

## **D E C Y Z J A**

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 7 lit. b w zw. z art. 94a ust. 1, 2, 3 i 4 oraz art. 129b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- *Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz art. 104 i art. 107 § 1 *Kodeksu postępowania administracyjnego* (t.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.).

### **MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

- I. Nakazuje spółce [...], zaprzestania prowadzenia reklamy apteki pn. [...], położonej w [...] i jej działalności poprzez umieszczanie informacji w aptece sugerującej możliwość sporządzenia leku recepturowego w krótkim czasie.
- II. Nakłada na spółkę [...], karę pieniężną w wysokości 4000,00 zł. (słownie: cztery tysiące złotych, <sup>00</sup>/<sub>100</sub>) z tytułu naruszenia zakazu, o jakim mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* w sposób opisany w punkcie I niniejszej decyzji, płatną do budżetu państwa.
- III. Nadaje decyzji w pkt I rygor natychmiastowej wykonalności.

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

W trakcie kontroli planowej apteki ogólnodostępnej o nazwie [...] zlokalizowanej w [...] prowadzonej przez spółkę [...] przez inspektora farmaceutycznego w obecności kierownika apteki, posiadającego upoważnienie do reprezentowania podmiotu kontrolowanego stwierdzono uchybienia w pracy apteki. Były to następujące uchybienia:

1. [...]
2. [...]
3. [...]
4. [...]
5. [...]
6. [...]
7. *Umieszczanie w izbie ekspedycyjnej informacji o możliwości szybkiego sporządzenia leku recepturowego tj. w ciągu 15 minut należy uznać za działanie marketingowe mające na celu zainteresowanie apteką przez określone grupy pacjentów Zabieg ten ma na celu wywołanie pozytywnego wizerunku apteki, a w konsekwencji wzbudzenie zainteresowania na rynku apteką i jej działalnością, co stanowi naruszenie art. 94 a ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz.U. z 2017 r, poz. 2211), który zawiera zamknięty katalog określający, iż reklamą apteki nie jest informacja o lokalizacji i godzinach jej pracy.*

Uchybienia te zostały zawarte w protokole z dnia 29.03.2018 r. podpisanym w dniu 14.04.2018 r. przez kierownika apteki i [...]. Podpisany protokół z kontroli apteki wpłynął do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie Delegatura w Tarnowie w dniu 17.05.2018 r., natomiast podpisane sprostowanie do protokołu z dnia 05.04.2018 r. wpłynęło 21.05.2018 r., jako odpowiedź na wezwanie z dnia 08.05.2018 r. do odesłania jednego egzemplarza protokołu z kontroli planowej apteki wraz ze sprostowaniem.

W dniu 18.05.2018 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie, Delegatura w Tarnowie wpłynęło pismo wnioskodawcy podpisane przez [...], wraz z pełnomocnictwem do reprezentowania spółki. [...].

W tym samym piśmie pełnomocnik podmiotu wyraził opinię, że tabliczka zawierająca informację o możliwości sporządzenia leku recepturowego w okresie 15 minut, nie jest reklamą, ale informacją. Pełnomocnik stwierdził, że: *„należy zwrócić uwagę, że nie zawiera ona żadnych treści wartościujących lub porównujących aptekę do innych aptek. Nie nakłania również pacjentów do realizacji zakupów. Leki recepturowe nie są produktami nabywanymi pod wpływem reklamy lub impulsu. Warunkiem koniecznym jest posiadanie recepty. Informacja o czasie realizacji recepty jest taką samą informacją, jak informacja o cenie produktów lub informacją, że leki są refundowane przez NFZ”*.

W dniu 25.05.2018 r. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał stanowisko w sprawie pisma wnioskodawcy, [...]. Natomiast w kwestii uchybienia dotyczącego umieszczania w izbie ekspedycyjnej informacji o możliwości szybkiego sporządzenia leku recepturowego tj. w ciągu 15 minut stwierdzonego w punkcie XVI. *Reklama działalności apteki* organ uznał, że w niniejszej sprawie jest niezbędne rozstrzygnięcie poprzez prowadzenie postępowania w zakresie niedozwolonej reklamy.

Pismem z dnia 04.06.2018 r. zawiadomiono pełnomocnika podmiotu prowadzącego aptekę o wszczęciu postępowania administracyjnego i poinformowano o możliwości wzięcia udziału w postępowaniu. Postanowieniem z dnia 04.06.2018 r. dopuszczono dowód z dokumentów, a to protokół z kontroli planowej apteki z dnia 29.03.2018 r. znak FAKR-IV.8521.1.15.2018 wraz z załącznikami na okoliczność treści w nim zawartych, a w szczególności poczynionych ustaleń w trakcie kontroli.

W dniu 04.06.2018 r. wezwano na dzień 19.06.2018 r. Panią [...] kierownika apteki, do osobistego stawiennictwa w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie, Delegatura w Tarnowie, celem złożenia zeznań w charakterze świadka. Równocześnie pismem z dnia 04.06.2018 r. zawiadomiono pełnomocnika [...] o terminie przesłuchania świadka.

Podczas przesłuchania przedstawiono świadkowi do wglądu zdjęcie wykonane w aptece w dniu 09.03.2018 r., przedstawiające plakat o treści informującej o wykonywaniu leku robionego w kontrolowanej aptece w przeciągu 15 minut. Świadek, pełniący funkcję kierownika apteki poinformowała, że plakat został wywieszony na odgórne polecenie [...]. Nie była w stanie podać dokładnej daty wywieszenia plakatu, ale według świadka plakat został wywieszony w 2018 r. **i znajduje się nadal w aptece.**

Ponadto świadek uściślił, że pod pojęciem leku robionego rozumie lek recepturowy. Według kierownika apteki: *„plakat nie wywołuje nadmiernego zainteresowania pacjentów, rozumieją treść plakatu, podchodzą do okienka i proszą, żeby zrobić lek recepturowy na poczekaniu, bo nie będą drugi raz przyjeżdżać”*. Zgodnie z informacją maści, płyny, mieszanki, zawiesiny, emulsje, proszki niedzielone wykonywane są w 15 minut.

Ponadto kierownik apteki przedstawił procedurę wykonania leku recepturowego, według której w aptece znajdują się wyznaczone osoby na zmianach do wykonywania leków recepturowych. Są to [...]. W razie nieobecności którejś z nich, lek recepturowy wykonuje kierownik apteki lub wolna osobna z drugiej zmiany. Po sprawdzeniu dostępności składników w komputerze, podaniu odpłatności oraz uzyskaniu informacji, na kiedy ma być wykonany lek recepturowy przy pierwszym stole, recepta przekazywana jest do ww. osób odpowiedzialnych za wykonanie leku recepturowego. Zgodnie z receptą przygotowывается substancja, sprawdzane są dawki czy się zgadzają, maści wykonywane są w unguatorze, płyny rozpuszczane w butelce. Po wykonaniu leku recepturowego osoba wychodzi, lokalizuje pacjenta, pyta dla potwierdzenia o nazwisko, pacjent podaje numer i wydawany jest lek.

Zapytano również kierownika apteki o sposób rozwiązywania niezgodności recepturowych. Kierownik wyjaśnił: *„Przy niezgodnościach recepturowych osoby wykonujące dokonują analizy, mają dostęp do FP. W razie uzasadnionych niezgodności dzwoniemy do lekarzy. Po konsultacji z lekarzem wykonujemy lek recepturowy zgodnie z zaleceniem lekarza, jeśli recepta wymaga poprawy. W momencie niezgodności i braku możliwości wykonania leku w ciągu 15 minut w miarę możliwości informujemy pacjenta o konieczność dłuższego oczekiwania. Takie sytuacje zdarzają się rzadko i pacjenci nie protestują”*.

W odniesieniu do wskazówek dotyczących dobrej praktyki sporządzania leków w aptece, obowiązujących wraz z Farmakopeą Polską XI, po uwzględnieniu informacji przekazanej przez kierownika apteki, że w kontrolowanej aptece za wykonywanie leków recepturowych odpowiedzialni są technicy farmaceutyczni, zapytano o realizację kontroli wskazanej w Monografii FR XI „Leki sporządzane w aptece”. Kierownik apteki wyjaśnił, że: *„Osoba wykonująca receptę (wyznaczeni w aptece technicy farmaceutyczni) konsultuje się przed wykonaniem recepty z magistrem farmacji, czy sposób wykonania jest prawidłowy. Magister farmacji sprawdza wykonane obliczenia, w razie wątpliwości korzysta z FP i akceptuje i technik wykonuje recepty. Mam zaufanie do swojego personelu i takie sprawdzenie recepty nie trwa długo. Osobami nadzorującymi są magistry farmacji ze zmiany”*.

Pismem z dnia 03.07.2018 r. zawiadomiono podmiot, o zakończeniu postępowania dowodowego w związku z ustaleniami kontroli planowej i poinformowano o możliwości wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów – przed wydaniem decyzji.

Mając na uwadze zgromadzony w trakcie kontroli i postępowania administracyjnego w tym przesłuchania świadka materiał dowodowy, a tym samym ustalony stan faktyczny, organ zważył, co następuje.

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

Zgromadzony materiał dowodowy jednoznacznie wskazuje, że przedsiębiorca prowadził i prowadzi niedozwoloną reklamę swojej apteki poprzez: umieszczenie w izbie ekspedycyjnej, na bramce zabezpieczającej przed wejściem osób nieuprawnionych plakatu o treści:

W kwestii wyżej wskazanego plakatu mamy do czynienia z pewnym wprowadzaniem pacjenta w błąd. Widoczny wewnątrz apteki plakat zawiera informację, że czas na wykonanie leku recepturowego jest nawet 192-krotnie lub 16-krotnie (w przypadku leków recepturowych z adnotacją „cito”) krótszy, niż wynika z zapisów art. 86 ust. 1 pkt 2 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Poniżej znajduje się adnotacja informująca o odstępstwie od wykonania leku w 15 minut, tj. *„...nie dotyczy czopków, globulek, proszków dzielonych, zależy od dostępności składników.”*, widoczna dopiero z mniejszej odległości. Powyższy przekaz nie uwzględnia chociażby czynności związanych z przygotowaniem leku recepturowego, w trakcie których osoba uprawniona analizuje receptę pod kątem możliwości zaistnienia niezgodności recepturowej, sprawdza czy nie doszło do przekroczenia dawek terapeutycznych, etc. Potwierdza to również zeznanie kierownika apteki, który opisując procedurę postępowania w wypadku występowania niezgodności poinformował, że: *„Przy niezgodnościach recepturowych osoby wykonujące dokonują analizy, mają dostęp do FP. W razie uzasadnionych niezgodności dzwoniemy do lekarzy. Po konsultacji z lekarzem wykonujemy lek recepturowy zgodnie z zaleceniem lekarza, jeśli recepta wymaga poprawy. W momencie niezgodności i braku możliwości wykonania leku w ciągu 15 minut w miarę możliwości informujemy pacjenta o konieczność dłuższego oczekiwania. Takie sytuacje zdarzają się rzadko i pacjenci nie protestują”*.

Pacjent otrzymuje jasny przekaz stanowiący zachętę do zrealizowania recepty wystawionej na lek recepturowy, który zostanie wykonany praktycznie „na poczekaniu”, bez ponownej wizyty w aptece, zupełnie niezależnie, czy jest to faktycznie możliwe w każdym przypadku. Jest to jasna zachęta do skorzystania z tej właśnie usługi farmaceutycznej w aptece.

Obowiązująca od 1 czerwca 2018 r. Farmakopea Polska XI definiuje konieczność pełnienia nadzoru nad technikiem wykonującym lek recepturowy, przez magistra farmacji. Jako, że w kontrolowanej aptece do wykonywania leków recepturowych wyznaczeni zostali technicy farmaceutyczni, istnienie takiego nadzoru potwierdził kierownik apteki, który szczegółowo opisał, w jaki sposób się on odbywa, a to: *„Osoba wykonująca receptę (wyznaczeni w aptecę technicy farmaceutyczni) konsultuje się*

*przed wykonaniem recepty z magistrem farmacji, czy sposób wykonania jest prawidłowy. Magister farmacji sprawdza wykonane obliczenia, w razie wątpliwości korzysta z FP i akceptuje i technik wykonuje recepty. Mam zaufanie do swojego personelu i takie sprawdzenie recepty nie trwa długo. Osobami nadzorującymi są magistrzy farmacji ze zmiany”.*

W przedmiotowej sprawie mamy do czynienia bezspornie z działaniem mającym zachęcić pacjenta do dokonania określonych transakcji w przedmiotowej aptece, a więc osiągnięciem efektu reklamy działalności apteki, pomimo deklarowanego przez stronę zamiaru wyłącznie informacyjnego. Analiza merytoryczna recepty nie odbywa się przy okienku, a zatem osoba odbierająca receptę od pacjenta nie informuje go o faktycznym czasie oczekiwania na wykonanie leku recepturowego, czas przeznaczony na konsultacje z nadzorującym magistrem farmacji i (w razie niezgodności występujących na recepcie) z lekarzem wystawiającym receptę znacznie uszczupla deklarowany czas na wykonanie leku recepturowego.

Również twierdzenia zawartego w piśmie pełnomocnika strony, że tabliczka nie jest reklamą, ale informacją, nie można uznać za zasadne.

Wyjaśnienia pełnomocnika podmiotu prowadzącego aptekę, przywołane powyżej w uzasadnieniu niniejszej decyzji potwierdzają jedynie, że przedmiotowa reklama kierowana jest do konkretnej grupy klientów, a to dysponujących niezbędną receptą. Nie ulega wątpliwości, co zresztą potwierdził kierownik apteki podczas przesłuchania, zeznając: „...pacjenci podchodzą do okienka, podają receptę i proszą, żeby zrobić lek recepturowy na poczekaniu, bo nie będą drugi raz przyjeżdżać”, że pacjent wybierając aptekę, w której zrealizuje receptę może kierować się obietnicą szybszego otrzymania produktu.

Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji reklamy działalności aptek, wskazuje natomiast działania, które nimi nie są, to jedynie informacja o lokalizacji i godzinach czynności. Sposób rozumienia pojęcia reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności został jednak wypracowany w orzecznictwie sądów administracyjnych. I tak przykładowo: „**Objęcie zakazem "każdego działania" wyłącza z tej dyspozycji tylko jeden stan faktyczny, określony w zdaniu 2 art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, tj. kierowanie do publicznej wiadomości informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Zdaniem Sądu I instancji, reklamą działalności apteki będzie zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do dokonania zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w aptecce - niezależnie od form i metod jej prowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków - jeśli jej celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Powołując się na orzecznictwo Sądu Najwyższego oraz sądów administracyjnych, Sąd I instancji podkreślił, 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, w tym również czynności polegające na wręczaniu bonów rabatowych, czy udzielanie bonifikaty za zrealizowanie recepty...**” (Wyrok NSA z 05.03.2015, sygn. akt: II GSK 54/14)

Podsumowując oznacza to, że za reklamę działalności apteki należy uznać każde działanie niezależnie od sposobu i metody jej przeprowadzania oraz środków użytych do jego realizacji, jeżeli jego celem bądź/i efektem jest zwiększenie sprzedaży produktów w niej oferowanych.

Należy więc uznać, że w niniejszej sprawie doszło do reklamy apteki i jej działalności poprzez oferowanie usługi farmaceutycznej polegającej na sporządzeniu leku recepturowego w bardzo krótkim czasie, mówiąc potocznie „*na poczekaniu*”, a tym samym skłanianiu pacjenta do skorzystania z usługi farmaceutycznej apteki ze względu na krótki okres jej wykonania.

Wobec ustalenia, że przedsiębiorca nadal prowadzi niedozwoloną reklamę apteki i jej działalności aktualizuje się obowiązek organu do postąpienia zgodnie z dyspozycją art. 94a ust. 3 Prawa farmaceutycznego poprzez wydanie nakazu jej zaprzestania. Decyzji w tym zakresie został nadany rygor natychmiastowej wykonalności na podstawie ust. 4 art. 94a.

Jednocześnie, z kolei 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 pozaaptecznego oraz ich działalności. Karę pieniężną nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej i jest to związane z 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.

Określając wymiar kary pieniężnej organ zważył przede wszystkim, że ustawowy zakaz reklamy aptek i ich działalności obowiązuje już od bardzo długiego czasu i wymierzył ją w wysokości 4000,00 zł. (słownie: cztery tysiące złotych, <sup>00</sup>/<sub>100</sub>). Ustalając taki wymiar kary wziął pod uwagę, że przekaz reklamowy występuje, co najmniej od 09.03.2018 r. i trwa nadal, gdy wydawana jest niniejsze decyzja. Nadal eksponuje się plakaty o bardzo szybkim wykonywaniu leków recepturowych, mimo obowiązywania przepisów, które zdecydowanie uszczuplają faktyczny czas na wykonanie leku recepturowego, poprzez konieczność dodatkowych konsultacji z magistrem farmacji. Tym samym przedsiębiorca nadal prowadzi działania o charakterze reklamowym, co musi mieć wpływ na wymiar kary. W związku z tym w przekonaniu organu nałożenia kary w takiej wysokości musi odegrać rolę prewencyjną, mającą zapobiec ponownemu naruszeniu zakazu w przyszłości przez podmiot prowadzący aptekę albowiem, co najistotniejsze przedsiębiorca nie chce rezygnować z reklamy swojej apteki prowadzonej w ten sposób, albowiem niewątpliwie musi ona prowadzić do odnoszenia korzyści finansowych.

## **P O U C Z E N I E**

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 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. Z dniem doręczenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

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**, a od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

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

Otrzymują:

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