

DECYZJA

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 7 lit. b w zw. z art. 94a ust. 1 i 2 oraz art. 129b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, dalej: u.p.f.) oraz art. 104 § 1, art. 105 § 1 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku - *Kodeks postępowania administracyjnego* /Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 z późn. zm., dalej: k.p.a./

MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY W KRAKOWIE

- I. **Stwierdza naruszenie** przez przedsiębiorcę, a to [...] z siedzibą w [...] ustawowego zakazu reklamy aptek i ich działalności, poprzez prowadzenie reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie: [...] zlokalizowanej w [...], a polegającej na umieszczeniu w izbie ekspedycyjnej tablicy z informacją o możliwości szybszego sporządzenia leku robionego (recepturowego) tj. [...].
- II. **Umarza postępowanie administracyjne** w zakresie wydania nakazu zaprzestania prowadzenia przez [...] z siedzibą [...] niedozwolonej reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie: [...] zlokalizowanej w [...], a polegającej na prowadzeniu działań reklamowych opisanych w punkcie I decyzji, wobec ich zaprzestania.
- III. Nakłada na przedsiębiorcę, a to [...] karę pieniężną w wysokości 6000,00 zł (słownie: sześć tysięcy złotych 00/100) z tytułu naruszenia zakazu, o jakim mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - *Prawo farmaceutyczne* w zakresie opisanym w punkcie I niniejszej decyzji, płatną do budżetu państwa.

U Z A S A D N I E N I E

W dniu 17.01.2019 roku w aptecce ogólnodostępnej o nazwie: [...] zlokalizowanej w [...] została przeprowadzona kontrola planowa. m.in. Zakres kontroli obejmował m.in. sprawdzenie czy nie jest prowadzona reklama apteki oraz jej działalności.

Kontrola wykazała, że na szybie przy stole ekspedycyjnym znajduje się tablica z informacją o treści:

[...]
[...]
[...]*.

Stojąc z pewnej odległości w części izby ekspedycyjnej przeznaczonej dla pacjentów niewidoczne było wytłumaczenie, co do symbolu „*”. Dopiero z bliska można było stwierdzić, że „*” oznacza:

*[...].

W trakcie kontroli kierownik apteki Pani mgr farm. [...] złożyła pisemne wyjaśnienia odnośnie ww. tablicy, w których stwierdziła, że:

„Tablica z informacją »[...]« i uwagą, że [...] została umieszczona w izbie ekspedycyjnej przy stole ekspedycyjnym w czerwcu 2018 roku.

Tą informacją w ciągu miesiąca zainteresowanych jest ok. 5-6 pacjentów. Duża ilość personelu w aptece niezależnie od informacji pozwala na szybkie wykonanie leku recepturowego, pacjenci i tak na ogół wolą nie czekać na jego odbiór, ale przyjść po jego odbiór w późniejszym czasie.

Umieszczenie tej tablicy jest decyzją właściciela apteki. Jako kierownik apteki nie miałam wpływu na tę decyzję.”

W dniu 21.01.2019 roku do tut. Inspektoratu wpłynęło pismo kierownika apteki z dnia 18.01.2019 roku, w którym Pani mgr farm. [...] poinformowała, że:

„(...) zaraz po zakończeniu kontroli w dniu 17.01.2019 tablica z informacją »[...]« po porozumieniu z właścicielem apteki została usunięta z izby ekspedycyjnej.”

Załącznikami do ww. pisma były zdjęcia potwierdzające usunięcie powyższej tablicy.

Protokół znak: FAKR-I.8521.1.164.2018 z ww. kontroli został sporządzony w siedzibie tut. Inspektoratu i przesłany [...] (dalej: Strona bądź podmiot kontrolowany). Protokół został podpisany przez inspektora farmaceutycznego przeprowadzającego kontrolę oraz Panią mgr farm. [...] - upoważnioną do podpisania protokołu pokontrolnego.

Podmiot kontrolowany nie wniósł zastrzeżeń do protokołu kontroli.

W dniu 12.02.2019 roku do tut. Inspektoratu wpłynęło pismo Pełnomocnika Strony pn. „WYJAŚNIENIA”. Pełnomocnik w pkt. 5 niniejszego pisma poinformował, że: *„usunięto tablicę z informacją o terminie realizacji leku robionego (recepturowego)”*.

Równocześnie dodał:

„W zakresie pkt 5 protokołu kontroli podmiot kontrolowany zwraca uwagę, iż tablica nie zawiera informacji o »szybszym« sporządzeniu leku, ale suchą informację o czasie realizacji leku. Podtrzymuje również stanowisko, że nie stanowi to reklamy apteki.”

Pismem z dnia 14.02.2019 r., znak: FAKR-II.8523.6.2019 zawiadomiono Stronę poprzez Pełnomocnika o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie podejrzenia naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne /Dz. U. z 2017 poz. 2211 z późn. zm./ w związku z uchybieniem w zakresie reklamy apteki i jej działalności stwierdzonym w trakcie kontroli planowej przeprowadzonej w dniu 17.01.2019 roku w aptecce ogólnodostępnej o nazwie: [...] zlokalizowanej w [...].

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

Protokół z dnia 23.01.2019 r., znak: FAKR-I.8521.1.164.2018 z ww. kontroli planowej został dopuszczony jako dowód w prowadzonym postępowaniu administracyjnym Postanowieniem z dnia 14.02.2019 roku, na okoliczność treści zawartych w pkt XVI, a także w odpowiednich załącznikach dotyczących tych treści.

Jako dowód w postępowaniu dopuszczono również pismo Pełnomocnika Strony z dnia 11.02.2019 roku (data wpływu 12.01.2019 roku) pn. „WYJAŚNIENIA” w zakresie wyjaśnień dotyczących pkt 5.

W tym miejscu należy wskazać, że w zakresie części niezgodności z wyłączeniem reklamy apteki, a stwierdzonych w trakcie ww. kontroli planowej, pismem z dnia 14.02.2019 roku wezwano podmiot kontrolowany poprzez Pełnomocnika do ich usunięcia.

W pozostałym zakresie niezgodności, z uwagi na przedłożenie właściwych dowodów na ich usunięcie, odstąpiono od wydania nakazów.

Pismem z dnia 11.03.2019 r. Strona poprzez Pełnomocnika została poinformowana, że Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zamierza wydać decyzję kończąca postępowanie administracyjne i równocześnie poinformowano Stronę, że przed wydaniem decyzji kończącej postępowanie administracyjne Stronie postępowania służy prawo do wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszenia ewentualnych żądań.

Do dnia wydania niniejszej decyzji strona nie wypowiedziała się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz nie zgłosiła żadnych nowych wniosków dowodowych oraz wyjaśnień.

Przy tak ustalonym stanie faktycznym organ zważył, co następuje.

Materiał dowodowy zgromadzony w sprawie i nie kwestionowany przez Stronę postępowania, pozwala na uznanie, że w czerwcu 2018 roku na szybie przy stole ekspedycyjnym została umieszczona tablica z informacją o treści:

[...]
[...]*.

Stojąc z pewnej odległości w części izby ekspedycyjnej przeznaczonej dla pacjentów niewidoczne było wytłumaczenie, co do symbolu „*”. Dopiero z bliska można było stwierdzić, że „*” oznacza:

*[...].

O umieszczeniu tablicy zdecydował właściciel apteki.

W tym miejscu należy zwrócić uwagę, że zgodnie z definicją zawartą art. 2 pkt. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej jest lekiem recepturowym, a nie lekiem robionym. Określenie „lek robiony” jest określeniem potocznym. Zgodnie natomiast art. 86 ust. 1 pkt. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* apteka świadcząca usługi farmaceutyczne, które obejmują m.in. sporządzanie leków recepturowych jest zobowiązana do ich sporządzenia w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydawać natychmiast” w ciągu 4 godzin.

Informowanie pacjentów o możliwości szybszego sporządzenia leku recepturowego tj. [...] (dotyczy wybranych sytuacji) niż w innych aptekach, gdzie lek recepturowy powinien być sporządzony do 48 godzin = 2880 minut, a w niektórych sytuacjach do 4 godzin = 240 minut należy uznać za reklamę apteki i jej działalności poprzez oferowanie usługi farmaceutycznej, którą pacjent może otrzymać dużo wcześniej niż w innej aptece. Jeśli czas sporządzenia leku recepturowego został ustalony ustawowo, to każde szybsze wykonanie leku recepturowego czyni aptekę atrakcyjniejszą dla pacjenta w stosunku do tych aptek, które mają dwie doby na sporządzenie leku recepturowego (od momentu przyjęcia recepty lekarskiej). Reklama ta przybiera to formę komunikatu skierowanego do nieograniczonej liczby pacjentów, z którego wynika, że z założenia oferowany jest krótszy czas na tę usługę farmaceutyczną, niż wynika to z obowiązujących przepisów prawnych.

Widoczny dla pacjenta przekaz jest zdaniem organu wyraźną zachętą. Pacjent na pewno wybierze tę aptekę, która oferuje mu wręcz „na poczekaniu” sporządzenie leku recepturowego, bez konieczności ponownej wizyty w aptece po jego odbiór. Nie ma tu zdaniem organu znaczenia, czy przy tak zw. „okienku” pacjent dowie się, że w jego przypadku sporządzenie leku recepturowego wymaga dłuższego czasu. Efekt przeciągnięcia pacjenta do apteki na pewno zostanie osiągnięty. Ważny jest motyw działania, który jest ewidentną zachętą do korzystania z usług apteki, a więc jest reklamą jej działalności.

Istotny jest również fakt, że żaden przepis ustawy – *Prawo farmaceutyczne*, ani też żadnej innej ustawy, nie nakłada na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę obowiązku informowania o możliwości nabycia leków recepturowych, tak jak ma to miejsce w przypadku obowiązku informowania o możliwości nabycia tańszych zamienników leków.

Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji reklamy aptek, wskazując jedynie działania, które nimi nie są, czyli informacja o lokalizacji oraz godzinach pracy apteki. Sposób rozumienia pojęcia „reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności” został jednak wypracowany w orzecznictwie sądów administracyjnych. I tak: „*Reklamą apteki może być każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych.*” (wyrok z dnia 1 lutego 2008, sygn.. VII SA/Wa 1960/07), „*Reklamą*

działalności apteki jest działanie polegające na zachęcaniu potencjalnych klientów do dokonywania zakupu usług farmaceutycznych w konkretnej aptece lub punkcie aptecznym.[..] Dlatego też 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, sygn.. akt VII SA/Wa 1985/2007), „(...) reklamą apteki, jest każdego rodzaju informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów lub korzystania z określonych usług. Reklama może przyjmować różne formy, w szczególności: hasła, sloganów, spotów TV, ulotek, billboardów, folderów i gazetek. (...) Za działanie reklamowe powinno być uznane również takie działanie, których zamierzonym celem jest pozyskiwanie nowych klientów lub zatrzymywanie „starych”. (wyrok WSA z dnia 10 grudnia 2012 r. sygn. akt VI SA/Wa 1756/12)

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 produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych. Objęcie zakazem „każdego działania” wyłącza z tej dyspozycji tylko jeden stan faktyczny, określony w zdaniu 2 art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, a to kierowanie do publicznej wiadomości informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. (wyrok WSA z dnia 25 kwietnia 2013 r. sygn. akt VI SA/Wa 315/13).

Ustawa przyznaje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu prawo nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, co wynika z art. 94 a ust. 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne* i dlatego zasadnym było wszczęcie postępowania.

Pomimo, że Strona kwestionuje charakter reklamowej informacji o oferowania usługi farmaceutycznej polegającej na sporządzeniu leku recepturowego w [...], to jednak tablica z ww. informacją została usunięta już zaraz po zakończeniu kontroli w dniu 17.01.2019 roku.

W sytuacji, gdy podmiot prowadzący aptekę zaprzestał prowadzenia niedozwolonej reklamy, co miało miejsce w niniejszej sprawie nie ma konieczności nakazywania jej usunięcia na drodze decyzji, a tym samym postępowanie w tym zakresie stało się bezprzedmiotowe.

Skutkuje to zgodnie z art. 105 § 1 k.p.a. umorzeniem postępowania w zakresie naruszenia art. 94a ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Jednocześnie wobec pozytywnego ustalenia, że przedsiębiorca prowadził niedozwoloną reklamę apteki i jej działalności zaktualizował się obowiązek organu do postąpienia zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 1 i 2 *Prawa farmaceutycznego*. Przepis ten stwierdza, że karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten, kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności. Karę pieniężną nakłada wojewódzki

inspektor farmaceutyczny, w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

Z powyższego wynika, iż kara pieniężna jest obligatoryjna, a zatem czy w konkretnej sprawie w odniesieniu do konkretnego przedsiębiorcy należy nałożyć sankcję karną nie jest pozostawione swobodnemu uznaniu organowi, w tym wypadku Małopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, ale kara ta wynika wprost z przepisów ustawy *Prawa farmaceutycznego*.

Mając na względzie okoliczności sprawy i poczynione ustalenia faktyczne, organ za stwierdzone naruszenie ustalił karę pieniężną w wysokości 6 000 zł (słownie: sześć tysięcy złotych 00/100).

Na ustalenie wysokości kary miały wpływ następujące okoliczności:

1. Przedmiotem postępowania administracyjnego był jeden rodzaj działań reklamowych, a to umieszczenie w izbie ekspedycyjnej tablicy z informacją o treści:

[...]

[...].

2. Forma zakazanej reklamy przyciągała wzrok i stanowiła wyraźną zachętę do korzystania z możliwości otrzymania leku receptorowego (określonego przez Stronę jako „robionego”) dużo szybciej, a wręcz „ekspresowo” w stosunku do przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.
3. Okres prowadzenia reklamy, jaki został udowodniony jest stosunkowo długi i wynosi 7 miesięcy i 17 dni.
4. Zaprzestano prowadzenia reklamy ww. apteki i jej działalności w dniu kontroli planowej.
5. Jest to już druga kara dotycząca tego podmiotu w związku z naruszeniem ustawowego zakazu reklamy apteki i jej działalności - poprzednia w wysokości 4000 zł (słownie: cztery tysiące złotych 00/100) została nałożona decyzją z dnia 20.11.2018 r., znak: FAKR-IV.8521.1.32.2018 (decyzja utrzymana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzją z dnia 15.03.2019 r., znak: PORZII.61.180.2018.EF.2)
6. Strona – jako przedsiębiorca – jest profesjonalnym uczestnikiem obrotu prawnego, co szczególnie zobowiązuje ją do przestrzegania przepisów regulujących prowadzenie danej działalności (w tym również art. 94a u.p.f., który wszedł w życie z dniem 1 stycznia 2012 roku).
7. Reklama dotyczyła jednej apteki.

Kara ma na celu również nadanie jej roli prewencyjnej za naruszenie przepisów o zakazie reklamy apteki i zapobiec ponownemu naruszeniu zakazu w przyszłości oraz edukacyjne dla strony.

Jako element łagodzący należy uznać zachowanie Strony postępowania, czyli usunięcie z izby ekspedycyjnej reklamy apteki i jej działalności już w dniu kontroli planowej.

Należy również podkreślić, że decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 15.03.2019 r., znak: PORZII.61.180.2018.EF.2, utrzymująca decyzję Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 20.11.2018 r., znak: FAKR-IV.8521.1.32.2018 dotyczyła innej apteki tego samego podmiotu (Strony), ale w związku z tym samym działaniem reklamowym.

W polu widzenia Inspekcji pozostanie w dalszym ciągu działanie przedsiębiorcy i w przypadku ponownego zaistnienia działań reklamowych spotka się to z sankcją o wiele większych rozmiarów.

Mając na względzie powyższe Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowił nałożyć karę pieniężną jak w punkcie III sentencji decyzji.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie w terminie czternastu dni od daty doręczenia decyzji.

Zgodnie z treścią art. 127a ustawy Kodeks postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie.

Z dniem doręczenia Małopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznego w Krakowie oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

W przypadku złożenia przez stronę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do odwołania od decyzji nie przysługuje prawo do odwołania się ani skargi do sądu administracyjnego.

Zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 3 i art. 129ba ust. 1 *Prawa farmaceutycznego* kary pieniężne, uiszcza 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 przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Otrzymują:

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