

**WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WIFPOA.**

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 2008 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

- 1) **n a k a z u j ę** przedsiębiorcy – Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____ Nr KRS: _____, **zaprzestanie prowadzenia reklamy działalności apteki ogólnodostępnej pod nazwą „_____” w _____, gmina _____, 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 (koncesji) Nr _____ udzielonego w dniu _____ stycznia _____ r. przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu przedsiębiorcy _____ w _____ przy ul. _____, zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu Nr _____ z dnia _____ lipca _____ r., zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu Nr _____ z dnia _____ listopada _____ r., zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr _____ z dnia _____ grudnia _____ r.

W dniu _____ marca _____ 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 2012 r. W informacji tej podano, że „Z legitymacją Programu _____ - więcej, taniej, korzystniej”:

* „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 marca r. 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 marca r.) 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 nierefundowanych ze środków publicznych w promocyjnych cenach.

Apteka prowadzona przez spółkę jest podmiotem uczestniczącym w Programie jedynie w tym znaczeniu, że dokonując sprzedaży określonych produktów, nierefundowanych 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 w tym programie jest naruszeniem prawa [...]”.

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

Pismem z dnia maja r., 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

W „Ofercie udziału w projekcie opatrzonej datą września r., 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 2011 r.”.

Deklaracja uczestnictwa w programie została podpisana przez przedsiębiorcę – Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: Bydgoszcz, Nr KRS: w dniu października r.

Pismem z dnia grudnia r. 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. W piśmie tym podano, że: „Od dnia 01 stycznia 2012 r. 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 od dnia 01.01.2012 r. będzie prowadzony na zasadach Projektu 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 01.01.2012 r. w Projekcie

a/ do kart obu programów przypisany będzie ten sam asortyment produktów (oferta handlowa), uwzględniający przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. 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 60+ w terminie 14 dni od daty otrzymania tego pisma. Brak takiej rezygnacji będzie dla nas równoznaczny z akceptacją nowych warunków uczestnictwa”.

Przedsiębiorca – Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: Nr KRS: nie zrezygnował z uczestnictwa w Projekcie

Zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a. powiadomiłem - pismem Nr z dnia marca r. oraz pismem

Nr _____ z dnia _____ grudnia r.- stronę, 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 06 grudnia 2012r. Przedsiębiorca – _____ i _____ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____, Nr KRS: _____ nadesłała 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**”. Strona przy powyższym piśmie przesłała opinię prawną sporządzoną przez Kancelarię Radców Prawnych _____ oraz powołała się na opinię prof. _____, informując, że argumenty strony znajdują odzwierciedlenie w przedmiotowych opiniach.

W opinii Kancelarii Radców Prawnych _____

_____ podkreślono między innymi, że obowiązujące z dniem _____ stycznia _____, przepisy:

„nie wprowadzają żadnych zmian w zakresie swobody kształtowania przez apteki cen produktów nier refundowanych. Jednocześnie żaden z przepisów [...] nie zabrania prowadzenia przez przedsiębiorców programów skierowanych do konsumentów, których celem jest umożliwienie konsumentom korzystania z różnego rodzaju korzyści określonych przez organizatora programu. Program 60+ jest programem skierowanym do konsumentów. Program ten jednocześnie zapewnia jego uczestnikom, poza możliwością nabywania leków nier refundowanych po specjalnych cenach, także innego rodzaju korzyści. Należy zatem stwierdzić, iż Program _____ po dniu 1 stycznia 2012r. nie będzie naruszał przepisu art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

*Należy także stwierdzić, iż Program _____ po dniu 1 stycznia 2012r. nie będzie naruszał przepisu art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne, ponieważ jego celem nie jest reklama aptek. Celem programu jest zapewnienie jego uczestnikom – konsumentom – różnego rodzaju korzyści, a także przynoszenie jego organizatorowi zysku z obsługi transakcji dokonywanych przez uczestników tego programu. **Korzyść jaką odnosi przedsiębiorca prowadzący aptekę lub apteki polega na poszerzeniu grona klientów zainteresowanych nabywaniem leków po niższych cenach i korzystaniem z innych usług związanych z posiadaniem legitymacji Programu _____ Korzyści te nie wynikają jednak z reklamy apteki, bowiem brak jest publicznych komunikatów zachwalających aptekę w związku z uczestnictwem w programie.**”*

W opinii prof. _____ sformułowano między innymi wniosek końcowy o treści: „Komunikacja związana z [...] programami sprzedażowymi zwykle ma charakter niepubliczny (odbywa się w aptekach lub w drodze komunikacji indywidualnej). Materiały związane z [...] programami nie zawierają nawiązań do konkretnych aptek uczestniczących w programach, a zwłaszcza nie zawierają żadnych zachęt do skorzystania z usług konkretnych aptek. Z powyższych względów komunikacja towarzysząca programom sprzedażowym takim jak Program _____ [...] **nie stanowi reklamy aptek w rozumieniu art. 94 a PF**”.

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. _____

_____ przepisami 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.) 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. Formy reklamy mogą być różnorodne, są to np. plakaty, ulotki, spoty w telewizji, bilbordy”.

Program lojalnościowy, w którym uczestniczy apteka, w gminie, ul. (potwierdza to przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę w pismach z dnia marca i 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 Programu 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 „Apteka w gminie, ul. jest pozyskanie grupy lojalnych klientów i ich utrzymanie („przywiązanie”) do aptek uczestniczących w tym programie.

W mojej ocenie przedsiębiorca: „.....” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: Nr KRS: nie rezygnując z dniem stycznia 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.

W związku z powyższym nie podzieliłem poglądu wyrażonego w opinii prawnej Kancelarii Radców Prawnych z dnia grudnia r. oraz w opinii prof. z dnia czerwca w przedmiocie dopuszczalności uczestnictwa aptek w Programie

Zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego nałożyłem karę pieniężną w wysokości 5.000 zł na przedsiębiorcę – Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości:, Nr KRS:, prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą „.....” w 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.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej

Otrzymuje:

1) _____ (za potwierdzeniem odbioru)

Adres do korespondencji:

2) ad acta

Do wiadomości:

1)