

Poznań, dnia 23 marca 2016r.

WIELKOPOLSKI
WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

WIFPOA...

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 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267 z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”

- 1) **n a k a z u j ę** przedsiębiorcy – „.....” z siedzibą w miejscowości: nr wpisu do KRS **zaprzestanie prowadzenia reklamy działalności apteki ogólnodostępnej pod nazwą** w poprzez organizację oraz udział apteki w noszącym cechy programu lojalnościowego, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki
- 2) **nakładam na przedsiębiorcę, o którym mowa w punkcie 1, karę pieniężną w kwocie 25 000 zł (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy złotych)**, którą należy uiścić niezwłocznie na rachunku bankowym Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu o numerze 47 1010 1469 0026 1322 3100 0000;
- 3) decyzji, o której mowa w punkcie 1, **nadaję rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Apteka ogólnodostępna pod nazwą w gmina , działa na podstawie zezwolenia N (znak sprawy:) udzielonego w r. przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcy – „.....” z siedzibą w miejscowości: nr wpisu do KRS

Pismem z dnia 06 listopada 2015 r., wszcząłem z urzędu postępowanie administracyjne wobec wyżej określonego przedsiębiorcy w sprawie naruszenia przepisu art. 94a ust.1 Prawa farmaceutycznego poprzez organizację oraz udział apteki w , noszącym cechy programu lojalnościowego, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki.

Jednocześnie wezwałem przedsiębiorcę do złożenia pisemnych wyjaśnień na okoliczność organizacji oraz udziału apteki w , a w szczególności o podanie:

- kiedy przedsiębiorca zorganizował a apteka wdrożyła
- kto drukuje oraz dostarcza do apteki karty umożliwiające identyfikację pacjenta w
- kto ponosi koszty związane z realizacją ww. programu
- jakie są zasady przystąpienia i uczestnictwa w ww. programie, m.in. w jaki sposób pacjent dowiaduje się o istnieniu ww. programu, czy również za pośrednictwem strony internetowej
- czy produkty o obniżonej cenie sprzedawane są uczestnikom programu w ramach prowadzonej przez aptekę działalności i objęte są jej ofertą rabatową

- czy na kartę pacjenta, uczestnika naliczane są punkty, jeśli tak jakie są zasady naliczania punktów i jakie korzyści z tego tytułu otrzymuje pacjent
- czy świadczone przez aptekę usługi farmaceutyczne udzielane są wyłącznie uczestnikom ww. programu czy też wszystkim pacjentom apteki, niezależnie czy przystąpiły do ww. programu czy też nie
- czy w ramach proponowanej opieki farmaceutycznej istnieje współpraca pomiędzy farmaceutą, pacjentem a lekarzem, jeśli tak na czym ta współpraca polega
- czy Przedsiębiorca jako organizator programu dokumentuje lub przetwarza dane dotyczące przebiegu farmakoterapii pacjentów
 - o podanie ilości pacjentów uczestniczących w
- o dołączenie do wyjaśnień regulaminu

W odpowiedzi na powyższe wezwanie przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną pod nazwą „...”, pismem z dnia ... (data wpływu: 23 listopada 2015 r.) przyznał, że jest organizatorem programu o nazwie „...”. Jednocześnie podał, że pacjent o istnieniu programu dowiaduje się podczas obsługi przez farmaceutę, natomiast strony internetowe aptek nie informują o możliwości wzięcia udziału w programie. W ramach programu, Apteka pozostaje z pacjentem w stałym kontakcie, który polega na wyjaśnianiu pacjentom zasad działania zażywanych przez nich produktów, o możliwych skutkach ich zażywania oraz o innych możliwych interakcjach.

Dodał również, że w ramach programu, apteka nie oferuje sprzedaży pacjentom, jakiegokolwiek produktów o obniżonej cenie ani też, nie udziela się im żadnych informacji o rabatach czy ofertach promocyjnych. Przyznał jednak, że w aptece istnieje praktyka sprzedawania produktów po specjalnych, rabatowych cenach, jednakże udzielenie takiego rabatu ma charakter wyłącznie uznaniowy i dotyczy również pacjentów, którzy uczestniczą w ...
 Podał też, że na kartę pacjenta nie są naliczane jakiegokolwiek punkty.

Nadto przedsiębiorca wyjaśnił na czym polega świadczona przez farmaceutę opieka farmaceutyczna tj. w ramach opieki farmaceutycznej, farmaceuta korzysta z informacji przekazanych od pacjenta, a gdy powźmie jakikolwiek wątpliwości, co do opisywanych objawów, pozostaje w kontakcie telefonicznym z lekarzem.

Pismem z dn. ... wystąpiłem do kierownika apteki ogólnodostępnej pod nazwą „...”, w ... z prośbą o złożenie pisemnych wyjaśnień na okoliczność prowadzenia reklamy ww. apteki.

W odpowiedzi na powyższe kierownik apteki podała, że w ramach proponowanej opieki farmaceutycznej istnieje współpraca pomiędzy pacjentem a farmaceutą, która polega na utrzymywaniu z nim stałego kontaktu, przy czym zaznaczyła, że opieka ta jest standardowa i taka sama dla wszystkich pacjentów apteki. Podała też, że apteka nie prowadzi akcji sprzedażowych związanych z udzielaniem rabatów lub innych naruszających zakaz reklamy. Wskazała, że w programie opieki farmaceutycznej uczestniczy ponad 2000 osób.

W dniu 01 lutego 2016 r. ponownie wezwałem przedsiębiorcę prowadzącego aptekę „...”, gmina ... il. do złożenia wyjaśnień w niniejszej sprawie, który pismem z dnia 04 lutego 2016 r. uzupełniająco wyjaśnił, że ... został przez spółkę wdrożony w 2015 r., że koszty wdrożenia programu ponosi spółka oraz, że w związku z programem spółka zamawia karty u jednego z przedsiębiorców. Podał nadto, że w programie

może uczestniczyć każdy klient apteki, prowadzonej przez spółkę, który wyrazi zgodę na udział w programie poprzez dokonanie własnoręcznego podpisu na formularzu uczestnika.

Dodał, odmiennie niż poprzednio, że o programie klient dowiaduje się zarówno w aptece, jak i na stronie internetowej aptek prowadzonych przez spółkę. Podkreślił raz jeszcze, że uczestnictwo w programie nie uprawnia klientów apteki do jakichkolwiek rabatów i upustów, pozbawiony więc jest cech programu lojalnościowego.

W dniu 29 lutego 2016r., zgodnie z art. 10 § 1 K.p.a. zawiadomiłem Przedsiębiorcę z siedzibą w miejscowości: _____, nr wpisu do KRS _____ że postępowanie w niniejszej sprawie zostało zakończone, w związku z powyższym może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Przedsiębiorca prowadzący przedmiotową aptekę w odpowiedzi na zawiadomienie o zakończeniu prowadzonego postępowania, pismem z dnia 09 marca 2016 r. (data wpływu: 14 marca 2016 r.) podtrzymał dotychczasowe stanowisko w sprawie.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy 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 pod nazwą „_____”

przepisu art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego poprzez organizację oraz udział apteki w _____, noszącym cechy programu lojalnościowego, mającym na celu między innymi zwiększenie liczby pacjentów korzystających z usług ww. apteki, jest **Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**.

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

Z dniem 1 stycznia 2012r. 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 - w brzmieniu ustalonym w art. 60 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011r. 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 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 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 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”.

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 2008r. (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.

Na podstawie ustaleń należy stwierdzić, że działania Przedsiębiorcy polegające na organizowaniu i stosowaniu w aptece ogólnodostępnej programu „OPIEKA FARMACEUTYCZNA”, który sprowadza się do **wydawania klientom apteki kart „OPIEKA FARMACEUTYCZNA” nosi cechy programu lojalnościowego** i stanowi zachętę dla potencjalnych pacjentów/klientów do dokonywania zakupów w tej aptece. Wydawana pacjentom karta w rzeczywistości nosi cechy karty stałego klienta, gdyż jak wynika z treści Regulaminu Programu Opieki Farmaceutycznej, pacjent (wyłącznie klient apteki należącej do przedsiębiorcy) otrzymuje Indywidualną Kartę Pacjenta, w zamian w stosunku do klienta świadczone są usługi farmaceutyczne prowadzone przez farmaceutów w aptece przedsiębiorcy.

Posiadanie karty (niezależnie od udzielonego rabatu na zakup leków) ma gwarantować pacjentom świadczenie przez farmaceutów opieki farmaceutycznej, gdzie wskazać należy, że opieka farmaceutyczna, niezależnie od udziału w programie lojalnościowym, powinna być świadczona przez każdego farmaceutę, bowiem wynika to wprost z art. 2a ust. 1 pkt. 7 ustawy z 1991 r. o izbach aptekarskich.

Pisemne wyjaśnienia kierownika apteki, która podaje, że opieka farmaceutyczna, świadczona jest w stosunku do każdego z klientów apteki, niezależnie czy bierze on udział w programie czy nie, dodatkowo potwierdza, że wydawana karta jest nieprzydatna dla stosowania opieki farmaceutycznej, stąd jednoznaczny wniosek, że służy innym celom niż wskazane przez przedsiębiorcę.

Program lojalnościowy to długotrwałe działania marketingowe służące do budowania oraz podtrzymywania pozytywnych relacji z wybranymi, najbardziej atrakcyjnymi dla firmy klientami i z taką sytuacją mamy do czynienia w niniejszej sprawie.

Zarówno organy inspekcji farmaceutycznej, jak i sądy administracyjne, w tym Naczelny Sąd Administracyjny, stanęły na stanowisku, że programy lojalnościowe odwołujące się do idei opieki farmaceutycznej nie mają nic wspólnego z tą ideą, zdecydowanie oddzielając pojęcie programu lojalnościowego, który ma na celu zwiększenie zysków apteki uczestniczącej w programie i tym

samym, zgodnie z ugruntowaną linią orzecznictwa, stanowi reklamę apteki i jako taki jest nielegalny, od faktycznego świadczenia usługi opieki farmaceutycznej.

Słusznie bowiem uznano, że opieka farmaceutyczna powinna być sprawowana w każdej aptece i może być sprawowana także wobec obowiązującego zakazu reklamy aptek, tyle tylko że nawet faktyczne podejmowanie w danej aptece działań zawierających się w pojęciu sprawowania opieki farmaceutycznej nie mogłoby zostać przez tę aptekę wykorzystane w celu przyciągnięcia do niej klientów, co ma miejsce w niniejszej sprawie.

Nadto nie bez znaczenia jest okoliczność, że w stosunku do pacjentów apteki, w tym osób, które biorą udział w „...”, stosowana jest również sprzedaż po obniżonej cenie.

W słowniku „Język polski Wielki słownik wyrazów obcych i trudnych” pod redakcją Andrzeja Markowskiego, Radosława Pawelec, Wydawnictwo Langenscheidt Warszawa 2007 podano „**rabat** obniżka ceny towaru, będąca formą zachęty do kupowania go, zwłaszcza kupowania w większych ilościach lub do kupowania bardzo drogich towarów i płacenia za nie gotówką”.

W internetowej „Encyklopedii Zarządzania” wyjaśniono „**rabat** jest to zmniejszenie należności udzielane zazwyczaj przez stronę sprzedającą kupującemu za nabyte towar lub usługi. Rabaty mogą mieć charakter poufny-bonifikat. Upusty są to obniżki cen katalogowych dla nabywców w zamian za pewne działania.

Rabat powinien zapewnić dodatni efekt, który wyraża się w zwiększeniu bazy klientów oraz osiągnięciu dodatnich wskaźników ekonomicznych.

Wielkość rabatu powinna brać pod uwagę jak interesy kupującego tak i interesy sprzedawcy [...].

Stąd też należy uznać, że karta „...” jest niewątpliwie środkiem do osiągnięcia wzrostu sprzedaży w przedmiotowej aptece, a powiązana z udzieleniem rabatu na zakup określonych leków, stanowi dodatkową zachętę do zakupu leków w konkretnej aptece, a przez to zwiększenie jej obrotów. Przedsiębiorca proponując założenie Karty Opieki Farmaceutycznej, stosowanej wyłącznie w aptece/aptekach przedsiębiorcy, wzbudza u pacjenta błędne przekonanie, że tylko w aptecce przedsiębiorcy świadczona jest opieka farmaceutyczna (a nie w każdej aptece), co służyć ma zwiększeniu sprzedaży produktów leczniczych w aptekach przedsiębiorcy, stanowiąc tym samym zakazaną reklamę apteki.

Ponadto przedsiębiorca wyjaśnił, że apteka wydała 2100 kart „...”. Ilość ta jednoznacznie wskazuje, o publicznym, masowym charakterze wyżej opisanego działania Strony.

Na marginesie należy też zaznaczyć, że udzielanie wyjaśnień i informacji dotyczących programu lojalnościowego nie mieszczą się w katalogu usług farmaceutycznych określonych w art. 86 ust. 2 ustawy z 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, który obejmuje: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach; sporządzanie leków recepturowych w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej "wydać natychmiast" - w ciągu 4 godzin; sporządzenie leków aptecznych; udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

W mojej ocenie przedsiębiorca: „...” z siedzibą w miejscowości: „...” 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”).

Reasumując, należy stwierdzić, iż wyżej opisane działania stanowią reklamę działalności apteki, o której mowa w art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Mając na uwadze powyższe, a także w związku treścią cytowanych przepisów nie ulega wątpliwości fakt naruszenia przez przedsiębiorcę zakazu reklamy apteki i jej działalności.

Zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego nałożyłem karę pieniężną w wysokości 25 000 zł (słownie: dwadzieścia pięć tysięcy złotych) na przedsiębiorcę „
z siedzibą w miejscowości KRS „ prowadzącego aptekę
ogólnodostępną pod nazwą „ „ g

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.

Zgodnie z powołanym wyżej przepisem nałożenie kary na podmiot, który prowadzi niedozwoloną w rozumieniu art. 94a Prawa farmaceutycznego reklamę apteki, jest obligatoryjne.

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 25 000 zł, jest adekwatne do stopnia naruszenia prawa i szkodliwości czynu. Organ wskazuje ponadto, iż wymiar kary ma na celu nadanie jej roli prewencyjnej, która ma jednocześnie zapobiec ponownemu naruszeniu reklamy apteki i ich działalności.

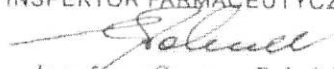
Art. 94a ust. 3 i 4 Prawa farmaceutycznego zobowiązuje wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, w razie stwierdzenia naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną przepisu art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zakazującego prowadzenia reklamy apteki, do nakazania, w drodze decyzji,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

W tym stanie rzeczy orzekłem jak w sentencji decyzji.

Pouczenie

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. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje :

- 1) _____
- 2) ad acta