

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Rzeszowie

35-205 Rzeszów ul. Warszawska 12a; tel. 017 86 20 545, fax 017 86 20 406
www.rzeszow.wif.gov.pl; e-mail biuro@rzeszow.wif.gov.pl

R., dnia października 2012 r.

FARZ-DA.8523.48.2012

B [...] Sp. z o.o.

DECYZJA

Na podstawie art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), zwanej dalej „Kpa”,

po przeprowadzeniu wszczętego z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie prowadzenia przez [...] Sp. z o.o. w W. (dalej zwanej: „Spółką” lub „Stroną”) **reklamy Apteki „[...]”**, R., ul. [...], oraz **reklamy jej działalności**, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez tę aptekę, poprzez umieszczenie jej nazwy, adresu i numeru telefonu w – mającym formę ulotki kolportowanej do skrzynek pocztowych mieszkańców (a nie tylko na terenie apteki i wyłącznie dla jej klientów) „Wyciągu z cennika apteki” - zawierającym także nazwy produktów leczniczych, ich dawki i ceny,

umarzam postępowanie w przedmiotowej sprawie.

UZASADNIENIE

1.

Stan faktyczny w sprawie prowadzenia przez Spółkę reklamy Apteki „[...]”, R., ul. [...], oraz reklamy jej działalności, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez tę aptekę, poprzez umieszczenie jej nazwy, adresu i numeru telefonu w – mającym formę ulotki kolportowanej do skrzynek pocztowych mieszkańców (a nie tylko na terenie apteki i wyłącznie dla jej klientów) „Wyciągu z cennika apteki” - zawierającym także nazwy produktów leczniczych, ich dawki i ceny, przedstawia się następująco:

P. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w R. (zwany dalej: „PWIF”) uzyskał informację, że do skrzynek pocztowych mieszkańców R. dostarczana jest ulotka - „Wyciąg z cennika apteki” - zawierająca nazwę, adres i numer telefonu Apteki „[...]”, R., ul. [...], a także nazwy produktów leczniczych, ich dawki i ceny.

„Wyciąg z cennika apteki” zawierał wykaz aptek, a wśród nich Aptekę „[...]”, R., ul. [...], jak również wykaz produktów leczniczych nie umieszczonych na wykazach leków refundowanych, ich dawek i cen za 100% odpłatnością wg stanu na dzień [...] r., ale wśród nich zarówno wydawanych wyłącznie na podstawie recepty ([...]), jak i OTC wydawanych bez recepty ([...]), a ponadto pochodzących z importu równoległego ([...]).

W związku z powyższym, zawiadomieniem z dnia [...] r., doręczonym Stronie, PWIF wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie prowadzenia przez [...] Sp. z o.o. w W. reklamy Apteki „[...]”, R., ul. [...], oraz reklamy jej działalności, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez tę aptekę, poprzez

umieszczenie jej nazwy, adresu i numeru telefonu w – mającym formę ulotki kolportowanej do skrzynek pocztowych mieszkańców (a nie tylko na terenie apteki i wyłącznie dla jej klientów) „Wyciągu z cennika apteki” - zawierającym także nazwy produktów leczniczych, ich dawki i ceny.

2.

W zawiadomieniu z dnia [...] r. o wszczęciu postępowania PWIF przeprowadził wywód prawny, stwierdzając, co następuje:

Przepisy art. 94a ust. 1 i 2 Pf stanowią, że zabroniona jest reklama **apteek oraz ich działalności**, ale nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki; wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek.

Reklamą **produktu leczniczego** jest natomiast działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Reklama w takim rozumieniu obejmuje w szczególności: reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości (art. 52 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 Pf).

Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się m.in. katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją - cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych (art. 52 ust. 3 pkt 4 Pf).

Przepis art. 57 ust. 1 i 1a Pf stanowi, że zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych: wydawanych wyłącznie na podstawie recepty; zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe; umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recepty o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach. Dotyczy to również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny (art. 62 ust. 1 Pf) i w tym zakresie PWIF nie jest organem właściwym rzeczowo do rozpatrzenia sprawy.

W orzecznictwie sądów administracyjnych, wprowadzie opartym o przepis art. 94a Pf w brzmieniu sprzed 1 stycznia 2012 r.: „Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach”, ale zachowującym aktualność w obecnym stanie prawnym, ukształtował się następujący pogląd:

„Art. 94a Pf (w odróżnieniu od art. 52 Pf dotyczącego reklamy produktu leczniczego) nie zawiera legalnej definicji **reklamy działalności aptek**, konieczne jest więc odwołanie się do wykładni językowej. Nie definiuje on katalogu działań, które nie stanowiłyby reklamy działalności apteki, przepis ten jedynie określa, do jakich produktów leczniczych nie może się odnosić reklama działalności apteki. 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 z dnia 14.05.2008 r. VII SA/Wa 2215/07, LEX nr 493718).

„Analogicznie do ustawowej definicji określonej w art. 52 ust. 1 Pf, za reklamę działalności apteki można uznać działalność polegającą na informowaniu i zachęcaniu do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego **w danej aptece**, mającą na celu zwiększenie ich sprzedaży.

Art. 94a ust. 1 Pf nie zawiera żadnego wyłączenia i przez to nie definiuje katalogu działań, które nie stanowiłyby reklamy działalności aptek, tak jak to wskazano w art. 52 ust. 3 pkt 3 Pf. Tak więc **reklamą apteki** może być każde ww. działanie, skierowane do publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych” (wyrok WSA w Warszawie z 1.04.2008 r. VII SA/Wa 1739/07, LEX nr 491301).

3.

W zawiadomieniu z dnia [...] r. o wszczęciu postępowania PWIF wezwał Stronę do złożenia w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego zawiadomienia, wszelkich wyjaśnień, dokumentów i innych dowodów, świadczących o tym, że nie jest prawdą prowadzenie przez Spółkę sprzeczną z prawem reklamy Apteki „[...]”, R., ul. [...], oraz reklamy jej działalności.

PWIF poinformował Stronę, że zgodnie z art. 35 § 5 Kpa do terminów załatwiania spraw nie wlicza się terminów przewidzianych w przepisach prawa dla dokonania określonych czynności, okresów zawieszenia postępowania oraz okresów opóźnień spowodowanych z winy strony albo z przyczyn niezależnych od organu.

Pouczono Stronę, że w niniejszej sprawie wyznaczony Stronie termin 7 dni do złożenia wszelkich wyjaśnień, dokumentów i innych dowodów, nie jest okresem wliczanym do terminów załatwienia sprawy, zgodnie z art. 35 § 3 w związku z art. 35 § 5 Kpa. Ponadto wskazano Stronie, że zgodnie z art. 73 Kpa Strona ma prawo wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. Prawo to przysługuje również po zakończeniu postępowania. Jednocześnie poinformowano Stronę, że zgodnie z art. 10 § 1 Kpa Stronie przysługuje czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji prawo do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

PWIF poinformował, że akta sprawy są dostępne w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w R., ul. W., w dni robocze w godzinach pracy urzędu od 7³⁰ do 15³⁰.

W zawiadomieniu o wszczęciu postępowania powiadomiono ponadto Stronę, że w myśl art. 40 § 5 Kpa Strona ma możliwość złożenia odpowiedzi na pismo wszczynające postępowanie oraz wyjaśnień na piśmie; że zgodnie z art. 33 Kpa pełnomocnikiem Strony może być osoba fizyczna posiadająca zdolność do czynności prawnych, a pełnomocnictwo powinno być udzielone na piśmie lub zgłoszone do protokołu, przy czym pełnomocnik powinien dołączyć do akt oryginał lub urzędowo poświadczony odpis pełnomocnictwa lecz adwokat lub radca prawny mogą sami uwierzytelnić odpis udzielonego im pełnomocnictwa oraz odpisy innych dokumentów wykazujących ich umocowanie. W razie wątpliwości organ administracji publicznej może zażądać urzędowego poświadczenia podpisu strony. Poinformowano, iż zgodnie z art. 41 § 1 Kpa, w toku postępowania Strona oraz jej przedstawiciele i pełnomocnicy mają obowiązek zawiadomić organ administracji publicznej o każdej zmianie swego adresu, a w razie zaniedbania tego obowiązku, doręczenie pisma pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny (art. 41 § 2 Kpa).

4.

W piśmie otrzymanym przez PWIF w dniu [...] r. Strona, odnosząc się do wywodów PWIF zawartych w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania, przedstawiła swoje stanowisko w przedmiotowej sprawie.

Strona podniosła m.in., że skierowała tylko **jednorazowo** do pacjentów na terenie województwa [...] informację o cenach produktów leczniczych, kierując do nich tzw. wyciąg z cennika aktualny na konkretną datę.

Strona zauważyła, że w cytowanym przez PWIF wyroku WSA w Warszawie z 1.04.2008 r. VII SA/Wa 1739/07 (LEX nr 491301) „za reklamę działalności apteki można uznać działalność polegającą na **informowaniu i zachęcaniu** do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w danej aptece”.

Strona pominęła jednak, że w cyt. wyroku akcent tezy położony jest na poglądzie sądu administracyjnego, iż „(...) reklamą apteki może być każde ww. działanie, skierowane do

publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych”.

Wskazała Strona natomiast jako istotne orzeczenie WSA w Warszawie z dnia 6 marca 2009 r. VII SA/Wa 1985/07, w którym w sprawie ze skargi na decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego stwierdzono m.in.: „Tylko wówczas gdy zestawienie cen zawiera **zwroty o charakterze zachęty (promocyjnym)**, może być uznane za reklamę działalności apteki i być zakazane w świetle art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne”.

Podniosła, że umieszczenie na wyciągu z cennika (liście cenowej) informacji o adresie apteki bez zastosowania jakichkolwiek ozdóbek czy **hasel wartościujących** nie może być uznane za reklamę apteki, skoro na mocy art. 94a Pf, będącego podstawą wszczęcia przez PWIF postępowania, nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki.

Rozpatrując sprawę PWIF zważył, co następuje:

Nie może budzić wątpliwości interpretacyjnych treść wskazanego przepisu art. 94a ust. 1 Pf stanowiącego, że zabroniona jest reklama aptek oraz ich działalności, ale nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki.

Nie może być kwestionowana kompetencja wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zgodnie z dyspozycją przepisu art. 94a ust. 2 Pf sprawującego nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, co wyraża się w uprawnieniu zawartym w art. 94a ust. 3 i 4 Pf, iż w razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje (ma prawny obowiązek nakazać), w drodze decyzji wyposażonej w rygor natychmiastowej wykonalności, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

Jeżeli zatem PWIF uzyskał informację, że do skrzynek pocztowych mieszkańców R. dostarczana jest ulotka - „Wyciąg z cennika apteki” - zawierająca nazwę, adres i numer telefonu Apteki „[...]”, R., ul. [...], a także nazwy produktów leczniczych, ich dawki i ceny, to obowiązkiem organu nadzoru farmaceutycznego było zawiadomienie Strony, jako podmiotu prowadzącego aptekę, o działalności reklamowej Apteki i wszczęcie postępowania administracyjnego w zakresie ustalonych naruszeń prawa.

W toku postępowania administracyjnego PWIF uznał, że Strona prowadzi zabronioną reklamę apteki oraz jej działalności, w sposób naruszający dyspozycję przepisu art. 94a ust. 1 Pf, ponieważ „Wyciąg z cennika apteki” nie był rozpowszechniany jedynie **na terenie apteki** oraz skierowany wyłącznie do **jej klientów**, ale dostarczany był do skrzynek pocztowych przypadkowych mieszkańców R. nie będących klientami apteki prowadzonej przez Stronę.

W powyższym zakresie Organ nie podzielił co do zasady poglądów zawartych w złożonych przez Stronę wyjaśnieniach.

„Wyciąg z cennika apteki” zawierał wykaz aptek, a wśród nich Aptekę „[...]”, R., ul. [...], jak również wykaz produktów leczniczych nie umieszczonych na wykazach leków refundowanych, ich dawek i cen za 100% odpłatnością, a wśród nich zarówno wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, jak i OTC wydawanych bez recepty, a ponadto pochodzących z importu równoległego.

Najistotniejsze jest jednak, że „wyciąg” sporządzony był wg stanu na dzień [...] r.

PWIF nie może zatem na podstawie art. 94a ust. 3 i 4 Pf nakazać Stronie, w drodze decyzji wyposażonej w rygor natychmiastowej wykonalności, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy z powodu stwierdzenia naruszenia przepisu art. 94a ust. 1 Pf, jeżeli **w dacie wydania decyzji** nie jest już prowadzona zabroniona działalność reklamowa.

Naczelny Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 25.03.2009 r. sygn. akt II GSK 834/08 (www.orzeczenia.nsa.gov.pl) orzekł, że sankcja taka nie może być stosowana do reklamy (w formie spotów telewizyjnych), która nie jest już prowadzona w dacie wydania decyzji administracyjnej. Podobnie orzekł wcześniej (w odniesieniu do folderu – gazetki reklamowej) w wyroku z dnia 8.08.2008 r. sygn. akt II GSK 287/08 (www.orzeczenia.nsa.gov.pl).

Zgodnie bowiem z art. 105 § 1 Kpa, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli postępowanie to już po jego wszczęciu stało się bezprzedmiotowe z jakiegokolwiek przyczyny.

Bezprzedmiotowość postępowania występuje wtedy, gdy brak jest któregoś z elementów materialnego stosunku prawnego, a wobec tego nie można wydać decyzji załatwiającej sprawę przez jej rozstrzygnięcie co do istoty.

PWIF wziął także pod uwagę, że „decyzję o umorzeniu postępowania organ administracji państwowej wydaje zgodnie z art. 105 § 1 Kpa wówczas, gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe, w szczególności wówczas, (...) gdy organ administracyjny stwierdzi oczywisty brak podstaw prawnych i faktycznych do merytorycznego rozpatrzenia sprawy” (uzasadnienie wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 26 września 2001 r. sygn. akt V SA 381/01 - www.orzeczenia.nsa.gov.pl).

W związku z powyższym, biorąc pod uwagę fakt, iż „Wyciąg z cennika apteki” zawierał wykaz aptek, a wśród nich Aptekę „[...]”, R., ul. [...], jak również wykaz produktów leczniczych nie umieszczonych na wykazach leków refundowanych, ich dawek i cen za 100% odpłatnością, a wśród nich zarówno wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, jak i OTC wydawanych bez recepty, a ponadto pochodzących z importu równoległego, jednak „wyciąg” sporządzony był wg stanu na dzień [...] r., to dalsze prowadzenie postępowania stało się bezprzedmiotowe i koniecznym stało się jego umorzenie na podstawie art. 105 § 1 Kpa.

Biorąc powyższe pod uwagę, orzeczono jak w sentencji.

POUCZENIE

Na decyzję stronie służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie, za moim pośrednictwem, w terminie 14 dni od dnia otrzymania decyzji.