



DOLNOŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU

WIF-WR-I.8523.13.2012

POLECONY
ZA POTWIERDZENIEM ODBIORU 31 grudnia 2013r.

WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY we Wrocławiu	
2014 -01- 02	
WPLYNĘŁO L.dz. /	WYSŁANO L.dz. 33

DECYZJA

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 105 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2013 r. poz. 267)

postanawia ,

umorzyć postępowanie administracyjne dotyczące nakazania przedsiębiorcy:

zaprzestania prowadzenia reklamy apteki

ogólnodostępnej o nazwie:

jej działalności – polegającej na rozprowadzaniu ulotek informujących o tanich lekach tylko w aptekach

Uzasadnienie

Dnia 25.01.2012r. wpłynęło do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie z dnia 13.01.2012r. dotyczące rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami organu I instancji działalności reklamowej apteki odnoszącej się do art. 94a ust.2 ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001r /tekst jedn. z 2008r. Dz.U.Nr 45 poz. 271 z późn. zm. / . W załączeniu przekazano skargę farmaceutów z miejscowości oraz ulotkę reklamową, która była rozpowszechniana na terenie miasta a odnosiła się do działalności apteki o nazwie

(Dowód: pismo z dnia 13.01.2012r.)

Apteka prowadzona jest przez spółkę

Ulotki te miały następującą treść i wygląd: Na pierwszej stronie dużymi fioletowymi literami na żółtym tle

„OD 1 STYCZNIA 2012 DROŻEJĄ LEKI W POLSCE
TYLKO W APTEKACH CENY BEZ ZMIAN!!!
PRZYJDŹ! SPRAWDŹ! NIE PRZEPLACAJ!

Na drugiej stronie dużymi fioletowymi literami na żółtym tle

„APTEKI OFERUJĄ TANIE LEKI*

NA CUKRZYCE(INSULINY), CHOLESTEROL, NADCIŚNIENIE, SERCE, ODPORNOŚĆ,
ODCHUDZANIE, STAWY ŻOŁĄDEK, ANTYKONCEPCJĘ I MLEKA!!!”

Na dole ulotki dużymi czerwonymi literami „CENY BEZ ZMIAN!!!”

W lewym dolnym rogu małutkimi literami:

*„oferta dotyczy leków pełnopłatnych”

* „ o szczegóły zapytaj farmaceutę”

Kolor ulotki jest zgodny z kolorem logo aptek spółki !

Strona prowadziła na terenie Dolnego Śląska aptekę o nazwie

oraz apteki o nazwie

Z tych też względów Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu zawiadomieniem z dnia 25.01.2012r wszczął postępowanie administracyjne w sprawie prowadzenia przez apteki należące do stron z terenu Dolnego Śląska niedozwolonej reklamy działalności aptek tj. rozprowadzanie „ ulotek informujących o tanich lekach tylko w aptekach. Jednocześnie wezwano Stronę do udziału w toczącym się postępowaniu, składania wyjaśnień, wniosków i dowodów.

(Dowód zawiadomienie WIF-WR-I.8523.13.2012 z dnia 25.01.2012r wraz z potwierdzeniem odbioru z dnia 30.01.2012r.)

Strona pismem z dnia 01.03.2012r wyjaśniła, że w aptekach na terenie woj. dolnośląskiego prowadziła dystrybucję ulotek do dnia 31.12.2011r. Jako potwierdzenie powyższego w załączeniu przedstawiono umowę dotyczącą zlecenia dystrybucji ulotek oraz protokoły kontroli dystrybucji, która miała miejsce 29.12.2011r. Ponadto poinformowano, że nie zajmuje się prowadzeniem działalności reklamowej (dystrybucja ulotek).

(Dowód: pismo strony z dnia 1.03.2012r.)

Dnia 07.03.2012r. inspektor farmaceutyczny dokonał lustracji apteki pod względem zgodności z art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne i stwierdził, że w izbie ekspedycyjnej umieszczone są w sposób trwały tzw. katalogi produktów oraz stojak wraz z gazetkami produktów leczniczych i ich cenami. Ulotek będących przedmiotem postępowania nie stwierdzono.

(Dowód Notatka służbowa inspektora z dnia 7.03.2012r.)

DWIF dnia 19.03.2012r. w związku z toczącym się postępowaniem administracyjnym poinformował przedsiębiorcę o stwierdzonych w dniu 07.03.2012r. naruszeniach art. 94a ustawy i wezwał stronę do złożenia wyjaśnień w tej sprawie.

(Dowód: pismo znak WIF-WR-I.8523.13.2012 z dnia 19.03.2012r. wraz z potwierdzeniem odbioru z dnia 22.03.2012r.)

Dnia 02.04.2012r. wpłynęło pismo strony, w którym strona zarzuciła, iż „zabroniona jest reklama działalności aptek, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów refundowanych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych”. Dalej wyjaśniono, że w izbach ekspedycyjnych aptek w/w spółki znajdują się informacje TANIE LECZENIE* NISKIE CENY LEKÓW* CENY PRODUCENTA - hasła te stanowią według oceny przedsiębiorcy jedynie informację dla pacjenta, który jest już obecny w aptece i dotyczy wyłącznie leków pełnopłatnych. We wspomnianych katalogach cenowych zawarta jest informacja dla pacjenta, że niniejszy katalog produktowy ma charakter informacyjny i nie stanowi oferty.

(Dowód pismo strony z dnia 27.03.2012r.)

Dnia 04.04.2012r. Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu na podstawie art.10§1 KPA zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia wszczętego postępowania administracyjnego. W zawiadomieniu poinformowano stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zebranego materiału dowodowego w terminie do dnia 16 kwietnia 2012r.

(Dowód: zawiadomienie WIF-WR-I.8523.13.2012 z dnia 3.04.2012r wraz z potwierdzeniem odbioru z dnia 10.04.2012r.)

DWIF dnia 06.07.2012r. wydał decyzję, w której nakazał przedsiębiorcy prowadzącemu aptekę „

zaprzestania prowadzenia niezgodnej z art.94a ustawy Prawo farmaceutyczne reklamy apteki oraz jej działalności poprzez rozpowszechnianiem ulotek reklamowych TYLKO W APTEKACH CENY BEZ ZMIAN, oraz umieszczenie w izbie ekspedycyjnej apteki katalogów produktów przyklejonych na ścianach, stoliku dla pacjentów, przy stanowiskach komputerowych. DWIF postanowił nałożyć na przedsiębiorcę

karę pieniężną kwocie 1500.00 zł.

(Dowód Decyzja DWIF znak WIF-WR-I.8523.13.2012 z dnia 6.07.2012r wraz z potwierdzeniem odbioru z dnia 10.07.2012r.)

Dnia 26.07.2012r. wpłynęło do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu odwołanie strony od decyzji Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu z dnia 06.07.2012r.

(Dowód odwołanie strony z dnia 17.07.2012r)

W związku z powyższym w dniu 2.08.2012r. DWIF przekazał Organowi II instancji całość sprawy wraz z całym materiałem dowodowym.

W dniu 17.09.2012r. wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego uchylająca zaskarżoną decyzję w całości i przekazująca sprawę do ponownego rozpatrzenia przez organ pierwszej instancji ze względu na stwierdzenie naruszenia art.6KPA, art.7KPA, art.8KPA, art.35KPA w związku z art.36KPA art.77KPA w związku z art.80KPA oraz 107 § 1 KPA.

(Dowód decyzja () z dnia 12.09.2012r.)

Dnia 20.09.2012r. Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu w związku z uchynieniem decyzji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wezwał przedsiębiorcę () do złożenia umowy zawartej pomiędzy stroną a podmiotem zajmującym się kolportażem ulotek.

(Dowód wezwanie WIF-WR-I.8523.13.2012 z dnia 20.09.2012r wraz potwierdzeniem odbioru z dnia 24.09.2012r.)

Dnia 01.10.2012r. wpłynęła do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu odpowiedź strony zawierająca w załączeniu egzemplarz umowy/zlecenia dystrybucji bezadresowych druków reklamowych z dnia 29.12.2011r. dla spółki ()

W zleceniu tym określono termin dystrybucji 28-31.12.2011r.

(Dowód pismo strony z dnia 27.09.2012r)

W dniu 04.10.2012r. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu w związku z prowadzonym postępowaniem administracyjnym wezwał pełnomocnika strony do złożenia wyjaśnień czy obecnie dokonywana jest dystrybucja ulotek reklamowych, czy w dalszym ciągu prowadzona jest współpraca pomiędzy stroną z () w przypadku dystrybucji kto ustala treść umieszczoną w tych ulotkach.

(Dowód: wezwanie WIF-WR-I.8523.13.2012 z dnia 3.10.2012r. wraz z potwierdzeniem odbioru z dnia 8.10.12)

Dnia 16.10.2012r. inspektor farmaceutyczny dokonał lustracji apteki pod względem zgodności z art. 94a ust. 1 ustawy p.f. i stwierdził, że przed wejściem i w witrynach apteki nie jest prowadzona reklama działalności apteki w żadnej formie. Wewnątrz apteki w ekspedycji inspektor farmaceutyczny stwierdził napisy o promocjach dotyczące leków OTC, suplementów diety i kosmetyków.

(Dowód notatka służbowa z dnia 22.10.2012r.)

W dniu 22.10.2012r. wpłynęło do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu pismo pełnomocnika spółki () w którym wskazał, że obecnie nie jest dokonywana dystrybucja ulotek reklamowych apteki oraz nie jest prowadzona współpraca pomiędzy stroną z ()

(Dowód: Pismo pełnomocnika z dnia 16.10.2012r)

Dnia 28.11.2012r. inspektor farmaceutyczny dokonał ponownej lustracji apteki i stwierdził, że przed wejściem i w witrynach nie było żadnych reklam, wewnątrz apteki nie było informacji o promocjach.

(Dowód: notatka służbowa z dnia 29.11.2012r)

Dnia 10.12.2012r. Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu na podstawie art.10§1KPA zawiadomił pełnomocnika strony o zamiarze zakończenia wszczętego postępowania administracyjnego. W zawiadomieniu poinformowano stronę o możliwości wypowiedzenia się co do zebranego materiału dowodowego.

(Dowód: zawiadomienie WIF-WR-I.8523.13.2012 z dnia 10.12.2012 wraz z potwierdzeniem odbioru z dnia 14.12.2012r)

Strona nie skorzystała z o możliwości wypowiedzenia się co do zebranego materiału dowodowego i nie złożyła skarg, zastrzeżeń, ani dowodów na tym etapie postępowania.

Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje:

Podstawę prawną wszczęcia i prowadzenia przedmiotowego postępowania, którego stroną jest przedsiębiorca prowadzący aptekę o nazwie: _____ tanowi art. 94a ust.1, 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z brzmieniem art. 94a ust. 1, 2 i 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego. W razie stwierdzenia naruszenia wyżej wymienionego przepisu Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

Zaś reklamą produktu leczniczego stosownie do treści art.52 ust.1 ustawy jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenia: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Reklama w myśl art.52 ust.2 obejmuje w szczególności reklamę produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości. Ustawodawca za reklamę produktów leczniczych nie uważa „ katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych.”. Dodatkowo ustawa Prawo farmaceutyczne w art. 57ust.1 pkt 3 i ust.1a wprowadziła zakaz reklamy kierowanej do publicznej wiadomości dotyczącej produktów leczniczych umieszczonych na wykazach

leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recepty o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach. Zakaz powyższy dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty. Art.57ust.1 pkt.2 ustawy zabrania ponadto kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.

Przepis art. 94a Prawa farmaceutycznego został wprowadzony do porządku prawnego ustawą z dnia 30 marca 2007r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75, poz. 492), na skutek implementacji – m.in. – dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (2004/27/WE). Sformułowany pierwotnie w jego treści zakaz dotyczył reklamy działalności aptek lub punktów aptecznych, skierowanej do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach. Przepis ten został jednak zmieniony z dniem 1 stycznia 2012 r. (zob. 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). Obecnie, tj. w dniu wydania niniejszej decyzji, art. 94a ust.1 Prawa farmaceutycznego stanowi – jak już wyżej wskazano – o zakazie reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Oznacza to, że zakaz ten został rozszerzony w kierunku jakiegokolwiek reklamy aptek, punktów aptecznych oraz – co ważne – ich działalności. Spostrzec trzeba, że w aktualnym w sprawie stanie prawnym, tak samo jak przed dniem 1 stycznia 2012 r., brak jest definicji reklamy apteki i jej działalności.

Z uwagi na fakt, że ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji reklamy posłużyć się należy w tym względzie definicją zawartą w wydanych opracowaniach słownikowych a także orzecznictwem sądów administracyjnych. I tak według Słownika Wyrazów Obcych Wydawnictwo Naukowe PWN 1996, za reklamę należy rozumieć rozpowszechnianie informacji o danych towarach, ich zaletach, wartości, miejscach i możliwościach nabycia... za pomocą plakatów, ogłoszeń w prasie, radiu i w telewizji stanowiące zachętę do nabywania towarów lub korzystania z określonych usług.

Podobna definicja zawarta jest w Małym Słowniku Języka Polskiego Wydawnictwo Naukowe PWN 1996.Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądów administracyjnych, wydanym wprawdzie pod rządami przepisu art.94a ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne obowiązującego do dnia 31.12.2011r:

- za reklamę działalności apteki należy uznać każde działanie skierowane do publicznej wiadomości niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków

użytych do jego realizacji, jeśli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece (wyrok WSA w Warszawie z 14.05.2008r. sygn. akt VII SA/Wa 2215/07),

- reklamą działalności apteki jest działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług. (wyrok WSA w Warszawie z 6.03.2008r. sygn. Akt VII SA/Wa 2216/07),
- reklamą może być każde działanie skierowane do publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych (wyrok WSA w Warszawie z 1.02.2008r. sygn. akt VII SA/Wa 1960/07),
- reklamą działalności apteki jest każde działanie, każda jej działalność niezależnie od formy i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w danej aptece lub punkcie aptecznym (wyrok WSA w Warszawie z dn. 22.11.2007r. sygn. akt VII SA/Wa 1661/07),
- reklamą jest każda wypowiedź skierowana do potencjalnych konsumentów, odnosząca się do towarów, usług, a także przedsiębiorcy oferującego towary lub usługę mającą na celu zachęcenie i skłonienie adresatów do nabywania towarów lub korzystania z usług – wyrok SN z 26.01.2006r. sygn. akt V CSK 83/05.

Podstawowym elementem reklamy, zgodnie z opinią sądu (wyrok WSA w Warszawie z 1.02.2008r. sygn. Akt VII SA/Wa 1960/07) jest zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do dokonania zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w konkretnej aptece, niezależnie od formy i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli jej celem jest zwiększenie sprzedaży ww. produktów w danej aptece lub punkcie aptecznym. Reklama może przyjmować różnorodne formy: plakatów, spotów TV, ulotek, billboardów, folderów czy gazetek. Istotnym elementem reklamy jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. Reasumując należy stwierdzić, że reklamą jest każdego rodzaju działanie zachęcające do nabycia oferowanych przez aptekę towarów i które w taki sposób jest odbierane przez pacjentów. Za działania reklamowe winny być uznane wszystkie te działania, których zamierzonym celem jest pozyskanie nowych lub zatrzymanie „starych klientów”. Na gruncie obecnie obowiązującego art. 94a ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne należy stwierdzić, że reklamą apteki jest wszystko to, co nie jest informacją o lokalizacji i godzinach pracy apteki. I nie ma tutaj znaczenia czy jest ona skierowana do publicznej wiadomości. Za szerokim rozumieniem reklamy przemawia fakt, że ustawodawca nie zawarł w art. 94a ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne żadnych wyłączeń, w przeciwieństwie do definicji reklamy produktu leczniczego o jakim mowa w art. 52 tejże ustawy.

DWIF na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego ustalił, że apteka

prowadziła działalność reklamową apteki w okresie od 01.01.2012r i w trakcie prowadzonego postępowania zaprzestała jej prowadzenia. W tym stanie rzeczy zachodzą przesłanki do umorzenia postępowania administracyjnego z uwagi na brak przedmiotu postępowania. Zgodnie z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 21 czerwca 2006r sygn. akt I OSK 967/05: "Stosownie do dyspozycji art. 105§1 KPA bezprzedmiotowość postępowania ma miejsce w sytuacji, gdy istnieją okoliczności, czyniące wydanie decyzji administracyjnej prawnie niemożliwym z uwagi na brak przedmiotu postępowania. Tym przedmiotem jest zaś konkretna sprawa, w której organ administracji państwowej jest władny i jednocześnie zobowiązany rozstrzygnąć na podstawie przepisów prawa materialnego o uprawnieniach lub obowiązkach indywidualnego podmiotu. Postępowanie w takiej sprawie staje się bezprzedmiotowe, jeżeli braknie któregoś z elementów tego stosunku materialnoprawnego. Tym samym, sprawa administracyjna jest bezprzedmiotowa w rozumieniu art.105§1 KPA wtedy, gdy nie ma materialnoprawnych podstaw do władczej, w formie decyzji administracyjnej ingerencji organu administracyjnego. Wówczas jakiegokolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne pozytywne, czy negatywne staje się prawnie niedopuszczalne." Mając powyższe na uwadze zgodnie z dyspozycją art.105§1 KPA postanowiono jak w sentencji i odstąpiono od wymierzenia kary w oparciu o art.129b ust.1 prawa farmaceutycznego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w terminie 14-tu dni od daty doręczenia.



Dolnośląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
we Wrocławiu
[Signature]
mgr farm. Urszula Sławińska-Zagórska

Otrzymują:

- 1.
2. a/a