

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W.F.K.N.

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 3 w związku z art. 94a ust. 1, 2, 3 i 4 i art. 129b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i art. 104 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

- 1) **n a k a z u j ę** przedsiębiorcy – mgr farm. zamieszkałemu w miejscowości (.....), ul. **zaprzestanie prowadzenia reklamy działalności apteki ogólnodostępnej pod nazwą „.....” w (.....) gmina k, ul.** polegającej na udziale w **programie lojalnościowym**
- 2) **nakładam na przedsiębiorcę, o którym mowa w punkcie 1, karę pieniężną w kwocie 5.000 zł (słownie: pięć tysięcy złotych);**
- 3) decyzji, o której mowa w punkcie 1, **nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą „.....” w (.....) gmina ul. działa na podstawie zezwolenia Nr sprawy udzielonego w dniu sierpnia r. przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej przedsiębiorcy mgr farm. zamieszkałemu w miejscowości, ul. zmienionego decyzją Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej Nr z dnia .. października

W dniu lutego r. wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne wobec wyżej określonego przedsiębiorcy w sprawie naruszenia przepisu art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego poprzez udział w programie lojalnościowym prowadzonym przez spółkę Postępowanie wszcząłem w związku z podjęciem wiadomości, że apteka w (.....) gmina ul. figuruje na wykazie zatytułowanym „Apteki honorujące legitymację Programu będącym załącznikiem do pisemnej informacji, adresowanej imiennie do pacjentów, w której określono jakie przywileje będą przysługiwać osobom posiadającym legitymację Programu w W informacji tej podano, że „Z legitymacją Programu więcej, t

- * „Wiele leków na receptę kupi [Pani/Pan] w specjalnych, niższych cenach.
- * Będzie [Pan/Pani] miał(a) dostęp do bezpłatnej infolinii Programu.....
- * Skorzysta [Pani/Pan] ze specjalnych zniżek na usługi rehabilitacyjne i opiekę pielęgniarską.
- * Za darmo opłaci [Pani/Pan] rachunki w placówkach.....

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania z dnia lutego wezwałem przedsiębiorcę do złożenia pisemnych informacji na okoliczność uczestnictwa w programie lojalnościowym

W odpowiedzi na powyższe wezwanie przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „\” w (gmina ul.) podał (pismo z dnia lutego) między innymi, co następuje:

„[...]Spółka nie jest organizatorem Programu (Program jest programem prowadzonym przez spółkę przy współpracy z innymi podmiotami, obejmującym skierowaną do osób po sześćdziesiątym roku życia specjalną, dostosowaną do potrzeb tej grupy odbiorców, ofertę produktów i usług. Oferta ta jest złożona i dotyczy nabywania, na promocyjnych warunkach, różnego rodzaju produktów i usług, w tym nabywanych w aptekach honorujących legitymację Programu leków nier refundowanych ze środków publicznych w promocyjnych cenach.

Apteka prowadzona przez spółkę jest podmiotem uczestniczącym w Programie jedynie w tym znaczeniu, że dokonując sprzedaży określonych produktów, nier refundowanych ze środków publicznych, honoruje uprawnienia uczestników tego programu do skorzystania z przypisanych do tych produktów ofert rabatowych”.

Ponadto przedsiębiorca stwierdził, że w jego ocenie „[...]nie samo uczestnictwo w Programie jest naruszeniem prawa, ale publiczne informowanie o uczestnictwie apteki w tym programie jest naruszeniem prawa [...]”.

Następnie, pismem Nr z dnia kwietnia , wezwałem przedsiębiorcę do nadesłania uwierzytelnionej kopii umowy zawartej z podmiotem będącym organizatorem Programu (.).

Pismem z dnia maja przedsiębiorca poinformował mnie, że „... nasza współpraca ze spółką z siedzibą w odbywa się na podstawie zaakceptowanej przez nas oferty ww. spółki” oraz przesłał następujące dokumenty:

- ofertę udziału w projekcie ,
- deklarację uczestnictwa w projekcie
- zmianę zasad uczestnictwa w programach ePRUF.

W „Ofercie udziału w projekcie , opatrzonej datą 2 września , zawarto informację, że organizatorem programu jest . we współpracy z , jako głównym sponsorem, który pokrywa część kosztów marketingowo-promocyjnych Projektu oraz , natomiast beneficjentami są osoby, które ukończyły 60 rok życia. W ofercie podano, że „Apteka ponosi koszt różnicy pomiędzy odpłatnością pacjenta za dany produkt w aptece z sugerowanym poziomem odpłatności przypisanym dla tego produktu, który wskazywać będzie karta Projektu ” oraz, że apteka pokrywa „0,79 PLN za każdą transakcję”.

W ofercie tej sprecyzowano korzyści, na które może liczyć apteka. Są to:
„1. KLIENT – będzie nim zawsze osoba, która ukończyła 60 rok życia oraz jest posiadaczem karty Projektu ale także przewidujemy, że Klientem będą „opiekunowie” osoby z grupy docelowej, tj. dzieci, wnuki.
2. DODATKOWA SPRZEDAŻ – karta uprawnia do zakupu produktów leczniczych wydawanych na receptę z uwzględnieniem sugerowanego poziomu odpłatności przypisanego dla danego produktu. Osoby posiadające kartę

Projektu będą dokonywały również zakupów innego asortymentu dostępnego w danej aptece.

3. REKLAMA – projekt będzie nagłośniony w prasie poprzez zamieszczenie materiałów informacyjnych, w Internecie, w instytucjach, firmach, organizacjach, gdzie będą zamieszczone plakaty, ulotki informacyjne”.

W ofercie zawarto zapis, że „Karta będzie ważna do końca :

Deklaracja uczestnictwa w programie została podpisana przez przedsiębiorcę – mgr farm. _____ zamieszkałego w miejscowości _____ ul. _____ w dniu _____ października _____

Pismem ePRUF S.A. poinformowała przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „_____ w _____) gmina _____ ul. _____ o zmianie zasad uczestnictwa w programach _____ dedykowanych do osób po 60 roku życia, związaną z wprowadzeniem Programu Senior. W piśmie tym podano, że: „Od dnia __ stycznia _____ dostosowujemy zasady i warunki uczestnictwa Pacjentów oraz ofertę handlową Programu Senior do zasad i warunków uczestnictwa Pacjentów oraz oferty handlowej Projektu _____. Oznacza to, że Program Senior od dnia _____ będzie prowadzony na zasadach Projektu 60+ i obsługiwany w Aptece na podstawie Oferty udziału w Projekcie i Deklaracji uczestnictwa w Projekcie

Pacjenci Programu Senior otrzymają kartę której wizerunek i parametry są jednolite z kartą

Od _____ r. w Projekcie

a/ do kart obu programów przypisany będzie ten sam asortyment produktów (oferta handlowa), uwzględniający przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 nr 122 poz. 696), co oznacza wyłączenie z oferty leków refundowanych ze środków publicznych.

b/ w celu zwiększenia atrakcyjności Projektu _____ dla Pacjenta oferta handlowa będzie mogła być rozszerzona o wybrane produkty OTC

c/ dopuszczamy możliwość uruchamiania kolejnych programów i emitowania kart o innych wizerunkach we współpracy ze Partnerami zewnętrznymi (na przykład z bankami) jednakże w każdym przypadku programy te będą prowadzone w oparciu o zasady i warunki uczestnictwa oraz ofertę handlową Projektu

Ponadto w piśmie tym zawarto klauzulę, że „Jeżeli nie akceptują Państwo nowych, przedstawionych wyżej warunków, prosimy o przesłanie rezygnacji z uczestnictwa w Projekcie _____ w terminie 14 dni od daty otrzymania tego pisma. Brak takiej rezygnacji będzie dla nas równoznaczny z akceptacją nowych warunków uczestnictwa”.

Przedsiębiorca – mgr farm. _____ zamieszkały w miejscowości _____ ul. _____ nie zrezygnował z uczestnictwa w Projekcie

Zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a. powiadomiłem - pismem Nr WIFK _____ z dnia _____ marca _____ r. oraz pismem Nr WIFKN. _____ z dnia _____ grudnia _____ r.- stroną, że może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W odpowiedzi na moje pismo z dnia _____ grudni _____ : Przedsiębiorca – mgr farm. _____ zamieszkały w miejscowości: _____ ul. _____

nadesłał pismo z dnia grudnia (data wpływu to do tut. Inspektoratu: grudnia), w którym podtrzymuje swoje stanowisko o słuszności partycypacji w Programie , uważając, że program ten: „**nie jest programem lojalnościowym**”.

W toku rozpatrywania przedmiotowej sprawy zważyłem, co następuje:

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 w , gmina ul. przepisu art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego poprzez udział w programie lojalnościowym 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 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 2011 r. 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.

Program lojalnościowy w którym uczestniczy apteka „_____” w _____ (_____), gmina _____ ul. _____ (potwierdza to przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę w pismach z dnia ... lutego _____ maja _____ r.) jest w mojej ocenie formą prowadzenia działalności reklamowej. Program ten jest tak skonstruowany aby zachęcić pacjentów do kupowania jak najwięcej i najczęściej produktów leczniczych i wyrobów medycznych w konkretnej (wskazanej) aptece. Mimo, iż legitymacje Programu _____ wydawane i rozdawane są przez inne podmioty niż apteka _____ w _____, „gmina _____ ul. _____ de facto zachęcają one do zakupów w tej aptece, są instrumentem wsparcia sprzedaży poprzez budowanie przywiązania pacjenta do apteki, a przez to zwiększenie jej obrotów.

Cytowane wyżej dokumenty: oferta udziału w Projekcie _____, deklaracja uczestnictwa w Projekcie _____ oraz zmiana zasad uczestnictwa w programach _____ jednoznacznie określają korzyści jakie osiągnie apteka uczestnicząca w Projekcie _____

Legitymacja Program _____ gwarantuje pacjentom wyżej wymienionej apteki zakup wielu leków (nie refundowanych ze środków publicznych) w specjalnych, niższych cenach, dostęp do bezpłatnej infolinii Programu _____ możliwość korzystania ze specjalnych zniżek na usługi rehabilitacyjne i opiekę pielęgniarską oraz darmowe opłacanie rachunków w placówkach _____

Z powyższych ustaleń wynika jednoznacznie, że celem programu lojalnościowego _____, do którego przystąpił przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „_____ w _____ (_____), gmina _____ ul. _____, jest pozyskanie grupy lojalnych klientów i ich utrzymanie („przywiązanie”) do aptek uczestniczących w tym programie.

W mojej ocenie przedsiębiorca: mgr farm. _____ zamieszkały w miejscowości: _____ ul. _____, nie rezygnując z dniem 01 stycznia 2012 r. z uczestnictwa w programie lojalnościowym w prowadzonej aptece ogólnodostępnej - „_____” w _____ (_____), gmina _____, ul. _____ rażąco naruszył przepis art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zakazujący prowadzenia reklamy aptek. Działania tego przedsiębiorcy noszą jednoznacznie znamiona reklamy w rozumieniu przepisu art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Wykraczają one bowiem poza działania, które ustawodawca dopuścił w drugim zdaniu powołanego przepisu („informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki”).

Uczestniczenie w programie lojalnościowym _____, biorąc pod uwagę definicję reklamy aptek ukształtowaną w orzecznictwie sądów administracyjnych oraz definicję i celowość programów lojalnościowych, jest w mojej ocenie formą reklamy apteki ogólnodostępnej, ponieważ zachęcają one do dokonywania zakupów w konkretnej aptece oraz mają na celu zwiększenie jej obrotów, a zatem i zysku. Program ten zapewnia podniesienie sprzedaży w konkretnej aptece oraz osłabienie pozycji konkurencji.

Zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego nałożyłem karę pieniężną w wysokości 5.000 zł na przedsiębiorcę – mgr farm. _____

zamieszkałego w miejscowości: _____, ul. _____ prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „_____” w Kłodawie. Zgodnie z powołanym wyżej przepisem nałożenie kary na podmiot, który prowadzi niedozwoloną w art. 94a Prawa farmaceutycznego reklamę aptek, jest obligatoryjne. Do nałożenia kary wystarczające jest by reklama była prowadzona wbrew przepisom.

Wysokość nałożonej kary jest w mojej ocenie adekwatna do okresu, stopnia oraz okoliczności naruszenia przez stronę przepisu art. 94a Prawa farmaceutycznego.

Art. 94a ust. 3 i 4 Prawa farmaceutycznego zobowiązuje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w razie stwierdzenia naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną przepisu art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zakazującego prowadzenia reklamy apteki, do nakazania, w drodze decyzji, zaprzestania prowadzenia takiej reklamy oraz nadania tej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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.

Otrzymuje:

1)

(za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta

Do wiadomości:

1

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej