



**DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU**

Wrocław, dnia 4 lutego 2015 r.

WIF-WR-I.8523.1.2015

DECYZJA

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu

I. na podstawie art. 129b ust. 1-2 i 4, w związku z art. 94a ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 104 oraz art. 107 § 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.),

nakłada karę pieniężną na Spółkę [...] z siedzibą we [...] za prowadzenie reklamy placówek obrotu pozaaptecznego – drogerii Drogeria przy [...] Aptece – i ich działalności, znajdujących się we [...] przy ul. [...] i ul. [...], odnoszącej się do produktu leczniczego, za pomocą billboardu, na którym zamieszczono następujący komunikat: „Najtańsza drogeria w mieście! Drogeria przy [...] Aptece [...] ul. [...] ul. [...]” oraz przedstawiono produkt leczniczy IBUPROM 200 mgx10 tabletek, w kwocie 4200,00 zł (słownie złotych: cztery tysięcy dwieście), którą należy wpłacić na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu, Pl. Powstańców Warszawy 1, 50-153 Wrocław, nr 37 10101674 0070 4122 3100 0000, w terminie 7 dni od dnia ustatecznienia się decyzji.

UZASADNIENIE

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu, pismem z dnia 7 stycznia 2015 r. (WIF-WR-I.8523.1.2015), na podstawie art. 61 § 4 K.p.a., zawiadomił Spółkę [...] z siedzibą we [...] o wszczęciu, z urzędu, postępowania administracyjnego w sprawie nałożenia kary pieniężnej za prowadzenie reklamy placówek obrotu pozaaptecznego – drogerii Drogeria przy [...] Aptece – i ich działalności, znajdujących się we [...] przy ul. [...] i ul. [...], odnoszącej się do produktu leczniczego, za pomocą billboardu, na którym znajduje się następujący komunikat: „Najtańsza drogeria w mieście! Drogeria przy [...] Aptece [...] ul. [...] ul. [...]” oraz przedstawiony jest produkt leczniczy IBUPROM 200 mgx10 tabletek.

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu, pismem z dnia 21 stycznia 2015 r. (WIF-WR-I.8523.1.2015), zawiadomił Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego w ww. sprawie. W piśmie tym poinformowano także Stronę, że w terminie siedmiu dni od dnia doręczenia pisma może – stosownie do treści art. 10 § 1 K.p.a. – przed wydaniem decyzji administracyjnej wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie skorzystała z ww. możliwości czynnego udziału w prowadzonym postępowaniu administracyjnym przed wydaniem niniejszej decyzji.

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu zważył, co następuje:

Zgodnie z art. 94a ust. 1a Prawa farmaceutycznego, zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego (art. 94a ust. 2 Prawa farmaceutycznego). W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy (art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego).

Zgodnie z art. 71 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
 - 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
 - 3) sklepy ogólnodostępne
- zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.

Ww. drogerie są placówkami obrotu pozaaptecznego w rozumieniu art. 71 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego). Zgodnie z art. 2a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, ilekroć w tej ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, rozumie się przez to wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.), chyba że przepisy tej ustawy stanowią inaczej. W tym miejscu wskazać należy, że produkt IBUPROM 200mgx10 tabletek jest produktem leczniczym w ww. rozumieniu dopuszczonym do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego (zob. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych; Dz. U. Nr 24, poz. 151 z późn. zm.; i rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych; Dz. U. Nr 204, poz. 1353).

Spostrzec trzeba, że w prawie farmaceutycznym brak jest definicji reklamy placówki obrotu pozaaptecznego i ich działalności.

Posiłkując się definicjami reklamy zawartymi w publikacjach słownikowych wskazać trzeba, że za reklamę uważa się każde działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług (np. *Wielki Słownik Wyrazów Obcych*, pod red. M. Bańki, wyd. PWN, Warszawa 2003).

Oznacza to, że reklamą placówki obrotu pozaaptecznego i jej działalności – w rozumieniu art. 94a ust. 1a Prawa farmaceutycznego – może być każde działanie niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, odnoszące się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, jeżeli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w placówce obrotu pozaaptecznego. Zakaz reklamy ma szeroki charakter i obejmuje swym zakresem każdy rodzaj reklamy, a tym także reklamę skojarzeniową czy ukrytą. Sąd Najwyższy wyraził stanowisko, iż: „powszechnie przyjmuje się, że reklamą są 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 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 podmioty, do których jest kierowany. 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. Nie są natomiast reklamą m.in. listy cenowe, które zawierają jedynie informację o cenach towarów lub usług i są publikowane wyłącznie po to, by podać do publicznej wiadomości ceny określonych produktów” (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2007 r., II CSK 289/07, Lex nr 307127).

Reklama placówki obrotu pozaaptecznego i jej działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych może przyjmować różne formy zachęcania, np.: poprzez ulotki, foldery, plakaty, bilbordy, filmy, bannery czy gazetki.

Przechodząc do realiów rozpatrywanej sprawy stwierdzić należy, że przedmiotowy bilbord, który znajdował się we [...] przy ul. [...] i ul. [...], w okresie od dnia 1 listopada 2014 r. do dnia 30 listopada 2014 r., na którym zamieszczono komunikat: „Najtańsza drogeria w mieście! Drogeria przy [...] Aptecce [...] ul. [...] ul. [...]” oraz przedstawiono produkt leczniczy IBUPROM 200 mgx10 tabletek” i informację o obniżce ceny o 38% (z 6,49 zł na 3,99 zł), jest reklamą ww. dwóch drogerii i ich działalności odnosząca się do produktu leczniczego. Jej celem jest niewątpliwie zachęcenie do kupna tego produktu w ww. drogeriach (placówkach obrotu pozaaptecznego). Stwierdzenia tego nie kwestionuje zresztą Spółka.

Powyższe pozwala na stwierdzenie, mając na uwadze zebrany materiał dowodowy, że Strona naruszyła zakaz, o którym mowa w art. 94a ust. 1a Prawa farmaceutycznego.

Według art. 129b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, karze pieniężnej w wysokości do 50000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada wojewódzki inspektor

farmaceutyczny w drodze decyzji (art. 129b ust. 2 Prawa farmaceutycznego). Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów (art. 129b ust. 2 Prawa farmaceutycznego). Oznacza to, że wymiar kary jest ściśle uzależniony od ustaleń faktycznych związanych z naruszeniem zakazu reklamy; jest bezpośrednią konsekwencją tych ustaleń. Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe (art. 129b ust. 4 Prawa farmaceutycznego). Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (art. 129b ust. 5 Prawa farmaceutycznego).

Kara pieniężna, o której mowa w art. 129b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, jest sankcją administracyjną za popełnienie deliktu administracyjnego, a zatem kara ta jest wynikiem nielegalnych działań. Odpowiedzialność zagrożona karą pieniężną jest tzw. odpowiedzialnością obiektywną, a nie na zasadzie winy. Innymi słowy, odpowiedzialność ta uzależniona jest od obiektywnego naruszenia normy zakazującej prowadzenia reklamy, a nie od jednej z form winy w rozumieniu prawa cywilnego czy karnego. Nie można zapominać też o celu tej kary. Nie jest ona wyłącznie automatyczną konsekwencją naruszenia prawa w przeszłości, ma też ona oddziaływać na zachowania w przyszłości, „przymuszając” niejako do przestrzegania zakazu, o którym w art. 94a ust. 1a Prawa farmaceutycznego. Celem kary pieniężnej jest zagwarantowanie zgodnego z prawem prowadzenia działalności gospodarczej. Kara pieniężna stanowiąca konsekwencję nieprzestrzegania zakazu prowadzenia reklamy ma na celu zapobieganie ewentualnym kolejnym naruszeniom w tym zakresie, dlatego zamiarem ustawodawcy było nadanie karze pieniężnej, o której mowa w art. 129b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, charakteru obligatoryjnego. Użycie w art. 129b ust. 1 Prawa farmaceutycznego sformułowania „karze pieniężnej [...] podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności” zobowiązuje uprawniony organ do nałożenia takiej kary w każdym przypadku ustalenia, że doszło do naruszenia tego zakazu. Organ ma jedynie możliwość miarkowania wysokości kary.

Co warto podkreślić, obowiązek poniesienia ujemnych konsekwencji finansowych za popełniony delikt administracyjny jest niezależny od obowiązku zaprzestania reklamy. Gdyby bowiem uznać, że kara pieniężna, o której mowa w art. 129b Prawa farmaceutycznego, może być wymierzona wyłącznie dopóty, dopóki naruszenie nie zostało usunięte, wówczas sankcja nie byłaby ani skuteczna, ani tym bardziej odstrasżająca. Analiza treści art. 129b Prawa farmaceutycznego prowadzi do wniosku, że artykuł ten nie przewiduje żadnych okoliczności faktycznych, które upoważniałyby wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do odstąpienia od nałożenia kary pieniężnej w przypadku stwierdzenia, że naruszenie art. 94a Prawa farmaceutycznego miało miejsce, nawet jeśli od naruszenia tego już odstąpiono. Wskazać trzeba, że umorzenie postępowania administracyjnego w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej, pomimo stwierdzenia naruszenia art. 94a ust. 1a Prawa farmaceutycznego, prowadziłoby do skutków niemożliwych do zaakceptowania z punktu widzenia zasad praworządności państwa, ponieważ podważałoby skuteczność systemu prawa (zob. w tym zakresie wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 20 grudnia 2011 r., VII SA/Wa 2100/11, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl>).

Biorąc pod uwagę:

– zastosowaną formę reklamy – będącą skutecznym i niedrogim sposobem na dotarcie z ofertą bezpośrednio do zainteresowanych osób, gwarantującym dużą liczbę odbiorców;

– to, że reklama dotyczy dwóch placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności;

– okres trwania reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności – od dnia 1 listopada 2014 r. do dnia 30 listopada 2014 r.,

– miejsce zlokalizowana billboardu – w pobliżu znajduje się Dworzec Główny PKP we [...] i Dworzec Główny PKS,

– treść komunikatu zamieszczonego na billboardzie,

– że Strona naruszyła już uprzednio przepisy, o których mowa w art. 129a ust. 2 Prawa farmaceutycznego – Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu, decyzją z dnia 30 stycznia 2015 r. ([...]), nakazał Spółce [...] z siedzibą we [...] zaprzestania prowadzenia reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie Apteka [...] położonej we [...], przy ul. [...] i jej działalności, za pomocą plakatów i ulotki oraz nałożył karę pieniężną za prowadzenie reklamy ww. apteki i jej działalności;

– że Strona powinna (obowiązana jest) znać obowiązujące przepisy prawa, w tym ustawę – Prawo farmaceutyczne i zawarty w tym akcie normatywnym przepis stanowiący o zakazie prowadzenia reklamy placówki obrotu pozaaptecznego i jej działalności odnoszącej się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, i je stosować/przestrzegać, zwłaszcza że Spółka prowadzi aptekę na terenie województwa dolnośląskiego,

stwierdzić należy, że nałożona kara pieniężna – w kwocie 4200,00 zł – jest adekwatna do okresu, stopnia oraz okoliczności prowadzenia reklamy ww. placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności. Kara w wysokości określonej w rozstrzygnięciu, w ocenie Organu, spełni także swój skutek prewencyjny.

Karę pieniężną należy uiścić w terminie 7 dni od dnia ustatecznienia się decyzji na konto wskazane w rozstrzygnięciu.

Mając powyższe na uwadze należało orzec, jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji Stronie przysługuje prawo wniesienia odwołania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymuje:

[...]