

Poznań, dnia 16 września 2016 r.

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

WIFPON.85221. .2016

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 - , nr wpisu do KRS: niedozwolonej reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie w miejscowości: poprzez prowadzenie w aptece bezpłatnych badań oraz konsultacji mających na celu przeciwdziałanie żyłakom oraz umieszczenie informacji w tym zakresie w witrynie wskazanej apteki;**
- 2) **nakładam na przedsiębiorcę, o którym mowa w punkcie 1, karę pieniężną w kwocie 2 000 zł (słownie: dwa tysiące złotych).**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna o nazwie „

działa na podstawie zezwolenia nr , znak:

udzielonego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w dniu _____ r., zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia _____ r., znak: _____ dla przedsiębiorcy

Pismem z dnia 24 maja 2016 r., znak: _____ Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie naruszenia przez przedsiębiorcę – _____ z siedzibą w _____ przepisów art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego tj. stosowanie niedozwolonej reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie „

_____ poprzez prowadzenie w aptece bezpłatnych badań oraz konsultacji mających na celu przeciwdziałanie żylakom oraz umieszczenie informacji w tym zakresie w witrynie wskazanej apteki oraz w sprawie nałożenia kary pieniężnej za prowadzenie przedmiotowej reklamy.

W dniu 02 czerwca 2016 r. organ wojewódzki wezwał przedsiębiorcę _____ siedzibą w _____ do złożenia wyjaśnień na okoliczność prowadzenia reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie „

_____, a w szczególności o podanie:

- 1) Kto organizuje czy też organizował w w/w aptece badania i konsultacje mające na celu przeciwdziałanie żylakom?
- 2) Czy wskazane wyżej badania i konsultacje organizowane były jednorazowo czy też prowadzone są cyklicznie? Jeśli prowadzone są cyklicznie, to w jakich odstępach czasowych się odbywają? Gdzie umieszczane są informacje w tym zakresie?
- 3) Czy w ramach prowadzonych badań i konsultacji pacjentom oferuje się możliwość nabycia w promocyjnych cenach produktów leczniczych/wyrobów medycznych wspomagających leczenie żylaków?
- 4) Czy pacjenci, którzy decydowali/decydują się na udział w bezpłatnych badaniach i konsultacjach mających na celu przeciwdziałanie żylakom otrzymywali/otrzymują darmowe produkty lecznicze lub podarunki od apteki ogólnodostępnej o nazwie „ _____ ”?

- 5) Czy pacjenci, którzy zdecydowali/decydują się na udział w bezpłatnych badaniach i konsultacjach mających na celu przeciwdziałanie żyłakom zobowiązani byli do wypełniania deklaracji przystąpienia do nich, a jeśli tak, to jakie dane zobowiązani byli przedstawiać?
- 6) Jakie podmioty miały/mają dostęp do danych udostępnionych przez pacjentów w związku z uczestnictwem przez nich w badaniach i konsultacjach mających na celu przeciwdziałanie żyłakom prowadzonych w aptece ogólnodostępnej o nazwie „ _____ ” ?
- 7) W jaki sposób pacjenci uzyskiwali/uzyskują informacje o badaniach i konsultacjach mających na celu przeciwdziałanie żyłakom prowadzonych w aptece ogólnodostępnej o nazwie „ _____ ” – czy są one przedstawiane wyłącznie w formie informacji umieszczonych w witrynie czy też w innych formach, a jeśli tak, proszę wskazać w jakich _____
- 8) Czy farmaceuci zatrudnieni w w/w aptece zobowiązani są do informowania pacjentów o możliwości przystąpienia do omawianych badań i konsultacji?

W odpowiedzi na powyższe pismem z dnia 21 czerwca 2016 r. przedsiębiorca prowadzący aptekę o nazwie „ _____ ” wyjaśnił, iż w/w konsultacje zrealizowane zostały i inicjatywy firmy _____ – dystrybutora rajstop przeciwyżłakowych, prowadzone były przez osobę posiadającą wiedzę w tym zakresie, a prowadzone badania nie były badaniami inwazyjnymi. Plakat zawierający informację o dacie i godzinie prowadzenia badań umieszczony był w witrynie lokalu. Przedsiębiorca wskazał także, że omawiane konsultacje nie były połączone z jakimikolwiek rabatami, promocjami ani innymi działaniami o charakterze marketingowym, a pacjenci korzystający z badań nie otrzymywali z tego tytułu podarunków jak też nie byli zobowiązani do składania pisemnych deklaracji udziału w badaniu jak też ujawniania danych osobowych. Ponadto w w/w piśmie wyjaśniono, że żaden z pracowników apteki nie był zobowiązany do zachęcania pacjentów do udziału w konsultacjach, a umieszczenie plakatu informującego o nich miało na celu wyłącznie działania prozdrowotne.

Pismem z dnia 07 lipca 2016 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania administracyjnego w w/w sprawie i

możliwości zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do zebranego materiału dowodowego.

Przedsiębiorca nie skorzystał z przysługującego mu prawa określonego w w/w piśmie.

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

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 aptecce – 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, billboardy”. 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 zawierają 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 wynika, że w aptecę ogólnodostępnej o nazwie „prowadzone bezpłatne badania oraz konsultacje mające na celu przeciwdziałanie zylakom, o czym informowano pacjentów poprzez wywieszenie w witrynie okiennej plakatu zawierającego informację o w/w badaniach, wskazując datę, godzinę oraz miejsce ich wykonywania. Zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego forma, w jakiej

przedstawiono informację o planowanych w aptece badaniach i konsultacjach oraz jej umiejscowienie (witryna okienna) uzasadniają uznanie, iż plakat wywieszony w aptece ogólnodostępnej o nazwie „_____” ma charakter reklamowy. W związku z powyższym przyjąć należy, że w sytuacji, gdy przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną umieści w witrynie tej apteki informację o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań, zezwala tym samym na przeprowadzenie badań w placówce detalicznego obrotu produktami leczniczymi, a co a tym idzie jego działanie ma na celu zachęcenie potencjalnych pacjentów do skorzystania nie tylko z w/w badań, ale także z usług farmaceutycznych świadczonych przez pracowników tej apteki. W ocenie organu wojewódzkiego bez znaczenia w takiej sytuacji pozostaje fakt, że wywieszenie plakatu reklamowego zawierającego informację o możliwości skorzystania badań jak też samo prowadzenie badań i konsultacji nie zostały przez przedsiębiorcę sfinansowane, bowiem przyzwolenie na przeprowadzenie badań i wywieszenie plakatu reklamowego w aptecę prowadzonej przez _____ z siedzibą w _____ jest zdaniem tut. organu równoznaczne z prowadzeniem reklamy apteki w sposób pośredni, a co za tym idzie wypełnia znamiona określone w art. 94a Prawa farmaceutycznego.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że ustawodawca regulując kwestie dotyczące prowadzenia aptek wskazał zakres działań jakie mogą być podejmowane w aptekach jak też określił kto może w nich świadczyć usługi farmaceutyczne. I tak – w aptecę ogólnodostępną na stanowisku kierownika apteki musi być zatrudniony magister farmacji legitymujący się prawem wykonywania zawodu, pełną zdolnością do czynności prawnych, posiadający 5 – letni staż pracy w aptecę lub 3 letni staż pracy w aptecę (w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej), dający rękojmię prawidłowego wykonywania funkcji kierownika apteki. Ponadto ustawa z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne stanowi także, że w aptecę mogą pracować technicy farmaceutyczni. W myśl ustawy, technicy mogą wykonywać wszystkie czynności pomocnicze. Mając odpowiednio długi staż pracy, mogą także samodzielnie wykonywać większość czynności fachowych. Z powyższego wynika zatem, że Prawo farmaceutyczne zawiera zamknięty katalog osób upoważnionych do świadczenia usług farmaceutycznych w aptecę, a co za tym idzie nie jest działaniem prawidłowym i zgodnym z przepisami prawa udostępnianie osobom trzecim

niezatrudnionym w aptece części lokalu placówki na prowadzenie badań i konsultacji medycznych. Przytoczyć w tym miejscu należy treść uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 02 czerwca 2009 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1039/09, w którym wskazano, że „Sąd w całości podzielił pogląd organu (...), iż wykładni „czynności fachowe” należy dokonywać w powiązaniu z przepisem art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi o tym, jakie usługi i przez kogo mogą być świadczone w aptece. Są to przede wszystkim usługi farmaceutyczne, określone w ust. 2 i ust. 3 ww. art.86. Poza tą podstawową działalnością, jeżeli chodzi o apteki ogólnodostępne mogą one sprzedawać na podstawie recepty produkty lecznicze lub sporządzone leki recepturowe przeznaczone dla chorych, z których lub od których nie pozyskuje się środków spożywczych (art. 86 ust. 5) jak również prowadzić sprzedaż kosmetyków w warunkach określonych w art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne. Przepis ten stanowi, że w aptece jako w placówce ochrony zdrowia publicznego usługi farmaceutyczne mogą świadczyć jedynie osoby uprawnione tj. farmaceuci i technicy farmaceutyczni. Jednocześnie poprzez użycie słowa „w szczególności”, jak zasadnie podniósł organ, ustawodawca nie ograniczył czynności tych osób tylko do świadczenia usług farmaceutycznych ale powiązał je również z inną dopuszczalną działalnością aptek, określoną w art. 86 ustawy tj. między innymi sprzedażą kosmetyków. W tym stanie rzeczy niedopuszczalne jest zatrudnianie w aptekach tzw. „dermokonsultantek”, albowiem świadczenia wszystkich usług w aptece przewidziane jest dla farmaceutów bądź techników farmaceutycznych”. Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, że już samo podejmowanie działań przez przedsiębiorcę polegające na udostępnianiu lokalu apteki osobom trzecim w celu prowadzenia badań, z uwagi na to, że działania tego rodzaju nie zostały przewidziane jako dopuszczalne w katalogu działań możliwych do realizowania w aptece, świadczy o tym, że służy celom marketingowym, ma bowiem zachęcić pacjentów do udziału w badaniach przy jednoczesnym odwiedzeniu placówki detalicznego obrotu produktami farmaceutycznymi. A nadto wywieszanie w witrynie apteki plakatu zawierającego informację o w/w badaniach, ze wskazaniem daty, godziny i miejsca ich wykonywania tj. lokalu apteki wzmacnia ocenę charakteru podejmowanych przez przedsiębiorcę działań, jako działań o charakterze reklamowym.

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 2000 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 2 000 złotych jest wystarczająco dolegliwe, a co za tym idzie pozwala domniemywać, iż przedsiębiorca – . 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:

3. a/a