klienci posiadają wiedzę o tym, że Apteka uczestniczy w programie „Karta”
9. Czy apteka proponuje wszystkim klientom przystąpienie do programu (czy istnieje spisany regulamin określający zasady uczestnictwa w tym programie, w przypadku odpowiedzi pozytywnej proszę o nadesłanie potwierdzonej za zgodność z oryginałem kserokopii regulaminu programu)
10. Proszę wyjaśnić co oznacza na paragonie fiskalnym napis- „ZAPRASZAMY NA – WWW.OSOZ . PL”

W odpowiedzi na powyższe wezwanie przedsiębiorca:

.....
 spółka jawna z siedzibą w miejscowości: Nr KRS
 prowadzący aptekę ogólnodostępną o nazwie mina
 a podał (pismo z dnia między innymi, co następuje:

„[...]

„ad1) Program relacji z klientem obowiązywał od 01.09.2012r. do 10.01.2016 r. kiedy to został zakończony decyzją wspólników. Do funkcjonowania programu wykorzystywany był program informatyczny KS-CRM firmy KAMSOFT zainstalowany jednorazowo na zlecenie ustne (z wykonawcą programu nie zawierano umowy pisemnej)- za program zapłacono zgodnie z fakturą VAT.

ad2) Karty wydrukowała jednorazowo we wrześniu 2012r. za zlecenie ustne firma zewnętrzna (Pracownia Graficzna „AGRAFKA” z siedzibą w z którą nie zawarto umowy pisemnej - za wykonaną usługę zapłacono zgodnie z otrzymaną fakturą VAT. Apteka odebrała w/w karty we własnym zakresie.

ad 3) Zasady przystąpienia i uczestnictwa w programie relacji z klientem określa regulamin, który jest. Zał. Nr 1 do niniejszego wyjaśnienia.

ad 4,5,6) Odpowiedzi na pytania nr 4,5,6 zawiera regulamin. (zał. Nr 1)

ad 7) Apteka nie prowadziła ewidencji ilości wydanych na okaziciela kart, szacunkowa ilość wydanych kart to ok. 4 tys., (ok. 2 tys./1 aptekę).

ad 8,9) Karty programu relacji z klientem były wydawane przez osoby obsługujące – zgodnie z regulaminem. Istnieje „Regulamin programu relacji z klientem”, którego kserokopia potwierdzona za zgodność z oryginałem stanowi zał. Nr 1 do niniejszego wyjaśnienia.

ad 10) Apteka była nieświadoma zamieszczenia napisu na paragonie fiskalnym o treści „ZAPRASZAMY NA WWW.OSOZ.PL”, który został wgrany obligatoryjnie przez firmę informatyczną przy corocznej aktualizacji programu. Strona WWW.OSOZ.PL jest stroną zamieszczającą informacje dla pacjentów, nie jest powiązana z apteką. O pisemną informację Apteka poprosiła firmę KS Kamsoft i otrzymała odpowiedź podpisaną przez Dyrektora Wydziału Platformy OSOZ, KAMSOFT S.A., której kserokopię (potwierdzoną za zgodność z oryginałem), załączamy do niniejszego wyjaśnienia. Zał. Nr 2” [...]

Pismem z dnia r. Nr wystąpiłem do kierownika apteki ogólnodostępnej o nazwie gmina z prośbą o złożenie pisemnych wyjaśnień a w szczególności o:

- 1) nadesłanie regulaminu programu Kart,
- 2) w przypadku wypełniania deklaracji przez pacjentów proszę o nadesłanie niniejszego wzoru,
- 3) nadesłanie materiałów informacyjnych dot. prowadzonego programu,
- 4) w przypadku pozytywnej odpowiedzi dotyczącej materiałów informacyjnych proszę o podanie w jaki sposób materiały te były (są) dostarczane pacjentom (za pośrednictwem poczty, firmy zewnętrznej, we własnym zakresie, inny sposób),
- 5) opisanie w jaki sposób dane osobowe pacjentów są zbierane, przetwarzane i czy są udostępniane innym podmiotom,
- 6) określenie ram czasowych funkcjonowania programu Kart,
- 7) przesłanie listy aptek prowadzonych przez Stronę, które biorą udział w programie.

W odpowiedzi na powyższe kierownik apteki udzielił wyjaśnień:

[...]

Informuję, że program relacji z klientem zgodnie z decyzją wszystkich współników w dniu 10.01.2016r. został zakończony.

W odpowiedzi na nadesłane zapytania informuję:

ad 1) Potwierdzona za zgodność z oryginałem kserokopia Regulaminu Programu relacji z klientem stanowi załącznik Nr 1 do niniejszego wyjaśnienia.

ad 2) Pacjenci (zgodnie z regulaminem- zał. Nr 1) nie wypełniali deklaracji.

ad 3,4) Informacji dot. programu relacji z klientem udzielano ustnie w aptece.

ad 5) Dane osobowe pacjentów nie były zbierane, a co za tym idzie nie były przetwarzane i udostępniane innym podmiotom; karty są anonimowe – na okaziciela.

ad 6) Program funkcjonował od 1.09.2012r. do 10.01.2016r.

ad 7) Apteki, które brały udział w programie:

1. Apteka
2. Apte'

W dniu (.....) 2016 r. (wspólnik reprezentujący spółkę) zapoznał się z aktami postępowania oraz wykonał zdjęcia pism.

Zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a. powiadomiłem pismem Nr z dnia Stronę, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę nie wypowiedział się co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosił żadnych żądań.

W oparciu o zgromadzone w sprawie materiały dowodowe zważyłem, co następuje:

Przepis art. 105 § 1 K.p.a. stanowi, że „Gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części”.

Celem postępowania administracyjnego jest realizacja normy materialnego prawa administracyjnego wobec określonego podmiotu poprzez ukształtowanie jego sytuacji prawnej. W niniejszej sprawie celem postępowania jest realizacja przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie „.....”, gmina przepisów art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Norma ta może zostać zastosowana, gdy zaistnieje stan faktyczny przewidziany przez ustawodawcę, zobowiązujący właściwy organ (w przedmiotowej sprawie Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny) do podjęcia decyzji administracyjnej.

Z bezprzedmiotowością postępowania mamy do czynienia wówczas, gdy w sposób oczywisty organ stwierdzi brak podstaw prawnych i faktycznych do rozstrzygnięcia merytorycznego sprawy. Pogląd ten znajduje odzwierciedlenie między innymi w wyroku NSA z dnia 18 czerwca 1995 r., SA/Łd 2424/94, ONSA 1996, nr 2, poz. 80.

W niniejszej sprawie, postępowanie wyjaśniające jednoznacznie potwierdziło, że przedsiębiorca przed zakończeniem przeze mnie postępowania administracyjnego zaprzestał wydawanie pacjentom/klientom apteki Kart udziałów programie (o charakterze lojalnościowym) Karta, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki które nosiły znamiona reklamy apteki w rozumieniu przepisu art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W myśl art. 105 K.p.a. jeżeli postępowanie stało się z jakiegokolwiek przyczyny bezprzedmiotowe, organ administracji publicznej prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu tego postępowania (wyrok NSA z dnia 25 marca 2009 r., II.GSK 834/08, niepublikowany).

Przepis art. 94a ust. 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych”. Z zapisu tego jednoznacznie wynika, że organem właściwym do rozpatrzenia sprawy naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną o nazwie _____, gmina _____, su art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego poprzez wydawanie pacjentom/klientom apteki Kart udziałów programie (o charakterze lojalnościowym) Karta, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości _____ położona na terenie województwa wielkopolskiego.

Z dniem 1 stycznia 2012 r. znowelizowane zostały przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) dotyczące reklamy aptek. Zgodnie z art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego - w brzmieniu ustalonym w art. 60 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) - „Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego”.

Obecny zakaz reklamy aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych jest szerszy (w porównaniu do stanu obowiązującego do 31 grudnia 2011 r.), gdyż dotyczy jakichkolwiek działań reklamowych, a nie jak poprzednio odnoszących się jedynie do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych.

Cytowany wyżej przepis dopuszcza dwa przypadki kierowania informacji do potencjalnych klientów apteki lub punktu aptecznego, które nie stanowią ich reklamy. Są to informacje o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Powołany przepis nie przewiduje dalszych odstępstw od zasady przyjętej w pierwszym zdaniu art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Należy więc przyjąć, że reklamą jest „wszystko”, co nie jest informacją o lokalizacji i godzinach pracy apteki.

Prawo farmaceutyczne nie zawiera ustawowej definicji reklamy działalności aptek (brak definicji legalnej reklamy działalności aptek ogólnodostępnych).

W związku z tym przy definiowaniu pojęcia „reklama” należy odwołać się do opracowań słownikowych oraz orzecznictwa Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał w wyroku z dnia 01 lutego 2008 r. (sygn. Akt VII S.A./Wa 1960/07), że „Przy zastosowaniu analogii do ustawowej definicji reklamy produktu leczniczego, określonej w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne za reklamę działalności apteki lub punktu aptecznego można uznać działalność polegającą na informowaniu i zachęcaniu do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w danej aptece lub punkcie aptecznym, mającą na celu zwiększenie sprzedaży. Reklamą apteki może być każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów

leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych". Podobne stanowisko zajął Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 17 października 2008 r., (sygn. Akt VII S.A./Wa 698/08) stwierdzając, że „Reklamą działalności apteki będzie [...] zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do dokonania zakupu towarów sprzedawanych w aptece – niezależnie od form i metod jej prowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków – jeżeli jej celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych” oraz w wyroku z dnia 20 września 2010 r. (sygn. Akt VI S.A./Wa 838/10) stanowiąc, że „za reklamę apteki należy uznać wszelkie działania polegające na informowaniu i zachęcaniu do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w danej aptece lub punkcie aptecznym, mające na celu zwiększenie ich sprzedaży”.

W „Wielkim Słowniku Wyrazów Obcych” pod redakcją M. Bańki, PWN, Warszawa 2003, podano, że reklamą jest działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług („Wielki Słownik Wyrazów Obcych” pod redakcją M. Bańki, wyd. PWN, Warszawa 2003 r.) Formy reklamy mogą być różnorodne, są to np. plakaty, ulotki, spoty w telewizji, bilbordy”. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 14 maja 2008 r. (sygn. Akt S.A./Wa 2215/07) doprecyzował wyżej cytowane pojęcie reklamy, stwierdzając, że „Reklamą jest działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług.

Z powyższych ustaleń wynika jednoznacznie, że celem przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną w _____, gmina _____ było pozyskanie dodatkowych klientów. **wydawanie pacjentom/klientom apteki Kart udziałów programie (o charakterze lojalnościowym) Karta, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki**, miał na celu zachęcenie potencjalnych odbiorców do skorzystania z usług konkretnej apteki.

Reasumując, stwierdzam, iż wyżej opisane działania stanowią reklamę działalności apteki, o której mowa w art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Przeszkodą do wydania przeze mnie decyzji w trybie przepisu art. 94a ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, nakazującej zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy przez wyżej określonego przedsiębiorcę, jest okoliczność, że przed zakończeniem prowadzonego w sprawie postępowania usunął On **wydawanie pacjentom/klientom apteki Kart udziałów programie (o charakterze lojalnościowym)** w rozumieniu przepisu art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Mimo, że skierowanie do przedsiębiorcy nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy apteki stało się bezprzedmiotowe, wskazane jest nałożenie na Niego kary pieniężnej z powodu naruszenia przepisu art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 129b ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki ogólnodostępnej. Ust. 2 stanowi, iż karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

Z przepisu art. 129b ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika, że Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zobligowany jest do nałożenia kary pieniężnej na podmiot, który dopuścił się naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Nałożenie kary jest obligatoryjne, nie występuje tutaj uznanie administracyjne. Jeżeli w toku postępowania ustalono, że strona prowadziła reklamę apteki, to organ jest obowiązany nałożyć na nią karę pieniężną. Stanowisko to znajduje oparcie w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 17 czerwca 2013 r. sygn. akt VI SA/WA 450/13.

W przedmiotowej sprawie ustalono jednoznacznie, że przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną w _____ łopuścił się naruszenia zakazu reklamy apteki, a tym samym zasadne jest nałożenie na Niego kary pieniężnej.

Ustalając wysokość kary wziąłem pod uwagę czasokres prowadzenia reklamy oraz jej formę. Ustalenie kary w kwocie 2.500 złotych, a więc w jej dolnej granicy, jest adekwatne do stopnia naruszenia prawa.

W tym stanie rzeczy orzekłem jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za moim pośrednictwem (61-285 Poznań, ul Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

Nałożoną karę należy uiścić w terminie 7 dni od dnia, w którym **decyzja stała się ostateczna**, na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu: Nr Rachunku: **Narodowy Bank Polski Oddział Okręgowy Poznań**
47 1010 1469 0026 1322 3100 0000

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje :

..... sp j. (za dowodem doręczenia)

2) ad acta