

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

2

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 Nr udzielonego w r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości, Nr KRS: zmienionego decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego Nr

W dniu 06 marca 2012 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 „dbam o zdrowie” w gmin 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 Alior Banku.”

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania z dnia 06 marca 2012 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 05 marca 2012 r.) między innymi, co następuje:

„[...] Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością 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 _____ z dnia 10 maja 2012 r., wezwałem przedsiębiorcę do nadesłania uwierzytelnionej kopii umowy zawartej z podmiotem będącym organizatorem Programu _____

W piśmie z dnia 18 maja 2012 r., przedsiębiorca przesłał następujące dokumenty:

- ofertę udziału w projekcie _____,
- deklarację uczestnictwa w projekcie _____,
- zmianę zasad uczestnictwa w programach _____

W „Ofercie udziału w projekcie _____”, opatrzonej datą 22 września 2010 r., zawarto informację, że organizatorem programu jest _____ we współpracy z _____, jako głównym sponsorem, który pokrywa część kosztów marketingowo-promocyjnych Projektu _____ oraz DOZ S.A., 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: ..., Nr KRS: ... w dniu 15 lipca 2011 r.

Pismem z dnia 12 grudnia 2011 r. ... poinformowała przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną pod nazwą ...

... o zmianie zasad uczestnictwa w programach e dedykowanych do osób po 60 roku życia, związaną z wprowadzeniem Programu Senior. 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 Aptecze 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 ... 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 rezygnował z uczestnictwa w Projekcie ... r.

Zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a. powiadomiłem - pismem Nr ... 2 z dnia 29 marca 2012 r. oraz pismem Nr ... z dnia 06 grudnia 2012 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 – Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w miejscowości: _____, Nr KRS: _____ nadesłała pismo z dnia 13 grudnia 2012r. (data wpływu to do tut. Inspektoratu: 18 grudnia 2012r.), 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 _____

W _____ podkreślono między innymi, że obowiązujące z dniem 01 stycznia 2012r., przepisy:

„ nie wprowadzają żadnych zmian w zakresie swobody kształtowania przez apteki cen produktów nierefundowanych. 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 jest programem skierowanym do konsumentów. Program ten jednocześnie zapewnia jego uczestnikom, poza możliwością nabywania leków nierefundowanych 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 „dbam o zdrowie” 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. 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 („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”.

Program lojalnościowy _____ w którym uczestniczy apteka _____ w _____, gmina _____ ul. _____ (potwierdza to przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę w pismach z dnia 05 marca i 18 maja 2012 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 „dbam o zdrowie” 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 _____

Legitymacja Programu _____ gwarantuje pacjentom wyżej wymienionej apteki zakup wielu leków (nie refundowanych ze środków publicznych) w specjalnych, niższych cenach, dostęp do bezpłatnej infolinii Programu 60+”, możliwość korzystania ze specjalnych zniżek na usługi rehabilitacyjne i opiekę pielęgniarską oraz darmowe opłacanie rachunków w placówkach Alior Banku.

Z powyższych ustaleń wynika jednoznacznie, że celem programu lojalnościowego _____ do którego przystąpił przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „_____” w _____, gmina _____ 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 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.

W związku z powyższym nie podzieliłem poglądu wyrażonego w opinii prawnej Kancelarii Radców Prawnych z dnia 21 grudnia 2012r. oraz w opinii prof. i z dnia 25 czerwca 2012r. 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.


Otrzymuje:

1) (za potwierdzeniem odbioru)

2) ad acta:

Do wiadomości:

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY


dr n. farm. Kazimierz Jakubiec
specjalista farmacji klinicznej