

**PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a
tel. 17 86 20 545, fax 17 86 20 406
www.rzeszow.wif.gov.pl

R., dnia 22 kwietnia 2015 r.

FARZ-DA.8523.28.2014

DECYZJA

Na podstawie art. 94a ust. 2-4 oraz art. 129b ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej zwanej: „**P.f.**”, oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.), zwanej dalej: „**K.p.a.**”, po przeprowadzeniu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie prowadzenia przez M. K. i P. K., wspólników spółki (...), mającej na celu zwiększenie sprzedaży i konsumpcji produktów leczniczych, reklamy apteki ogólnodostępnej pod nazwą A. w R., ul. (...), w związku z kontrolą planową przeprowadzoną przez pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w R., podczas której stwierdzono nieprawidłowości (opisane w punkcie XVI protokołu znak (...) z dnia (...)) dotyczące naruszenia art. 94a P.f.,

PODKARPACKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- 1) nakazuje zaprzestania prowadzenia przez M. K. (NIP (...)) i P. K. (NIP (...)), wspólników spółki (...), mającej na celu zwiększenie sprzedaży i konsumpcji produktów leczniczych, reklamy apteki ogólnodostępnej pod nazwą A. w R., ul. (...), naruszającej przepis art. 94a P.f.;
- 2) decyzji w pkt. 1 nadaje rygor natychmiastowej wykonalności;
- 3) nakłada solidarnie na M. K. i P. K., wspólników spółki (...), karę pieniężną w kwocie (...) zł (słownie: (...) złotych), którą należy wpłacić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w R. w (...) R. nr (...) w terminie 7 dni od dnia, w którym niniejsza decyzja stanie się ostateczna.

UZASADNIENIE

Stan faktyczny w sprawie prowadzenia przez M. K. i P. K., wspólników spółki (...) (dalej łącznie zwanych: „**Stroną**”), mającej na celu zwiększenie sprzedaży i konsumpcji produktów leczniczych, reklamy apteki ogólnodostępnej pod nazwą A. w R., ul. (...) (dalej zwanej: „**Apteką**”), reklamy tej apteki oraz jej działalności, przedstawiał się następująco:

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Rzeszowie (zwany dalej: „**PWIF**” lub „**Organem**”) zarządził kontrolę planową przeprowadzoną przez pracowników Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w R., podczas której stwierdzono nieprawidłowości (opisane w punkcie XVI protokołu znak: (...) z dnia (...)) dotyczące naruszenia art. 94a P.f.

W punkcie XVI protokołu znak (...) z dnia (...) uprawnieni inspektorzy farmaceutyczni ujawnili, że Apteka uczestniczy w „I. (...)”.

Wg oświadczenia kierownika w Aptece realizowane są zamówienia składane przez pacjentów w formie elektronicznej za pośrednictwem strony internetowej (...). Dane apteki

widnieją na ww. stronie internetowej. Apteka nie posiada wewnętrznego regulaminu dotyczącego sprzedaży poprzez zamówienie składane drogą elektroniczną. W aptece nie ma umowy pomiędzy podmiotem prowadzącym aptekę a (...) Sp. z o.o. w Ł.

Sporządzono dokumentację fotograficzną – 6 zdjęć zamówień przygotowanych dla pacjentów.

Pismem z dnia (...), doręczonym w dniu (...), Organ zawiadomił Stronę o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie prowadzenia przez Stronę, mającej na celu zwiększenie sprzedaży i konsumpcji produktów leczniczych, reklamy Apteki.

Organ wezwał Stronę do złożenia w **terminie 7 dni** od dnia otrzymania zawiadomienia, wszelkich wyjaśnień, dokumentów i innych dowodów świadczących o tym, że prowadzenie Apteki przez Stronę ma wyłącznie formy prawnie dozwolone, a w szczególności dokumentów, na podstawie których Apteka uczestniczy w „I (...)”.

Strona została pouczona o treści art. 10 § 1, art. 33, art. 35 § 3 i 5, art. 41 i art. 73 K.p.a.

Poinformowano Stronę, że akta sprawy są dostępne w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w R., ul. (...), w dni robocze w godzinach pracy urzędu, po uprzednim telefonicznym lub osobistym uzgodnieniu terminu.

W myśl art. 40 § 5 K.p.a. Strona miała możliwość złożenia odpowiedzi na pismo wszczynające postępowanie oraz wyjaśnień na piśmie.

W dniu (...) wpłynęło do Organu pismo Strony, w którym Strona potwierdziła udział Apteki w „I (...)” i wyjaśniła, iż dostępność leków dla pacjenta w tym systemie jest możliwa poprzez hurtownię (...), która przez portal (...) umożliwia pacjentowi jedynie zamówienie leków i innych dostępnych produktów oraz odebranie ich w Aptece.

Zdaniem Strony, wspomniany „system” jedynie informuje pacjentów o ofercie produktów dostępnych do nabycia w aptekach i jest platformą służącą składaniu przez pacjentów zamówień na produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki dietetyczne i kosmetyczne dopuszczone do obrotu na terenie RP i posiadające wszelkie wymagane przepisami prawa zezwolenia i atesty.

Informacja o produktach leczniczych wydawanych na receptę pozbawiona jest, wg Strony, jakichkolwiek komunikatów, które miałyby skłonić pacjenta do nabycia danego produktu.

Aby odebrać produkty lecznicze wydawane na receptę, pacjent musi przedstawić farmaceutyce ważną receptę.

Wydanie leków (i innych produktów) pacjentowi, pobranie należności oraz ujęcie sprzedaży w kasie fiskalnej dokonywane jest bezpośrednio w aptece. Nie dokonuje się żadnej wysyłki leków do pacjenta.

Uczestnictwo w „systemie” polega jedynie na tym, że pacjent może wskazać aptekę jako miejsce, w którym chciałby odebrać zamówione produkty. Hurtownia (...) wysyła do apteki zamówiony towar, który czeka na pacjenta.

Na portalu (...) nie umieszczono na temat apteki żadnych informacji, ani elementów o charakterze reklamowym. Po zalogowaniu się znajduje się tam jedynie informacja o adresie apteki, czyli dane dozwolone wprost przez przepis art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Strona oświadczyła, że nie zawarła ze spółką (...) żadnej umowy, której przedmiotem byłoby określenie zasad uczestnictwa apteki w „I (...)” prowadzonym przez portal (...).

W dniu (...) wpłynęło do Organu pismo Strony, w którym Strona potwierdziła udział Apteki w „I (...)”, powtórzyła stwierdzenia z poprzedniego pisma i dodatkowo wyjaśniła, że w dniu (...) zawarła z P. (...) Sp. z o.o. w W. umowę o współpracy dotyczącą uczestnictwa Apteki w „I (...)”, której uwierzytelnioną przez siebie kopię załączyła do pisma wraz z

załącznikiem nr 1 do umowy.

W tych okolicznościach PWIF poinformował Stronę pismem z dnia (...), że zostało zakończone postępowanie wyjaśniające i dowodowe w postępowaniu administracyjnym w sprawie prowadzenia przez Stronę, mającej na celu zwiększenie sprzedaży i konsumpcji produktów leczniczych, reklamy Apteki.

Strona została pouczona o treści art. 10 § 1, art. 33, art. 35 § 3 i 5, art. 41 i art. 73 K.p.a.

Poinformowano Stronę, że akta sprawy są dostępne w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w R., ul. (...), w dni robocze w godzinach pracy urzędu, po uprzednim telefonicznym lub osobistym uzgodnieniu terminu, a Stronie przysługuje przed wydaniem decyzji prawo do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Rozpatrując sprawę PWIF zważył, co następuje:

Przepisy art. 20 i 22 Konstytucji RP, z uwagi na zawarte w nich unormowania dotyczące zasad ustroju gospodarczego, są przepisami prawa ustrojowego.

Z treści art. 20 Konstytucji RP (istota społecznej gospodarki rynkowej) wynika m.in. zasada wolności gospodarczej.

Przepis art. 22 Konstytucji RP przewiduje, że ograniczenie wolności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes społeczny.

W orzecznictwie sądów funkcjonuje następujący pogląd: „Wszelkie ograniczenia zasady wolności w prowadzeniu działalności, choć dopuszczalne w drodze zapisu ustawowego ze względu na ważny interes publiczny (art. 22 Konstytucji RP), mają charakter wyjątku i muszą być wobec tego rozumiane ściśle, a nie w sposób rozszerzający. Nie można zatem ich istnienia dorozumiewać czy domniemywać, bądź przyjmować np. w drodze analogii” (np. wyrok NSA z dnia 12 kwietnia 2006 r., II GSK 23/06, LEX nr 209721).

Podobnie orzekają wojewódzkie sądy administracyjne (np. wyrok WSA w Warszawie z dnia 24 października 2006 r., VI SA/Wa 1128/06, LEX nr 265647) i Sąd Najwyższy (zob. wyrok SN z dnia 12 września 2008 r., I PK 27/08, M.P.Pr. 2009/12/648-654).

Przykładem takiego ograniczenia jest obowiązujący w dacie orzekania art. 94a ust. 1 P.f., który jednoznacznie stanowi, że „zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności”. Zdanie drugie tego przepisu mówi, że nie stanowi reklamy tylko informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

Działalność, na którą Strona ma zezwolenie jest wprawdzie działalnością gospodarczą, ale regulowaną, podlegającą dodatkowym ograniczeniom.

Wdrożenie do porządku krajowego w Polsce przepisu art. 94a ust. 1 P.f. nastąpiło w wykonaniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (2004/27/WE), zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Polska przystępując do Unii Europejskiej na mocy Traktatu, zwanego Traktatem Ateńskim (Dz. U. UE z 2003 r. L 236, poz. 17, z późn. zm.), od dnia przystąpienia jest związana postanowieniami Traktatów Założycielskich i aktów przyjętych przez Instytucje Wspólnot przed dniem przystąpienia, jak również stała się adresatem dyrektyw i decyzji w rozumieniu art. 249 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską z dnia 25 marca 1957 r. (wersja skonsolidowana Dz. U. WE z 2002 r. C 325 z późn. zm.).

Każde Państwo Członkowskie, do którego kierowana jest dyrektywa, zobowiązane jest do jej wykonania w drodze ustanowienia przepisów prawa wewnętrznego oraz przestrzegania, zgodnie z celami ustawodawcy wspólnotowego. Sformułowany w nim zakaz dotyczy reklamy działalności aptek lub punktów aptecznych, skierowanej 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.

Przepis art. 94a P.f. w aktualnym brzmieniu został zmieniony dopiero z dniem 1 stycznia 2012 r. przez art. 60 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345).

Obecnie zatem, czyli w dacie wydania decyzji, art. 94a ust. 1 P.f. stanowi o zakazie reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Zakaz ten nie obejmuje jedynie informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

Oznacza to, że zakaz ten został rozszerzony w kierunku jakiegokolwiek reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności.

W poprzednim stanie prawnym, czyli przed datą 1 stycznia 2012 r., był niejako zawężony do spełnienia łącznie trzech przesłanek, tj. działalność ta musiała nosić cechy reklamy, być skierowaną do publicznej wiadomości oraz odnosić się w sposób bezpośredni 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.

Zauważyć należy, że w aktualnym w sprawie stanie prawnym także nie zawarto definicji reklamy apteki i jej działalności, inaczej niż uczyniono to w art. 52 ust. 1 P.f. i w akcie wykonawczym do ustawy – w zakresie reklamy produktu leczniczego.

Posiłkując się definicjami reklamy zawartymi w publikacjach słownikowych wskazać trzeba, że za reklamę uważa się każde działanie, mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług (np. Wielki Słownik Wyrazów Obcych pod red. M. Bańki, wyd. PWN, Warszawa 2003 r.).

Oznacza to, że na gruncie niniejszej sprawy reklamą apteki może być także każde działanie, zmierzające do zwiększenia 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 P.f. – informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki.

Nie ulega wątpliwości, że reklama może przyjmować różne formy zachęcania, nie tylko wręczane przez farmaceutów klientom apteki, ale także zachęcające poprzez Internet do korzystania z usług apteki.

Jak zauważa się w literaturze – jeszcze na gruncie poprzedniego stanu prawnego - „podstawowym elementem reklamy działalności apteki lub punktu aptecznego jest zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do dokonania zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w konkretnej aptece, niezależnie od formy i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli jej celem jest zwiększenie sprzedaży ww. produktów w danej aptece lub punkcie aptecznym” (M. Koremba. Komentarz do art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne, SIP LEX, stan prawny na 1 lipca 2009 r.).

Reklamą działalności apteki będzie więc zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do dokonania zakupu towarów sprzedawanych 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.

Podobne poglądy znaleźć można w orzecznictwie i to na gruncie poprzednich, mniej restrykcyjnych norm (zob. wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 października 2008 r., VII SA/Wa 698/08, LEX nr 527533 i wyrok WSA w Warszawie z dnia 1 lutego 2008 r., VII SA/Wa 1960/07, LEX nr 451165).

Także Sąd Najwyższy prezentował stanowisko, zgodnie z którym „powszechnie

przyjmuje się, 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. Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany. Wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru - taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana. Wszelkie promocje, w tym cenowe, są reklamą towaru i firmy, która ich dokonuje” (wyrok SN z dnia 2 października 2007 r., II CSK 289/07, LEX nr 307127; Monitor Prawniczy 2007, Nr 20, poz. 1116).

Warto przy tym pamiętać, że pewne formy działalności promocyjnej mogą stanowić zarówno reklamę produktu leczniczego zgodnie z art. 52 P.f., jak i reklamę działalności apteki w opisanym wyżej rozumieniu.

Reklama apteki i jej działalności ma charakter publiczny. Termin „publiczny” oznacza według Słownika Języka Polskiego pod red. prof. M. Szymczaka: „ogólny, dostępny dla wszystkich, dotyczący ogółu ludzi” (Wyd. PWN, Warszawa 1982 r., tom II, str. 1074).

„«Publiczny» sposób prowadzenia reklamy w inny sposób niż przez środki masowego przekazu, to sposób reklamy charakteryzujący się powszechnością, jawnością, ogólną dostępnością, jak i przeznaczeniem dla (lub do) ogółu w zależności od użytego sposobu jej wyrazu” (wyrok NSA OZ w Szczecinie z dnia 18 kwietnia 2001 r., SA/Sz 2000/00, LEX nr 48952).

PWIF w niniejszej sprawie podziela zatem pogląd, zawarty w wyroku WSA w Warszawie z dnia 24 stycznia 2013 r., VI SA/Wa 1908/12 (www.orzeczenia.nsa.gov.pl), oraz utrwalone przekonanie, aktualne na gruncie art. 94a P.f. - zawarte w wyrokach WSA w Warszawie zapadłych jeszcze w poprzednim stanie prawnym: z dnia 17 grudnia 2007 r., VII SA/Wa 1707/07 (LEX nr 496346); z dnia 6 marca 2008 r., VII SA/Wa 2216/07 (LEX nr 477210); z dnia 14 maja 2008 r., VII SA/Wa 2215/07 (LEX nr 493718); z dnia 20 września 2010 r., VI SA/Wa 838/10 (LEX nr 759762) - że 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, jeżeli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece.

W wyżej wymienionym wyroku WSA w Warszawie z dnia 20 września 2010 r., VI SA/Wa 838/10 (LEX nr 759762) Sąd przywołał wyroki WSA: z 14 maja 2008 r., VII SA/Wa 2215/07, LEX nr 493718; z 1 kwietnia 2008 r., VII SA/Wa 1739/07, LEX 491301; z 6 marca 2008 r., VII SA/Wa 2216/07, LEX nr 477210; z 6 marca 2008 r., VII SA/Wa 2006/07, LEX nr 477202; z 19 lutego 2008 r., VII SA/Wa 1914/07, LEX nr 477200; z 1 lutego 2008 r., VII SA/Wa 1960/07, LEX nr 451165; z 17 grudnia 2007 r., VII SA/Wa 1707/07, LEX nr 496346; z 22 listopada 2007 r., VII SA/Wa 1661/07, LEX nr 496345).

Należy wskazać, że powołanych przez Organ orzeczeń, różnic w wyrażonych w nich tezach, nie sposób przenieść dosłownie na grunt niniejszej sprawy, co jest oczywiste, bowiem różnice wynikają zarówno ze zmieniającego się stanu prawnego, jak i z innych stanów faktycznych.

Świadczy o tym – obecnie już jednolite na gruncie nowych regulacji - orzecznictwo sądów administracyjnych, ukształtowane w sprawach prowadzenia przez podmioty prowadzące apteki lub przez przedsiębiorców zajmujących się reklamą i promocją na zlecenie podmiotów prowadzących apteki tzw. programów lojalnościowych, a także w sprawach nakazu zaprzestania prowadzenia niezgodnej z przepisami reklamy i nałożenia kary pieniężnej - por. wyroki WSA w Warszawie: z dnia 10 grudnia 2012 r., VI SA/Wa 1756/12; z dnia 24 stycznia 2013 r., VI SA/Wa 1908/12; z dnia 25 stycznia 2013 r., VI SA/Wa 2463/12;

z dnia 5 marca 2013 r., VI SA/Wa 2618/12; z dnia 15 kwietnia 2013 r., VI SA/Wa 2617/12; z dnia 23 kwietnia 2013 r., VI SA/Wa 314/13; z dnia 25 kwietnia 2013 r., VI SA/Wa 315/13; z dnia 25 kwietnia 2013 r., VI SA/Wa 317/13 z dnia 25 kwietnia 2013 r., VI SA/Wa 317/13 i z dnia 7 sierpnia 2013 r., VI SA/Wa 1660/13 (www.orzeczenia.nsa.gov.pl).

Zgodnie z treścią art. 86 ust. 1 i 2 P.f., apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, a nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia tych usług.

Apteka nie jest – i zdaniem PWIF nie powinna być - sklepem, prowadzącym walkę konkurencyjną o klienta przy pomocy instrumentów rynkowych.

Jak stwierdzają komentatorzy zasady zakazu reklamy aptek i ich działalności (zob. M. Koremba. Komentarz do art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne. SIP LEX. stan prawny: 1.07.2009):

„Do wprowadzenia art. 94a do u.p.f. na mocy nowelizacji z dnia 1 maja 2007 r. istniała duża dowolność w zakresie działalności promocyjnej podejmowanej przez apteki ogólnodostępne. W celu zdobywania klientów prowadziły one różnego rodzaju akcje marketingowe, oferując np. możliwość indywidualnego negocjowania cen leków czy bezpłatny dowóz leków do domu klienta. (...) Ich celem było zazwyczaj obejście przepisów wprowadzających zakaz reklamy leków refundowanych. Działalność aptek ogólnodostępnych była również wykorzystywana przez koncerny farmaceutyczne, które oferowały aptekom różnego rodzaju prezenty w zamian za sprzedaż określonej ilości leków na receptę. Aby osiągnąć pożądany poziom sprzedaży, apteki obiecywały pacjentom za realizację recepty atrakcyjne rabaty lub prezenty (M. Janczewska, Koniec reklamowania aptek, Dziennik z dnia 16 lutego 2007 r.)”.

Charakterystyczny obecnie dla poglądów doktryny jest natomiast pogląd następujący:

„Artykuł 94a ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczący reklamy działalności aptek nie zawiera żadnego wyłączenia, a zatem nie wymienia katalogu działań, które nie stanowiłyby reklamy działalności aptek, tak jak to uczyniono w przypadku reklamy produktu leczniczego oraz nie odsyła w żadnym zakresie do tych regulacji przewidujących takie wyłączenia w odniesieniu do działalności reklamowej produktów leczniczych. Tym samym nawet jeśli uzna się, iż określona działalność nie stanowi reklamy produktów leczniczych np. ze względu na jedynie informacyjny charakter przekazu, nie wyklucza to zakwalifikowania jej jako spełniającej cechy reklamy działalności apteki” (A. Rabięga-Przyłęcka. Głosa do wyroku WSA z dnia 6 marca 2008 r., VII SA/Wa 2216/07, LEX/el. 2011, Teza 5).

Należy także podnieść, iż zgodnie z treścią art. 99 ust. 4a P.f., podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki. Przepis ust. 4a nie dotyczy farmaceuty posiadającego uprawnienia, o których mowa w art. 88 ust. 2 (art. 99 ust. 6 P.f.).

W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.), odpowiedzialny za prowadzenie apteki. Kierownikiem apteki może być farmaceuta, który m.in. posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej (art. 88 ust. 1 i 2 P.f.).

Zgodnie z przepisem art. 19 Kodeksu Etyki Aptekarza RP (Uchwała Nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 22 stycznia 2012 r.): „Aptekarz nie reklamuje siebie oraz swoich usług. Nie uczestniczy w reklamie usług farmaceutycznych, jak i ich promocji niezgodnej z prawem lub z dobrymi obyczajami. Aptekarz unika też działalności przyczyniającej się do zwiększania konsumpcji produktów leczniczych”.

Z tytułu naruszenia powyższego Kodeksu farmaceuta-aptekarz ponosi zawodową odpowiedzialność dyscyplinarną (art. 45 ustawy o izbach aptekarskich), na którą naraża go podmiot prowadzący aptekę, zatrudniający farmaceutę.

„Zakaz reklamy działalności dotyczy wszystkich osób wykonujących wolne zawody, w tym adwokatów, radców prawnych, lekarzy. Farmaceuci prowadzący apteki, jako osoby wykonujące zawód zaufania publicznego, powinni zatem być objęci tą samą zasadą” (z uzasadnienia do projektu z dnia 3 listopada 2008 r. ustawy o zmianie P.f. oraz o zmianie niektórych innych ustaw, s. 48).

Imię i nazwisko kierownika apteki podlega wpisowi do jawnego rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych.

Organ pragnie podkreślić, iż zgodnie z art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dn. 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, sprawowanie opieki farmaceutycznej polega na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta.

Powyższe stanowi obowiązek każdego farmaceuty, zatem w ocenie Organu, tworzenie odrębnego programu dla świadczenia ustawowego obowiązku jest zbędne i ma na celu stworzenie w świadomości pacjenta poczucia pewnego rodzaju wyjątkowości czy też rzadkości.

„I (...)” nie realizuje powyższych założeń ponieważ zarówno apteki, jak i organizator „I (...)” nie dokumentują ani nie przetwarzają danych dotyczących przebiegu farmakoterapii pacjentów - uczestników systemu.

Rzekoma współpraca z pacjentem ogranicza się w przypadku „I (...)” do zapisywania faktów dokonania zakupu i zapisywanie danych o zakupionych produktach.

Nie ulega wątpliwości, iż ustawodawca, nakładając obowiązek sprawowania opieki farmaceutycznej, miał na celu innego rodzaju działania. Chociażby takie, jak możliwość kontaktu farmaceuty z lekarzem w celu ustalenia jak najlepszej farmakoterapii, poprzez konsultacje i ewentualne modyfikacje przepisywanych produktów leczniczych.

Organ podnosi, iż fakt udzielania informacji na temat sprzedawanych produktów leczniczych jest jedną z usług farmaceutycznych wymienionych w art. 86 ust. 2 P.f.

Elementy działania „I (...)” są normalnym obowiązkiem każdego farmaceuty, który jest obowiązany spełniać je, niezależnie od uczestnictwa w systemie.

Prowadzi to do wniosku, że wskazany system de facto sprowadza się – co przyznała Strona - do zwiększenia dostępności leków dla pacjenta w tym systemie poprzez hurtownię (...), która przez portal (...) umożliwia pacjentowi zamówienie leków i innych dostępnych produktów oraz odebranie ich w Aptece.

Wspomniany „system” informuje pacjentów o ofercie produktów dostępnych do nabycia w aptekach i jest platformą służącą składaniu przez pacjentów zamówień na produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki dietetyczne i kosmetyczne, co niewątpliwie nie mieści się zakresie opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich.

Uczestnictwo w „I (...)” polega na korzystaniu przez Aptekę prowadzoną przez Stronę – jako podmiotu współpracującego z organizatorem systemu - z programu komputerowego, którego funkcjonalność pozwala na ustalenie wartości zakupów, z którego może skorzystać uczestnik systemu.

Realizacja „I (...)” odbywa się w Aptece i poprzez Internet.

Produkty są wydawane w ramach systemu i sprzedawane jego uczestnikom przez Aptekę w ramach prowadzonej przez nią działalności i objęte są jej ofertą.

Podstawą wszczęcia i prowadzenia z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie prowadzenia przez Stronę działalności reklamowej Apteki, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez Aptekę, poprzez udział w „I (...)”, jest art. 94a ust. 1 i 2 P.f. oraz stwierdzenie, że Apteka uczestniczy

w systemie.

Zgodnie z brzmieniem art. 94a ust. 1-3 P.f., zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek. W razie stwierdzenia naruszenia wyżej wymienionego przepisu wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

Z uwagi na fakt, że P.f. nie zawiera legalnej definicji reklamy posłużyć się należy w tym względzie definicją zawartą w wydanych opracowaniach słownikowych, a także orzecznictwem sądów administracyjnych.

Według Słownika Wyrazów Obcych (Wydawnictwo Naukowe PWN 1996 r.), za „reklamę” należy rozumieć rozpowszechnianie informacji o danych towarach, ich zaletach, wartości, miejscach i możliwościach nabycia (...) za pomocą plakatów, ogłoszeń w prasie, radiu i w telewizji, stanowiące zachętę do nabywania towarów lub korzystania z określonych usług.

Podobna definicja zawarta jest w Małym Słowniku Języka Polskiego (Wydawnictwo Naukowe PWN 1996 r.).

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądów administracyjnych, wydanym wprawdzie pod rządami przepisu art. 94a ust. 1 P.f. w brzmieniu obowiązującym do dnia 31.12.2011 r., ale nadal nie tracącym na aktualności:

- a) 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. sygn. akt VII SA/Wa 2215/07),
- b) „reklamą” może być każde działanie skierowane do publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych (wyrok WSA w Warszawie z dnia 1.02.2008 r. sygn. akt VII SA/Wa 1960/07),
- c) „reklamą” działalności apteki jest każde działanie, każda jej działalność niezależnie od formy i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w danej aptece lub punkcie aptecznym (wyrok WSA w Warszawie z dnia 22.11.2007 r. sygn. akt VII SA/WA 1661/07),
- d) „reklamą” jest każda wypowiedź skierowana do potencjalnych konsumentów, odnosząca się do towarów, usług, a także przedsiębiorcy oferującego towary lub usługę mającą na celu zachęcenie i skłonienie adresatów do nabywania towarów lub korzystania z usług (wyrok SN z dnia 26.01.2006 r. sygn. akt V CSK 83/05).

Reasumując należy stwierdzić, że reklamą jest każdego rodzaju informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów i która w taki sposób jest odbierana przez pacjentów.

Reklama może przyjmować różne formy. Istotnym elementem reklamy jest zamiar wywołania reakcji potencjalnych klientów.

Podstawowym elementem reklamy, zgodnie z opinią sądu (wyrok WSA w Warszawie z 1.02.2008 r. VII SA/Wa 1960/07) jest zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do dokonania zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w konkretnej aptece, niezależnie od formy i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli jej celem jest zwiększenie sprzedaży ww. produktów w danej aptece lub punkcie aptecznym.

Za działania reklamowe winny być uznane wszystkie te działania, których zamierzonym celem jest pozyskanie nowych lub zatrzymanie dotychczasowych klientów.

W przeciwieństwie do informacji handlowej, która zawiera obiektywne informacje o produkcie lub usługach świadczonych przez przedsiębiorcę, istotą reklamy jest zachęcanie.

Na gruncie obecnie obowiązującego art. 94a ust. 1 P.f. należy stwierdzić, że reklamą apteki jest wszystko to, co nie jest informacją o lokalizacji i godzinach pracy apteki. I nie ma tutaj znaczenia czy jest ona skierowana do publicznej wiadomości.

PWIF uważa, że „reklamą aptek oraz ich działalności” w rozumieniu art. 94a ust. 1 P.f. jest stosowanie jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, w szczególności uczestnictwa w programach lojalnościowych oraz uzyskiwania innych niewymienionych z nazwy korzyści.

Za szerokim rozumieniem reklamy przemawia fakt, że ustawodawca nie zawarł w art. 94a ust. 1 P.f. żadnych wyłączeń, w przeciwieństwie do definicji reklamy produktu leczniczego o jakim mowa w art. 52 P.f.

Organ na podstawie zgromadzonego w toku kontroli materiału dowodowego ustalił, że od (...) Apteka uczestniczy w działalności reklamowej, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, poprzez uczestnictwo tej apteki w programie lojalnościowym „I (...)” realizowanym wspólnie z (...).

Organ ustalił, że Apteka bierze udział w działalności reklamowej apteki, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez Aptekę, poprzez uczestnictwo tej apteki w programie lojalnościowym, mimo wejścia w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. ustawowego, niemal całkowitego, zakazu reklamy aptek i ich działalności.

Informacje o systemie i warunkach uczestniczenia w nim, umieszczone na stronach internetowych innych niż Strona przedsiębiorców – organizatorów systemów - wraz z udostępnionymi danymi aptek w nich uczestniczących, w tym Apteki, stanowią reklamę Apteki i jej działalności.

Rejestracja uczestników w „I (...)” odbywa się on-line lub przez s.m.s. w rezultacie realizacji umowy Strony z organizatorem o prowadzenie programu lojalnościowego, choć pacjent nie otrzymuje w Aptece żadnej karty

W ocenie organu, udział Apteki prowadzonej przez Stronę w „I (...)” zachęca uczestników systemu do dokonywania zakupu produktów w tej aptece. System skłania uczestników do dalszych zakupów w Aptece.

Działanie polegające na zachęcaniu do zakupów, oferujące pacjentom korzyści, należy uznać za reklamę Apteki i jej działalności. System stwarza warunki przymuszania do związania się z apteką oraz ma na celu zwiększenie obrotu w aptece uczestniczącej w „I (...)”.

„I (...)”, w którym uczestniczy przedmiotowa Apteka, mieści się w pojęciu niedozwolonej reklamy z art. 94a ust. 1 P.f.; przewiduje korzyści pozafinansowe dla pacjentów i podobnie jak wszelkiego rodzaju akcje promocyjne, rabatowe, czy rozpowszechnianie informacji o promocjach cenowych musi być traktowany w kategoriach art. 94a ust. 1 P.f. jako forma reklamy Apteki i jej działalności.

Organ nie kwestionuje prowadzenia przez Aptekę usług farmaceutycznych, polegających na udzielaniu informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2 pkt 4 P.f., jak i na sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta, o której mowa w art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2014 r. poz. 1429).

Oceniając uczestnictwo Apteki prowadzonej przez Stronę w systemie należy jednak stwierdzić, że stanowi ono niedopuszczalną reklamę Apteki i jej działalności, a tym samym

narusza art. 94a ust. 1 P.f. w obowiązującym jej brzmieniu.

W ocenie PWIF, jedną z form reklamy są programy lojalnościowe. Celem programów lojalnościowych jest pozyskanie grupy lojalnych klientów, regularnie nabywających towary lub korzystających z usług organizatora programu lojalnościowego (bądź zleceniodawcy organizacji programu lojalnościowego), kształtowanie jego pozytywnego wizerunku wśród klientów, obniżki kosztów dotarcia do klienta z kolejną ofertą, jak również rozpoznanie potrzeb klientów.

Udział Apteki w programie lojalnościowym zachęca uczestników programu, pacjentów, do dokonywania zakupów właśnie w tej, a nie innej aptece, co należy uznać za formę niedozwolonej reklamy.

Zauważyć ponadto należy, że katalog usług świadczonych przez Aptekę, o jakim mowa w art. 86 ust. 2 P.f., jest katalogiem zamkniętym.

Wykonywanie zatem przez Aptekę usług polegających na uczestnictwie w systemie, którego organizatorem jest inny przedsiębiorca, stanowi naruszenie tego przepisu, ale także warunków udzielonego przez PWIF zezwolenia na prowadzenie Apteki.

Z podstawowych warunków prowadzenia działalności, zawartych w udzielonym Stronie zezwoleniu wynika, że podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innego asortymentu, który może być przedmiotem obrotu prowadzonego w Aptece, przepisami dotyczącymi aptek oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Nie może budzić wątpliwości interpretacyjnych, mimo że Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji reklamy, treść przepisu art. 94a ust. 1 P.f. stanowiącego, że zabroniona jest reklama aptek oraz ich działalności, a nie stanowi reklamy tylko informacja o lokalizacji oraz godzinach pracy apteki.

Nie może być kwestionowana kompetencja wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zgodnie z dyspozycją przepisu art. 94a ust. 2 P.f. sprawującego nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, co wyraża się w uprawnieniu zawartym w art. 94a ust. 3 i 4 P.f., 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 Apteka prowadzi sprzedaż leków przy wykorzystaniu „I (...)”, to obowiązkiem organu nadzoru farmaceutycznego było wszczęcie postępowania administracyjnego w zakresie ustalonych naruszeń prawa.

W toku postępowania administracyjnego PWIF uznał ponad wszelką wątpliwość, że nadal Strona prowadzi sprzedaż produktów leczniczych przez Aptekę, poprzez uczestnictwo tej apteki w działalności reklamowej, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez Aptekę, udział tej apteki w programie lojalnościowym w sposób naruszający przepis art. 94a ust. 1 P.f.

Organ miał zatem prawny obowiązek nakazać, w drodze decyzji wyposażonej w rygor natychmiastowej wykonalności, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

Zgodnie z art. 129b ust. 1 i 2 P.f., karze pieniężnej w wysokości do 50.000 zł podlega ten, kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi m.in. reklamę apteki oraz jej 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.

Przepisy ustawy nie zawierają katalogu przypadków naruszeń, które uzasadniałyby zastosowanie kary pieniężnej w konkretnej wysokości, ani zasad jej miarkowania.

Nałożenie kary pieniężnej jest obligatoryjne. Wynika wprost z przepisów ustawy. Ustawodawcy przyświecało założenie, by w ten sposób ograniczyć niekorzystne zjawisko

nadmiernego stymulowania sprzedaży leków przez apteki działające w porozumieniu z innymi podmiotami.

Organ stwierdzając prowadzenie zakazanej reklamy Aptek jest zatem zobowiązany nałożyć, na przedsiębiorcę naruszającego powołany przepis, stosowną karę pieniężną.

Organ w ramach prowadzonego postępowania stwierdził, że prowadzony przez Stronę na podstawie umowy z (...) program lojalnościowy, w istocie swej zachęcający pacjentów do dokonywania zakupów w prowadzonej przez Stronę Aptecce, stanowią niedozwoloną reklamę Apteki i jej działalności.

Biorąc pod uwagę okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także fakt, że:

- 1) Strona nie była jeszcze karana przez PWIF za naruszenie art. 94a ust. 1 P.f.,
- 2) naruszenie art. 94a ust. 1 P.f. przez Stronę stwierdzone zostało po raz pierwszy, po wejściu w życie zmienionych od dnia 1 stycznia 2012 r. przepisów,
- 3) reklama Apteki i jej działalności była stała i długotrwała (po wejściu w życie znowelizowanej P.f. trwa ponad (...) lata),
- 4) PWIF dwukrotnie informował drogą elektroniczną wszystkich przedsiębiorców prowadzących apteki na terenie województwa podkarpackiego o zakazie, począwszy od dnia 1 stycznia 2012 r., prowadzenia reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności, poprzez przesłanie komunikatów z dnia 2 stycznia 2012 r. i z dnia 10 stycznia 2012 r.,
- 5) umieszczono komunikaty na stronach internetowych w Biuletynie Informacji Publicznej Inspektoratu pod adresem www.rzeszow.wif.gov.pl,

- nałożona w wysokości (...) zł kara pieniężna, jest adekwatna do okoliczności i czasu prowadzenia reklamy Apteki i jej działalności.

Strona nie zamierza zaprzestać reklamy Apteki prowadzonej przy udziale (...).

Strona w toku postępowania chętnie współpracowała z Organem, dostarczyła na żądanie Organu wyjaśnienia i dowody umożliwiające ustalić rzeczywisty stan sprawy.

W tych okolicznościach należało uznać, że nie nastąpiła rezygnacja przez Stronę z „I (...)” w stosunku do dotychczasowych pacjentów oraz Strona liczy na przyływ nowych.

Ponieważ przedsiębiorca jest zobowiązany spełniać określone przepisami prawa warunki wykonywania działalności gospodarczej, naruszając obowiązujące przepisy prawa winien liczyć się z konsekwencjami, które w niniejszej sprawie polegają na ukaraniu go karą pieniężną.

Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa. PWIF jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Karę pieniężną uiszcza się na wskazany w rozstrzygnięciu decyzji rachunek bankowy w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

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

Zgodnie z art. 94a ust. 4 P.f., decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Przepis ten stanowi o obligatoryjnym charakterze nadania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego rygoru natychmiastowej wykonalności takiej decyzji.

W przypadku wydania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia reklamy apteki oraz jej działalności, organ zmuszony jest decyzji taki rygor nadać, w odróżnieniu od uregulowań zawartych w art. 108 § 1 K.p.a., które organ stosuje tylko w przypadku gdy spełnione są przesłanki z niego wynikające, m.in. ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego.

Art. 94a ust. 4 P.f. nie przewiduje możliwości fakultatywnego nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

Organ nie znalazł podstaw do umorzenia postępowania na podstawie art. 105 § 1 K.p.a. Prowadzone postępowanie nie stało się bezprzedmiotowe.

Biorąc powyższe pod uwagę postanowiłam jak w petitum decyzji.

POUCZENIE

Od decyzji niniejszej służy Stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie, za moim pośrednictwem, w terminie czternastu dni od daty otrzymania decyzji.