

DECYZJA

Na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 108 ust. 4 pkt 7 lit. b oraz art. 129b ust. 1 i 2 w zw. z art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne /Dz. U. z 2016 r., poz. 2142/, § 3 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki /Dz. U. Nr 187, poz. 1565/, § 1 pkt 5 w związku z § 1 pkt 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej aptek /Dz. U. Nr 161, poz. 1338/, § 3 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje /Dz. U. z 2015 r., poz. 1889/, § 10 pkt 1 i 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki /Dz. U. Nr 171, poz. 1395/ oraz 104 § 1, art. 105 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.)

MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY W KRAKOWIE

- I. **Stwierdza naruszenie ustawowego zakazu reklamy aptek i ich działalności poprzez prowadzenie reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie: [...] położonej [...] prowadzonej przez spółkę: [...], polegającą na umieszczeniu na drzwiach wejściowych oraz na szybie przy drzwiach wejściowych do izby ekspedycyjnej dwóch plakatów o treści: „[...] i” oraz drugi „[...]”.**
- II. **Umarza postępowanie w przedmiocie wydania nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy apteki i jej działalności w sposób opisany w pkt I decyzji.**
- III. **Nakłada na przedsiębiorcę [...] karę pieniężną w wysokości 1000 zł (słownie: jeden tysiąc złotych 00/100) z tytułu naruszenia zakazu, o jakim mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w zakresie opisanym w punkcie I niniejszej decyzji, płatną do budżetu państwa.**
- IV. **Nakazuje podmiotowi prowadzącemu aptekę ogólnodostępną o nazwie: [...], położoną [...], a to spółce: [...] dostosować działalność do wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi w aptece ogólnodostępnej, a to:**
 1. [...].
 2. [...]
 3. [...].

4. [...].

5. [...].

V. Zobowiązuje do wykonania poleceń z chwilą uprawomocnienia się niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W trakcie przeprowadzonej przez inspektora farmaceutycznego w dniu 08.12.2016 r. kontroli planowej apteki ogólnodostępnej o nazwie: [...] położonej [...] w obecności Pani mgr [...] – kierownika apteki, posiadającego upoważnienie do reprezentowania podmiotu, stwierdzono uchybienia w pracy apteki.

Uchybienia te zostały zawarte w protokole z dnia 19.12.2016 r., podpisanym dnia 23.12.2016 r. przez inspektora farmaceutycznego oraz Panią mgr farm [...] – kierownika apteki.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące niezgodności:

1. [...].

2. [...].

3. Prowadzenie reklamy apteki poprzez umieszczenie na drzwiach wejściowych do izby ekspedycyjnej oraz na szybie przy tych drzwiach plakatów reklamowych z logo i w kolorystyce aptek o [...] o treści: „[...]” oraz drugi „[...]” jest działaniem marketingowym mającym na celu zainteresowanie apteką przez określone grupy pacjentów. Wszystkie te zabiegi mają na celu wywołanie pozytywnego wizerunku apteki, a w konsekwencji wzbudzenie zainteresowania na rynku apteką i oferowanymi przez nią towarami, w tym produktami leczniczymi, zmierzającego do zachęcenia do nabywania w tej konkretnej aptece produktów leczniczych, co stanowi naruszenie art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne /Dz. U. z 2016 r., poz. 2142/.

4. [...].

5. [...].

6. [...].

Podmiot kontrolowany nie wniósł zastrzeżeń do protokołu z kontroli.

W dniu 02.01.2017 r. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w przedmiocie dostosowania działalności gospodarczej do przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych i zawiadomił o możliwości wypowiedzenia się co do zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego oraz zgłoszenia wniosków dowodowych i wyjaśnień w terminie 7 dni od doręczenia zawiadomienia o wszczęciu postępowania.

W dniu 20.01.2017 r. wpłynęło do tut. Inspektoratu pismo Pani [...] oraz Pani [...], w którym spółka wnosi o umorzenie postępowania dot. prowadzenia reklamy apteki, w związku z tym, że zakwestionowane plakaty zostały usunięte podczas kontroli apteki.

Odnosnie pozostałych uchybień stwierdzonych w trakcie kontroli podmiot prowadzący aptekę nie wypowiedział się.

W trakcie postępowania administracyjnego do siedziby Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie została wezwana w charakterze świadka kierowniczką apteki Pani mgr farm. [...]. Podczas przesłuchania przeprowadzonego w dniu 10.02.2017 r. kierowniczką apteki zeznała, że plakaty znajdujące się na drzwiach i szybie przy drzwiach wejściowych do apteki zostały zawieszane około listopada 2016 r. na polecenie właścicieli apteki i zostały zdjęte podczas kontroli apteki, o czym została poinformowana pani menedżer.

W dniu 22.02.2017 r. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zakończeniu postępowania i o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszenia wniosków.

Mając na uwadze zgromadzony w trakcie kontroli materiał dowodowy, a tym samym ustalony stan faktyczny, jak również złożone wyjaśnienia pomiotu prowadzącego aptekę organ zważył, co następuje.

Podczas kontroli planowej apteki ogólnodostępnej o nazwie [...], położonej w [...], prowadzonej przez spółkę: [...] stwierdzono uchybienia w pracy apteki.

Odnosząc się do stwierdzonych w trakcie kontroli apteki uchybień, należy stwierdzić, że waga i rodzaj uchybień budzą zastrzeżenia co do rzetelności prowadzonej działalności, a to na skutek naruszenia przepisów obowiązującego prawa.

W związku z powyższym zasadne stało się wydanie decyzji precyzującej określone nakazy w stosunku do kontrolowanego podmiotu, jeżeli chodzi o prowadzenie apteki, mając na uwadze stwierdzenie naruszenia w zakresie prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, w celu usunięcia uchybień na podstawie art. 120 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w związku z jednym z zadań Inspekcji Farmaceutycznej, a to w postaci kontrolowania aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi (art. 109 pkt 3 ustawy) albowiem zgodnie z art. 65 ust. 1 ustawy:

„Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.”

W razie stwierdzenia naruszenia przepisów ustawy w tym przedmiocie wojewódzki inspektor farmaceutyczny uprawniony jest do wydania decyzji dostosowującej działalność do wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi w aptece ogólnodostępnej, której brak wykonania może prowadzić nawet do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Wydanie niniejszej decyzji jasno wskazuje przedsiębiorcy, jakich naruszeń obowiązującego prawa dopuścił się przy prowadzeniu apteki, wskazuje zakres obowiązków, które musi przestrzegać, a także pozwoli w przyszłości na ustalenie, czy podmiot prowadzący aptekę stosuje się do decyzji wydanych przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Negatywne ustalenia w tym przedmiocie, a więc pozostawienie przestrzegania przepisów prawa w zakresie obrotu produktami leczniczymi i pozostałego asortymentu jedynie w sferze składanych deklaracji może wiązać się nawet z wszczęciem postępowania o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki.

Mając na uwadze rodzaj i wagę uchybień zasadnym jest niezwłoczne usunięcie stwierdzonych uchybień i dostosowania działalności do wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi i pozostałego asortymentu w aptece ogólnodostępnej albowiem trudno przyjąć, aby wskazane uchybienia wymagały szczególnego okresu czasu do ich usunięcia, jak również wyznaczenie terminu byłoby tolerowaniem przez organ administracji działań naruszających prawo.

W zakresie stwierdzonych działań o charakterze reklamowym na wstępie należy zauważyć, że w myśl art. 94a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, nadzór nad przestrzeganiem przepisów zakazujących aptekom i punktom aptecznym prowadzenia reklamy sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny. W razie stwierdzenia naruszenia przepisów ustawy w tym przedmiocie wojewódzki inspektor farmaceutyczny uprawniony jest do wydania decyzji nakazującej zaprzestania prowadzenia reklamy, której brak wykonania może prowadzić nawet do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

W ocenie organu w niniejszej sprawie niewątpliwie doszło do prowadzenia niedozwolonej reklamy apteki poprzez podmiot prowadzący aptekę, a to w wyniku umieszczenia na drzwiach wejściowych do izby ekspedycyjnej oraz na szybie przy tych drzwiach plakatów reklamowych z logo i w kolorystyce aptek o nazwie[...] o treści[...] oraz drugi [...].

Układ i wielkość liter na plakacie o treści: „[...]!” napisane są dużą, granatową czcionką na pomarańczowym tle i przez co widoczne są w pierwszej kolejności przez osoby przechodzące koło apteki. Poniżej mniejszymi literami w kolorze białym, również na pomarańczowym tle znajduje się napis: „Apteka prowadzi sprzedaż tańszych odpowiedników leków na receptę”. Na samym dole plakatu na białym tle znajduje się napis: „Zapytaj farmaceutę o tańszy zamiennik”, gdzie słowo „tańszy” napisane jest pomarańczową czcionką, a pozostałe słowa napisane są granatowymi literami. Na samej górze plakatu znajduje się logo aptek [...]. Przy takim układzie plakatu najbardziej wyeksponowany był napis „Nie przepłacaj!”.

Na plakacie o treści: „[...]”, który był umieszczony na drzwiach wejściowych do izby ekspedycyjnej, wyeksponowane są słowa: „[...]” napisane dużą, granatową czcionką na pomarańczowym tle oraz słowa: „[...]” napisane białą, dużą czcionką również na pomarańczowym tle. Znacznie mniejszą, białą czcionką umieszczone jest pomiędzy słowami „[...]” i „[...]” zdanie: „Od 1 września 2016 r. pytaj w aptekach o”. U góry plakatu znajdował się napis białą czcionką na pomarańczowym tle: „[...]”. W przypadku tego plakatu najbardziej wyeksponowanymi słowami były: „[...]” oraz „[...]”.

W ten sposób uzyskano taki efekt, iż właściwie jedyną informacją płynącą z plakatów są komunikaty „[...]” oraz „[...]”(dużymi czcionkami, pomarańczowe tło), co zachęcało klientów (pacjentów) do skorzystania z usług tej apteki (dokonania w niej zakupów). Zwroty: „Apteka prowadzi sprzedaż tańszych odpowiedników leków na receptę” oraz „Od 1 września 2016 r. pytaj w aptekach o” są słabo widoczne i mało czytelne z pewnej odległości, odczytanie tej treści wymagało bliskiego podejścia do ww. plakatów. Konstrukcja plakatów w rzeczywistości sprawia, że w odbiorze konsumenta, do którego jest adresowany, nie zostaje on odczytany jako oficjalny komunikat urzędowy dotyczący obowiązku informacyjnego wynikającego z art. 43 ust. 1 pkt. 5, w związku z art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a jest odbierany jako przekaz reklamowy.

Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji reklamy aptek, wskazując jedynie działania, które nimi nie są, czyli informacja o lokalizacji oraz godzinach pracy apteki. Niemniej sposób rozumienia pojęcia „*reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności*” został jednak

wypracowany w orzecznictwie sądów administracyjnych. Znamiennym dla oceny stanu faktycznego w niniejszej sprawie jest również wyrok z dnia 5 marca 2015 r. sygn.. akt: GSK 54/14, w uzasadnieniu którego Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, że:

„Reklamą apteki jest każdego rodzaju informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów i która w taki sposób jest odbierana przez klientów. Szeroki sposób rozumienia reklamy działalności aptek uzasadnia również fakt, że art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, poza stwierdzeniem, że nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego, nie zawiera katalogu działań, które byłyby ex lege wyłączone z zakresu tego pojęcia, jak ma to miejsce w przypadku reklamy produktu leczniczego. Orzecznictwo wskazuje, że reklamą działalności apteki może być więc każde działanie zmierzające do zwiększenia sprzedaży. Reklama może przy tym "przyjmować różne formy, w szczególności: haseł, sloganów, spotów TV, ulotek, billboardów, folderów, czy też gazetek".

Reasumując oznacza to, że za reklamę apteki należy uznać każde działanie, niezależnie od sposobu i metody jej przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeżeli jego celem jest zwiększenie sprzedaży towarów w niej oferowanych.

Mając powyższe na uwadze **organ uznał, że miało miejsce prowadzenie niedozwolonej reklamy przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę ogólnodostępną.**

Ustawa przyznaje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu prawo nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek i wydawania decyzji w tym zakresie na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 7 lit. b ustawy *Prawo farmaceutyczne* w związku ustawowym zakazem reklamy, który wynika z art. 94 a ust. 2 ustawy Sąd zasadnym było wszczęcie prowadzenie postępowania także w tym zakresie. Jednocześnie jest on uprawnionym w przypadku stwierdzenia naruszenia zakazu reklamy aptek i ich działalności do wydania nakazu jej zaprzestania.

Niemniej jednak **w sytuacji, gdy zaprzestano działań będących przedmiotem postępowania przed datą zakończenia postępowania, co miało miejsce w niniejszej sprawie, wydanie nakazu stało się bezprzedmiotowe, a tym samym zaktualizowało się postąpienie zgodnie z dyspozycją art. 105 § 1 k.p.a. i umorzenie postępowania administracyjnego w części dotyczącej wydania stosownego nakazu zaprzestania prowadzenia działań reklamowych przez stronę postępowania.**

Umorzenie postępowania w części dotyczącej wydania stosownego nakazu przez organ nie oznacza jednak, że wykluczone jest nałożenie kary pieniężnej za złamanie przedmiotowego zakazu albowiem prowadziłyby to kuriozalnej sytuacji przyzwolenia na naruszanie przepisów ustawy do czasu zakończenia postępowania administracyjnego i wyeliminowania sankcji przewidzianej przez ustawodawcę tylko z tego powodu, że przedsiębiorca zaprzestał łamania zakazu niedozwolonej reklamy.

Czyn niedozwolony to na gruncie prawa administracyjnego czyn zabroniony pod groźbą kary, a w tym przypadku kara pieniężna jest przewidziana za prowadzenie reklamy apteki i oraz jej działalności, a jej zaprzestanie przed wydaniem decyzji może wpływać jedynie na wymiar tej kary. Przeciwnie stanowisko pozostawałoby w sprzeczności z całym systemem obowiązującego prawa, w którym czyny niedozwolone mogące stanowić przestępstwa lub delikty o charakterze

administracyjnym podlegają karze bez względu na fakt ich zaprzestania w trakcie prowadzonych postępowań lub nawet przed ich wszczęciem.

Tym samym w świetle stwierdzonych działań reklamowych zaktualizował się obowiązek organu do postąpienia zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 1 i ust. 2 *Prawa farmaceutycznego*. Przepis art. 129b stwierdza, że karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten, kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu poza-aptecznego oraz ich działalności. Karę pieniężną nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej i jest to związane ze stwierdzeniem prowadzenia reklamy, niezależnie, czy określone działania są nadal prowadzone na dzień wydania decyzji, czy też zaprzestano tych działań. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszanie przepisów. Wymiar kary pieniężnej jest obligatoryjny, a organ nakładający karę pieniężną ma jedynie możliwość jej miarkowania.

Stosunkowo niski wymiar kary w niniejszej sprawie ma związek ze stosunkowo krótkim czasem prowadzenia działań reklamowych, a także organ uwzględnił okoliczność, że Strona niezwłocznie w trakcie kontroli usunęła z szyby i drzwi wejściowych do apteki plakaty zawierające treści stanowiące naruszenie ustawowego zakazu reklamy.

Jednak orzeczonej kary pieniężnej nie może być niższa ze względu na konieczność nadania karze także roli prewencyjnej za naruszenie przepisów o zakazie reklamy apteki i zapobiegnięciu ponownemu naruszeniu zakazu w przyszłości. Kara ta ma również znaczenie edukacyjne dla Strony i stanowi ewentualną przestrożę dla innych przedsiębiorców prowadzących detaliczny obrót produktami leczniczymi przed podobnymi naruszeniami obowiązującego prawa. Apteka ogólnodostępna jest z mocy ustawy placówką zdrowia publicznego, co wiąże się także z ważną misją społeczną, a nie jest wyłącznie jednostką handlową nastawioną na osiągnięcie możliwie najwyższych zysków z prowadzonej działalności, do czego służą zabiegi reklamowe, w tym przypadku zakazane ustawą.

Mając na względzie wskazane powyżej okoliczności, organ za stwierdzone naruszenie ustalił karę pieniężną w wysokości 1000,00 zł (słownie: tysiąc złotych ⁰⁰/₁₀₀). Na wymiar kary miało więc wpływ zaprzestanie prowadzenia reklamy apteki w trakcie kontroli oraz okres jej prowadzenia od listopada 2016 r. do 08.12.2016 r. (dzień kontroli), czyli w okresie nie krótszym niż 5 tygodni. Reklama była prowadzona w stosunkowo krótkim okresie, ale jednocześnie uwzględniając miejsce zawieszenia plakatów relatywnie dużą siłą oddziaływania, co należało również uwzględnić przy wymiarze kary.

Należy nadmienić, że w przypadku stwierdzenia w przyszłości niedozwolonej reklamy, a zwłaszcza w podobnej formie będzie to miało znaczący wpływ na wymiar kary ze względu na ponowne naruszenie przepisów ustawy.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 2 Kodeksu Postępowania Administracyjnego od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie za pośrednictwem Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie w terminie 14 dni od daty jej doręczenia.

Zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 4 i ust. 5 Prawa farmaceutycznego kary pieniężne uiszczą się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie, Plac Szczepański 5, 31-011 Kraków w NBP O/Kraków numer rachunku **46 1010 1270 0009 4122 3100 0000**.

Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami ustawowymi za zwłokę następuje w trybie o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Otrzymują:

1. [...].
2. a/a.