

**MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w KRAKOWIE**

FAKR-IV.8521.1.32.2018

Kraków, dnia 20.11.2018 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 7 lit. b w zw. z art. 94a ust. 1, 2 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, art. 105 § 1 i art. 107 § 1 *Kodeksu postępowania administracyjnego* (t.j. Dz.U. z 2018 r., poz. 2096.).

MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- I. Stwierdza naruszenie ustawowego zakazu reklamy aptek i ich działalności poprzez prowadzenie reklamy apteki ogólnodostępnej [...] prowadzonej przez przedsiębiorcę [...], a polegającej na umieszczaniu informacji w aptece sugerującej możliwość sporządzenia leku recepturowego w krótkim czasie.
- II. Nakłada na przedsiębiorcę [...] karę pieniężną w wysokości [...] zł. (słownie: [...], 00/100) 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. Umarza postępowanie w części dotyczącej wydania nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy apteki i jej działalności w sposób opisany w punkcie I decyzji, wobec zaprzestania jej prowadzenia.

UZASADNIENIE

W trakcie kontroli planowej apteki ogólnodostępnej [...] zlokalizowanej w [...] prowadzonej przez [...], stwierdzono uchybienia w pracy apteki w tym: umieszczenie w izbie ekspedycyjnej informacji o możliwości szybkiego sporządzenia leku recepturowego tj. w ciągu 15 minut, co może stanowić naruszenie art. 94 a ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.).

W dniu 20.08.2018 r. wpłynęły wyjaśnienia podmiotu kontrolowanego, reprezentowanego przez pełnomocnika. W piśmie tym pełnomocnik w związku z nieprawidłowościami wskazanymi w protokole kontroli przedmiotowej apteki ogólnodostępnej, poinformował, że podmiot kontrolowany podjął wszelkie niezbędne kroki celem usunięcia wskazanych w protokole nieprawidłowości. W tym samym piśmie pełnomocnik podmiotu wyraził opinię, że informacja o czasie realizacji leku recepturowego nie jest reklamą i nie zawarł w nim informacji o ich usunięciu lub o takim zamiarze.

W dniu 22.08.2018 r. Małopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydał stanowisko w sprawie pisma wnioskodawcy, w którym stwierdził, że po przeanalizowaniu zadeklarowanych i wykonanych działań uznał je za wystarczające i odstąpił od wszczęcia z urzędu postępowania administracyjnego w zakresie niezgodności zawartych w punktach 1,2,3,5 protokołu z kontroli. Natomiast w kwestii uchybienia dotyczącego umieszczania

w izbie ekspedycyjnej informacji o możliwości szybkiego sporządzenia leku recepturowego tj. w ciągu 15 minut organ uznał, że w niniejszej sprawie jest niezbędne rozstrzygnięcie poprzez przeprowadzenia postępowania w zakresie niedozwolonej reklamy, w którym strona będzie uprawniona do składania dalszych wyjaśnień i wniosków.

Pismem z dnia 10.09.2018 r. zawiadomiono pełnomocnika podmiotu prowadzącego aptekę o wszczęciu postępowania administracyjnego i poinformowano o możliwości wzięcia udziału w postępowaniu. Postanowieniem z dnia 10.09.2018 r. dopuszczono dowód z dokumentów, a to protokół z kontroli planowej apteki z dnia 06.08.2018 r. znak FAKR-IV.8521.1.32.2018 wraz z załącznikami na okoliczność treści w nim zawartych, a w szczególności poczynionych ustaleń w trakcie kontroli. Przeprowadzono także dowód z zeznań świadka, a to osoby pełniącej obowiązki kierownika apteki.

Podczas przesłuchania przedstawiono świadkowi do wglądu zdjęcia wykonane w aptece w dniu 26.07.2018 r., przedstawiające plakaty o treści informującej o wykonywaniu leku robionego w kontrolowanej aptece w przeciągu 15 minut. Świadek, pełniący funkcję kierownika apteki poinformowała, że plakaty znajdowały się w aptece, gdy zaczęła pełnić obowiązki kierownika apteki od dnia 01.06.2017 r. i wisały ciągle do dnia kontroli. Pani mgr farm. [...] nie wiedziała, kto zlecił ich powieszenie. Ponadto świadek uściśliła, że pod pojęciem leku robionego rozumie lek recepturowy. Według pani mgr farm. [...]: *„plakat wywołuje średnie zainteresowanie, interesują się nim szczególnie dojeżdżający pacjenci, ponieważ mieszkają daleko od apteki, a ponowny przyjazd po lek recepturowy wiązałby się z dodatkowym kosztem”*. Zgodnie z informacją wszystkie leki recepturowe za wyjątkiem [...]. Jeśli jest to niemożliwe z przyczyn technologicznych pacjent jest zapraszany za kilka godzin, lub na drugi dzień.

Ponadto pani mgr farm. [...] przedstawiła procedurę wykonania leku recepturowego, według której lek recepturowy wykonuje albo osoba, która go przyjęła, lub przy pełnym składzie personelu w aptece osoba wyznaczona do robienia leków recepturowych. Po kontroli recepty pod względem formalnym i merytorycznym (ocena występujących ewentualnie niezgodności), sprawdzeniu dostępności składników w komputerze, podaniu odpłatności oraz ustaleniu daty i godziny odbioru leku recepturowego recepta przekazywana jest do izby recepturowej, gdzie następuje sporządzenie leku recepturowego.

W dniu 09.10.2018 r. poinformowano pełnomocnika [...] o przesunięciu terminu zakończenia postępowania, wyznaczeniu nowego terminu na dzień 09.11.2018 r. i wezwano na przesłuchanie panią mgr farm. [...], kierownika kontrolowanej apteki.

Podczas przesłuchania pani mgr farm. [...] poinformowała, że w okresie od maja 2017 r. do 07.09.2018 r. przebywała na zwolnieniu lekarskim, do pracy po zwolnieniu lekarskim wróciła w dniu 10.09.2018 r. Po okazaniu zdjęć przedstawiających plakaty zawierające informację o krótkim czasie wykonywania leków recepturowych pani [...] wyjaśniła, że zostały one powieszone na polecenie [...], przed jej pójściem na zwolnienie lekarskie znajdowały się w aptece, a w chwili powrotu po zwolnieniu lekarskim plakatów nie było i obecnie ich nie ma.

Pismem z dnia 06.11.2018 r. zawiadomiono podmiot, o zakończeniu postępowania 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 świadków 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 niedozwoloną reklamę swojej apteki i nie można uznać za słuszne twierdzenia pełnomocnika podmiotu kontrolowanego, że taka informacja o czasie realizacji leku recepturowego nie jest reklamą.

Reklama ta prowadzona była poprzez umieszczenie w izbie ekspedycyjnej, w pobliżu wejścia do apteki oraz na ścianie w pobliżu okna plakatów o treści: [...]

[...]

Należy na wstępie nadmienić, że jeżeli chodzi o treść przedmiotowych plakatów to mamy do czynienia z pewnym wprowadzaniem pacjenta w błąd. Widoczne wewnątrz apteki plakaty zawierają 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 [...], widoczna dopiero z mniejszej odległości. Jednak przekaz zawarty na plakatach nie uwzględnia chociażby mogących nastąpić w trakcie merytorycznej oceny recepty komplikacji wydłużających wykonanie leku recepturowego, o których pacjent dowiaduje się dopiero przy pierwszym stole, po okresie oczekiwania w kolejce do okienka. Potwierdza to również zeznanie pani [...], która opisując procedurę postępowania w wypadku występowania niezgodności poinformowała, że: *„W przypadku niezgodności, która zostaje określona na etapie punktu 1 informuję pacjenta o konieczności kontaktu apteki z lekarzem i wydłużeniu oczekiwania na lek recepturowy. Niezgodności zdarzają się bardzo rzadko”* oraz *„ a jeśli jest to niemożliwe [...] zapraszamy pacjenta za kilka godzin lub na drugi dzień.*

Niemniej jednak cel umieszczenia plakatów należy uznać, jako reklamujących aptekę i jej działalność. 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 tej konkretnej aptece.

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. Pacjent dopiero podczas rozmowy z osobą obsługującą dowiaduje się o faktycznym czasie oczekiwania na wykonanie leku recepturowego.

Warto zwrócić uwagę, że z treści zeznań p.o. kierownika apteki wynika, że plakatem interesują się szczególnie pacjenci dojeżdżający, ponieważ mieszkają daleko od apteki, a ponowny przyjazd po lek recepturowy wiązałby się z dodatkowym kosztem. Należy tu wspomnieć, iż apteka zlokalizowana jest w bezpośrednim sąsiedztwie [...], w skład, którego wchodzi między innymi: [...]. Logiczne jest zatem, że miejsce takie gromadzi ogromną ilość pacjentów z całego powiatu. Przyjezdny pacjent wybierając aptekę (niejedyną w otoczeniu [...]), w której realizuje 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 aptece - 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.

Informacja przekazana przez kierownika apteki o usunięciu plakatów z izby ekspedycyjnej pozwoliła na ustalenie, że zaprzestano prowadzenia niedozwolonej reklamy apteki oraz jej działalności - na dzień wydawania niniejszej decyzji. Mając to na uwadze bezprzedmiotowym następczo po wszczęciu postępowania stało się wydanie nakazu - na podstawie art. 94a ust. 3 Pf - zaprzestania prowadzonej reklamy w sposób ustalony w trakcie postępowania albowiem na dzień wydania niniejszej decyzji reklama nie jest już prowadzona. W związku z tym w tej części z przyczyn faktycznych należało umorzyć postępowanie na podstawie art. 105 § 1 k.p.a.

Pomimo jednak zaprzestania działań o charakterze reklamowym aktualizuje się obowiązek organu do postąpienia zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 1 i 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 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 naruszenie 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 [...] zł. (słownie: [...] złotych ⁰⁰/100). Ustalając taki wymiar kary wziął pod uwagę, że przekaz reklamowy występuje, co najmniej od maja 2017 r. i usunięty został dopiero po kontroli apteki, która miała miejsce w lipcu 2018 r.

W przekonaniu organu nałożenia kary w takiej wysokości musi odegrać rolę prewencyjną, mającą zapobiec ponownemu naruszeniu zakazu w przyszłości. Mając natomiast na uwadze działanie strony polegające na zaprzestaniu prowadzenia działalności reklamowej przed zakończeniem postępowania administracyjnego, organ uznał, że kara nie musi być większej wysokości.

POUCZENIE

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