

Poznań, dnia 25 sierpnia 2016 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

WIFPOP.

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 3 w związku z art. 94a i art. 129b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” i art. 105 § 1 w związku z art. 104 § 1 i 2 oraz 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.”

- 1) umarzam postępowanie administracyjne w części dotyczącej prowadzenia przez przedsiębiorcę -**

niedozwolonej reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie „

poprzez umieszczenie w witrynie okiennej plakatu informującego o obowiązku informowania przez aptekę o tańszych zamiennikach produktów leczniczych z wyeksponowanym napisem APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW

- 2) nakładam na przedsiębiorcę, o którym mowa w punkcie 1, karę pieniężną w kwocie 2 500 zł (słownie: dwa tysiące pięćset złotych).**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna o nazwie „
działa na podstawie zezwolenia nr
udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego w dniu r., zmienionego decyzją
Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia
przedsiębiorcy -
wpisaną do Centralnej Ewidencji Działalności
Gospodarczej,

Pismem z dnia 28 czerwca 2016 r., znak: Wielkopolski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu
postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę –
przepisów art. 94a ust. 1 Prawa
farmaceutycznego tj. stosowanie niedozwolonej reklamy apteki ogólnodostępnej
o nazwie „

poprzez umieszczenie w witrynie okiennej plakatu informującego o
obowiązku informowania przez aptekę o tańszych zamiennikach produktów
leczniczych z wyeksponowanym napisem APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW oraz w
sprawie nałożenia kary pieniężnej za prowadzenie przedmiotowej reklamy.

W tej samej dacie organ wojewódzki wezwał przedsiębiorcę do złożenia
wyjaśnień w w/w sprawie. W szczególności prosiłem o podanie :

1. Na czyje zlecenie w witrynie apteki ogólnodostępnej o nazwie „
umieszczony został plakat wskazujący na
obowiązek informowania przez aptekę o tańszych zamiennikach produktów
leczniczych z wyeksponowanym napisem APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW ?
4. Kiedy w/w plakat pojawił się w witrynie okiennej w/w apteki?

5. Czy w/w plakat znajduje się nadal w witrynie okiennej apteki?
6. Czy w związku z umieszczeniem w witrynie apteki ogólnodostępnej o nazwie „
„
plakatu informującego o obowiązkach informowania przez aptekę o tańszych zamiennikach produktów leczniczych z wyeksponowanym napisem APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW w aptece prowadzone są również inne działania tj. rozdawanie ulotek informacyjnych, broszur czy folderów posiadających podobną lub tożsamą szatę graficzną co w/w plakat?

W odpowiedzi na powyższe w piśmie z dnia 17 lipca 2016 r. wskazała, że nie pamięta nazwy firmy, która dostarczyła do apteki ogólnodostępnej o nazwie „
„
plakat informujący o obowiązkach informowania przez aptekę o tańszych zamiennikach produktów leczniczych z wyeksponowanym napisem APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW. Jednocześnie w/w poinformowała, że plakat ten został usunięty z witryny okiennej, a w aptece nie ma jakichkolwiek ulotek związanych z tym tematem.

Pismem z dnia 25 lipca 2016 r., znak: Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania administracyjnego w w/w sprawie.

W dniu 04 sierpnia 2016 r. w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu stawiła się „
„
– przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną o nazwie „
„
celem zapoznania się z aktami sprawy. W/w wniosła także o umorzenie prowadzonego przez tut. organ postępowania administracyjnego.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy zważyłem, co następuje:

Podstawę rozstrzygnięcia przyjętą przez organ I instancji w rozpatrywanej sprawie o umorzeniu postępowania stanowi art. 105 § 1 Kpa. Zgodnie z tym przepisem, gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości lub w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania. Umorzenie postępowania zamyka drogę do konkretyzacji praw lub obowiązków stron i kończy bieg postępowania w określonej instancji administracyjnej, stanowiąc załatwienie sprawy "w inny sposób" w rozumieniu art. 104 § 1 Kpa. Jest to orzeczenie formalne, kończące postępowanie bez jego merytorycznego rozstrzygnięcia. W orzecznictwie sądowym oraz piśmiennictwie nie budzi wątpliwości, iż bezprzedmiotowość postępowania ma miejsce w sytuacji, gdy istnieją okoliczności czyniące wydanie decyzji administracyjnej rozstrzygającej sprawę co do jej istoty prawnie niemożliwym z uwagi na brak przedmiotu postępowania. Umorzenie postępowania nie jest zależne ani od woli organu administracji, ani tym bardziej pozostawione do uznania organu - organ ten jest zobowiązany do umorzenia postępowania w przypadku stwierdzenia jego bezprzedmiotowości. Zgodnie z ogólnie przyjętą linią orzecznictwa sądowo - administracyjnego postępowanie może być bezprzedmiotowe z przyczyn prawnych - gdy okaże się, że nie ma normy prawnej udzielającej organowi administracji publicznej kompetencji do wydania decyzji administracyjnej, lub z przyczyn faktycznych - gdy okaże się, że nie ma okoliczności faktycznych uzasadniających według hipotezy normy prawnej kompetencję organu administracji publicznej do wydania decyzji administracyjnej. Wówczas to jakiegokolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne, pozytywne czy negatywne staje się prawnie niedopuszczalne. 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 2005 r. SA/Łd 2424/94, ONSA 1996, nr 2, poz. 80.

W niniejszej sprawie postępowanie wyjaśniające jednoznacznie potwierdziło, że przedsiębiorca przed zakończeniem postępowania administracyjnego usunął z apteki ogólnodostępnej o nazwie „
plakat informujący o obowiązku informowania przez aptekę o tańszych zamiennikach produktów leczniczych z wyeksponowanym napisem APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW, a co za tym idzie zaprzestał podejmowania działań, które nosiły znamiona reklamy apteki w rozumieniu przepisu art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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 pod nazwą „

jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Przedmiotowa apteka zlokalizowana jest w miejscowości _____, położonej na terenie województwa wielkopolskiego.

Z dniem 1 stycznia 2012 r. znowelizowane zostały przepisy ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) dotyczące reklamy aptek. Zgodnie z art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego *„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 2011r.), 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 zatem 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 powyższym 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 2008r. (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 2008r., (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 2010r. (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”. Kierując się słownikowym rozumieniem pojęcia reklamy przyjmuje się, że reklamą jest każde działanie, które ma na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług (por. Wielki Słownik Wyrazów Obcych pod red. M. Bańki, PWN, Warszawa 2003). 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”. Podobnie pojęcie reklamy jest rozumiane przez Sąd Najwyższy. W wyroku z dnia 2 października 2007 r. stwierdził on, że: „reklama oznacza każde przedstawienie (wypowiedź) w jakiegokolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów, dokonane w celu wspierania zbytu towarów lub usług. Powszechnie za reklamę uważa się wszelkie formy przekazu, w tym także takie, które nie zawierając w sobie elementów oceniających ani zachęcających do zakupu, mogą jednak zostać przyjęte przez ich odbiorców jako zachęta do kupna (...). Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć zatem na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez jego adresatów. Wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru - taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana. Wszelkie promocje, w tym cenowe, są reklamą towaru i firmy, która ich dokonuje”. Na uwagę w tym miejscu zasługuje również treść wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 27 kwietnia 2016 r., sygn.. akt: II GSK 2704/14, w którym wskazano, że „Ustawodawca, ograniczając

dopuszczalność reklamy leków i zakazując reklamy aptek, ma na uwadze ochronę zdrowia ludzkiego, kieruje się więc ważnym interesem publicznym w rozumieniu art. 22 Konstytucji RP. W ramach prawidłowo funkcjonującego systemu ochrony zdrowia powinny bowiem funkcjonować mechanizmy, które pozwalają na zakup leków wtedy, kiedy są one rzeczywiście niezbędne, a nie wtedy, gdy pojawia się taka pokusa wywołana reklamą. Z tych powodów reklamy leków i aptek nie można uznać za działalność jednoznacznie nakierowaną na dobro pacjentów”.

Z materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie jednoznacznie wynika, że w oknie wystawowym apteki ogólnodostępnej o nazwie

znajdował się plakat z napisem „ Z dniem 01.01.2012 APTEKA ma obowiązek poinformowania o TAŃSZYCH odpowiednikach LEKÓW o takim samym działaniu terapeutycznym” który poprzez wyeksponowanie trzech wyrazów APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW, stanowił działalność reklamową apteki albowiem napis APTKA TAŃSZYCH LEKÓW stanowił jedyną informację płynącą z jego treści. Pozostałe wyrazy umieszczone zostały na plakacie dużo mniejszą czcionką, były mało widoczne. Wskazać w tym miejscu należy, że zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy refundacyjnej osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Natomiast art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy refundacyjnej wskazuje na obowiązek apteki zamieszczenia w widocznym miejscu informacji, że osoba wydająca ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia tańszego zamiennika. Ustawodawca zastosował zatem rozróżnienie i do czego innego zobowiązał aptekę, a do czego innego osobę wydającą leki. Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie rozpatrując skargę na decyzję drugoinstancyjnego organu inspekcji farmaceutycznej dotyczącą złamania zakazu reklamy apteki poprzez zastosowanie zmodyfikowanej graficznie informacji o możliwości nabycia tańszego zamiennika leku podzielił stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazujące, że dokonanie modyfikacji graficznej tekstu poprzez wyróżnienie wyrazów „UWAGA PACJENCI APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW” stanowi niedozwoloną prawem reklamę tej apteki (zob. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 18 września 2014 r., sygn.. akt: VI SA/Wa 2186/13).

Reasumując, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, iż wyżej opisane działania stanowią reklamę działalności apteki, o której mowa w art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przeszkodą do wydania 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 z witryny okiennej apteki ogólnodostępnej o nazwie „

plakat zawierający tekst „APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW”, a co za tym idzie zaprzestał prowadzenia reklamy tej apteki.

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 wyżej określoną aptekę ogólnodostępną dopuścił się naruszenia zakazu reklamy apteki, a tym samym zasadne jest nałożenie na niego kary pieniężnej. Kara pieniężna powinna być skuteczna, proporcjonalna i odstrasżająca. Skuteczność kary przejawia się w możliwości jej nałożenia i wyegzekwowania. Żeby kara była odstrasżająca jej wysokość powinna być dotkliwa dla przedsiębiorcy. Kara nałożona na podmiot musi także spełniać funkcję prewencyjną oraz dyscyplinująco-represyjną, tj. być ostrzeżeniem dla przedsiębiorcy, mającym na celu niedopuszczenie do powstania nieprawidłowości w przyszłości. Wymierzona kara powinna być też proporcjonalna, to jest właściwa do osiągnięcia zakładanego celu, jakim jest zaprzestanie stosowania przez przedsiębiorcę zakazanej reklamy apteki. Ustalając wysokość kary wziąłem pod uwagę czasokres prowadzenia niedozwolonej reklamy oraz jej formę. Ustalenie kary w wysokości 2500 zł, jest adekwatne do stopnia naruszenia prawa i szkodliwości czynu. Organ wojewódzki wskazuje ponadto, iż wymiar kary ma na celu nadanie jej roli prewencyjnej, która ma jednocześnie zapobiec ponownemu naruszeniu reklamy apteki i ich działalności. W świetle dokonanych ustaleń, uwzględniając charakter i zakres podejmowanych przez przedsiębiorcę działań polegających na prowadzeniu reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie _____, biorąc pod uwagę fakt, iż

zaprzestano prowadzenia w/w reklamy jak również zważając na obszar działalności gospodarczej związany z ilością prowadzonych przez przedsiębiorcę aptek, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nałożenie na przedsiębiorcę kary w wysokości 2 500 złotych jest wystarczająco dolegliwe, a co za tym idzie pozwala domniemywać, iż nie podejmie kolejnych działań skutkujących złamaniem zakazu określonego w art. 94a Prawa farmaceutycznego.

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.

Zgodnie z brzmieniem art. 129ba ust. 1 Prawa farmaceutycznego karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych. Wpłaty należy dokonać na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu - 47 1010 1469 0026 1322 3100 0000.

Otrzymują:

2. a/a

