

## DECYZJA

Na podstawie art. 105 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (tekst jednolity Dz. U. 2013, poz. 267)

### WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY W

umarza postępowanie administracyjne w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności gospodarczej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz wydanych do niej aktów wykonawczych w związku z niezgodnościami stwierdzonymi w trakcie kontroli planowej przeprowadzonej w dniu 02.07.2013 r. w aptecę ogólnodostępną o nazwie \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_

### UZASADNIENIE

W dniu 02.07.2013 r. inspektor farmaceutyczny przeprowadził kontrolę placówką \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_  
nową spółki \_\_\_\_\_  
położoną \_\_\_\_\_  
prowadzącej aptekę ogólnodostępną o nazwie \_\_\_\_\_  
ul. \_\_\_\_\_

Zakres przedmiotowej kontroli obejmował podstawę działalności apteki (zezwolenie), obsadę kadrową apteki, warunki lokalowe, wskazania przyrządów pomiarowych temperatury, warunki przechowywania produktów leczniczych, źródła zaopatrzenia, terminy ważności produktów leczniczych, obrót produktami leczniczymi, dokumentację dotyczącą produktów leczniczych wstrzymanych/wycofanych w obrocie, sposób postępowania z produktami leczniczymi wstrzymanymi/wycofanymi w obrocie, recepturę, recepty farmaceutyczne, oznakowanie i segregację recept, reklamę działalności apteki, środki odurzające i psychotropowe II-P, substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, prekursorzy kategorii 1, terminy ważności środków odurzających i psychotropowych grupy II-P oraz substancji psychotropowych - grupy III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1, bibliotekę fachową.

warunki przechowywania produktów leczniczych i asortymentu wymienionego w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Po kontroli został sporządzony protokół podpisany. Protokół został podpisany przez właściciela apteki, kierownika apteki oraz inspektora farmaceutycznego.

W czasie kontroli stwierdzono następujące niezgodności (zawarte w protokole z kontroli):

1. uczestnictwo apteki w oraz posługiwanie się hasłami reklamowymi umieszczonymi przy wejściach do izby ekspedycyjnej stanowiło naruszenie art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) o zakazie reklamy aptek i ich działalności albowiem celem takiego działania oraz jego skutkiem było kształtowanie pozytywnego wizerunku apteki, a w konsekwencji wzbudzenie zainteresowania apteką i oferowanymi przez nią produktami w tym produktami leczniczymi, zmierzającego do zachęcania do nabywania w tej konkretnej aptece produktów;
2. brak na protokołach przekazania produktów leczniczych - wyrobów medycznych do utylizacji daty lub podpisu przedsiębiorcy przyjmującego produkt leczniczy - wyrób medyczny do utylizacji stanowiło naruszenie przepisu § 10 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki /Dz. U. Nr 187, poz. 1565/;
3. wydawanie produktów leczniczych na podstawie recepty farmaceutycznej w ilości większej niż najmniejsze terapeutyczne opakowanie stanowiło naruszenie art. 96 ust. 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
4. brak przymocowania metalowej kasety przeznaczonej do przechowywania środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki lub substancje do ściany lub podłogi pomieszczenia stanowiło naruszenie przepisu § 2 ust. 1 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. Nr 169, poz. 1216/;
5. naruszenie zatwierdzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki lub substancje dokonanego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego stanowiło naruszenie przepisu § 3 ust. 3 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. Nr 169, poz. 1216/;

6. brak wydzielenia naczyń i utensyliów recepturowych dla środków z grupy bardzo silnie działających stanowiło naruszenie przepisu § 8 ust. 1 pkt 12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczególnych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki /Dz. U. Nr 171, poz. 1395/;
7. brak w ewidencji sporządzanych w aptece leków recepturowych imienia i nazwiska osoby sporządzającej lek stanowiło naruszenie przepisu § 9 ust. 2 pkt 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki /Dz. U. Nr 187, poz. 1565/.

W dniu 14.08.2013 r. kontrolowany wniósł zastrzeżenia do protokołu z kontroli apteki. W zastrzeżeniach kontrolowany poinformował, iż „... nie zgadzamy się z tezą zawartą w punkcie pierwszym działu XXI tego protokołu, jakoby stanowi naruszenie przepisu art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

jest programem ogólnodostępnym, do którego przystąpić może każda apteka w Polsce, bez żadnych ograniczeń.

Na potwierdzenie naszych argumentów przesyłamy w załączeniu opinie prawne potwierdzające legalność prowadzonego programu.

Ponadto uważamy, iż treść napisu „... również nie stanowi reklamy działalności naszej apteki, gdyż w sposób bezpośredni nie odnosi się do żadnego preparatu ani produktu leczniczego związanego z urzędowym wykazem leków refundowanych ani żadnym konkretnym preparatem będącym przedmiotem działalności apteki”. Uważamy, że postawiony w protokole zarzut jest ewidentną nadinterpretacją art. 94a ust. 1 obowiązującego Prawa farmaceutycznego...”.

W odpowiedzi na wniesione zastrzeżenia do protokołu z kontroli Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przedłożył stronie swoje stanowisko. W stanowisku poinformowano kontrolowanego, iż „...wniesione zastrzeżenia w swej treści podejmują polemikę osadzona głównie na definiowaniu pojęcia reklamy. Polemika ta w zasadniczym kształcie zmierza do wykazania, że reklama może występować, ale jedynie w przypadku działań związanych z konkretnymi towarami mając na celu zwiększenie sprzedaży tych towarów. Natomiast wszelkie działania mające na celu zwiększenie sprzedaży przez aptekę nie są jej reklamą, ale ma charakter promocji, a więc działania pojęciowo zasadniczo odmiennego od reklamy. W konsekwencji stosowanie w działalności apteki programu lojalnościowego ma - według podmiotu kontrolowanego - taki sam wymiar, jak w przypadku stosowania rabatów, upustów, zniżek. W konsekwencji stawiana jest teza, że stosowanie programu lojalnościowego nie może być kwalifikowane jako reklama.

Z takim stanowiskiem kontrolowanego podmiotu Inspekcja Farmaceutyczna nie może się zgodzić z jednego zasadniczego powodu. Przyjęcie zaprezentowanej w sposób pośredni wykładni przepisu art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w kontekście ustalonego stanu faktycznego prowadziłoby

w konsekwencji do ustalenia, że wprowadzony przez ustawodawcę zakaz reklamy aptek nie może być zrealizowany albowiem pojęcie reklama apteki jest pojęciem pustym albowiem apteka nie jest towarem, a jedynie w przypadku towarów mamy do czynienia z reklamą.

Na obecnym etapie sprawy wystarczy jedynie podnieść, że zdaniem Inspekcji Farmaceutycznej programy lojalnościowe zapewniają nie tylko podniesienie wielkości sprzedaży oraz osłabienie pozycji konkurencji, ale również są formą reklamy, gdyż przyciągają klientów do konkretnych aptek, zachęcających w ten sposób do nabywania produktów leczniczych. Takie twierdzenie znajduje swoje poparcie chociażby w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 6 marca 2013 r. sygn. akt VI SA/Wa 2333/12 oraz w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 6 marca 2008 r. sygn. akt VII SA/Wa 1985/07, w którym Sąd ten stwierdził:

*Reklama działalności apteki jest działaniem polegającym na zachęcaniu potencjalnych klientów do dokonywania zakupu usług farmaceutycznych w konkretnej aptece lub punkcie aptecznym. 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 aptece.*

Odnosnie hasła umieszczonego przy wej-  
ściach do izby ekspedycyjnej i podniesionych w zastrzeżeniach do protokołu argu-  
mentach zgodnie z obowiązującym stanem prawnym zabroniona jest reklama aptek  
ich działalności, a nie reklama odnosząca się do produktów leczniczych lub wyro-  
bów medycznych refundowanych wskazać należy, że treść przekazu o niskich ce-  
nach w aptece zamieszczona w hasle ma na celu jednoznaczne zachęcanie do naby-  
wania produktów w aptece i zwiększenie obrotów apteki”.

Organ nie uznał za zasadne zastrzeżenia wniesione do protokołu z kontroli  
w przedstawnym zakresie i podtrzymał swoje stanowisko, że uczestnictwo apteki  
oraz posługiwanie się hasłami reklamowymi  
umieszczonymi przy wejściach do izby ekspedycyjnej stanowi  
naruszenie art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne  
(Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn zm.) o zakazie reklamy aptek i ich działalno-  
ści.

Pismem z dnia 11.09.2013 r.  
tuczny:

Wojewódzki Inspektor Farmaceu-

1. zawiadomił kontrolowanego o wszczęciu z urzędu postępowania administra-  
cyjnego w przedmiocie dostosowania prowadzonej działalności gospodarczej  
w aptece ogólnodostępnej o nazwie położonej  
do przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo  
farmaceutyczne oraz rozporządzeń wykonawczych do ustawy;
2. wezwał podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną o nazwie spółkę  
położoną spółkę

z siedzibą  
do wzięcia udziału w postępowaniu poprzez wypowiedzenie się  
co do zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego oraz zgłaszanie  
wniosków dowodowych i wyjaśnień w terminie 7 od daty doręczenia zawiadomienia o wszczęciu postępowania.

W odpowiedzi na zawiadomienie podmiot prowadzący aptekę przedłożył w tutejszym inspektoracie pismo, w którym poinformował, iż apteka wyeliminowała niezgodności stwierdzone w czasie kontroli w dniu 02.07.2013 r. i wniósł o umorzenie wszczętego postępowania administracyjnego. Podmiot z dniem 31.08.2013 r. zaprzestał w aptece uczestnictwa na rzecz realizacji . Zgodnie z pismem usunięto w terminie do 30.09.2013 r. umieszczone przy wejściach do apteki napisy o treści . Pozostałe niezgodności także zostały usunięte.

Usunięcie niezgodności stwierdzonych w trakcie kontroli przeprowadzonej w dniu 02.07.2013 r. zawartych w protokole z kontroli w toku postępowania administracyjnego musi w konsekwencji prowadzić do jego bezprzedmiotowości, a tym samym znajduje zastosowanie dyspozycja art. 105 § 1 k.p.a. nakazująca w sytuacji, kiedy postępowanie stało się z jakiegokolwiek przyczyny bezprzedmiotowe wydać decyzją o jego umorzeniu.

Mając na uwadze, że postępowanie zostało uprzednio wszczęte, to musi ono być zakończone w sposób przewidziany przepisami prawa procesowego, a *Kodeks postępowania administracyjnego* dopuszcza wyłącznie zakończenie wszczętego postępowania w formie decyzji. W związku z tym, należało umorzyć postępowanie na podstawie art. 105 § 1 k.p.a.

## POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie za pośrednictwem Inspektora Farmaceutycznego w - w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

Otrzymuje:

1.

a / a

