

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

Rzeszów, dnia 2012 r.

FARZ- DA.8523.16.2012

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. we W. (dalej zwanej: „Spółką” lub „Stroną”) reklamy produktów leczniczych polegającej na informowaniu o tych produktach, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez Aptekę „[...]” w S., ul. [...], poprzez uczestnictwo w „Programie pomocy finansowej przy zakupie leków” związanym z Fundacją [...], oraz reklamy tej apteki,

umarzam postępowanie w przedmiotowej sprawie.

UZASADNIENIE

Zgodnie z treścią art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „**Pf**”, reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Natomiast przepisy art. 94a ust. 1 i 2 Pf stanowią, że zabroniona jest reklama aptek 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.

Stan faktyczny w sprawie prowadzenia przez Spółkę reklamy produktów leczniczych polegającej na informowaniu o tych produktach, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez Aptekę „[...]” w S., ul. [...], oraz reklamy tej apteki, przedstawiał się następująco:

[...] Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w R., zwany dalej „**PWIF**”, uzyskał informację, że do gospodarstw domowych i przedsiębiorstw dostarczane są ulotki reklamujące apteki realizujące „Program pomocy finansowej przy zakupie leków”, m.in. Aptekę „[...]” w S., ul. [...], oraz produkty lecznicze wymienione w ulotce.

Pismem z dnia [...], doręczonym Stronie w dniu [...] r., została Spółka poinformowana przez PWIF o działalności reklamowej Apteki „[...]” w S., ul. [...], prowadzonej poprzez uczestnictwo w „Programie pomocy finansowej przy zakupie leków” związanym z Fundacją [...] – z wezwaniem do udzielenia wyjaśnień w tej sprawie w terminie 7 dni od dnia doręczenia pisma i z pouczeniem, że po tym terminie zostanie wszczęte postępowanie administracyjne w zakresie ustalonych naruszeń prawa; w załączeniu przesłano kserokopię folderu informacyjnego Fundacji [...].

Pismem otrzymanym przez organ w dniu [...] r. Spółka zastępowana przez adw. T. D.

z kancelarii adwokackiej [...] w K. poinformowała, że „Fundacja [...] jest odrębnym od [...] Sp. z o.o. bytem prawnym”, a jej statutowa działalność polega m.in. na dopłatach w ramach „Programu pomocy finansowej przy zakupie leków” do części produktów sprzedawanych w aptekach sieci [...] i nie jest to reklama lecz informacja.

Zawiadomieniem z dnia [...] r. PWIF wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie prowadzenia przez Stronę reklamy produktów leczniczych polegającej na informowaniu o tych produktach, mającej na celu zwiększenie dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych przez Aptekę „[...]” w S., ul. [...], poprzez uczestnictwo w „Programie pomocy finansowej przy zakupie leków” związanym z Fundacją [...], oraz reklamy tej apteki.

Ponadto PWIF wezwał Stronę do złożenia w terminie 7 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o wszczęciu postępowania, wszelkich wyjaśnień, dokumentów i innych dowodów, świadczących o tym, że nie jest prawdą prowadzenie przez Spółkę i jej aptekę akwizycji w gospodarstwach domowych i przedsiębiorstwach lub w innych podmiotach zakupu wybranych produktów leczniczych we wskazanej aptece.

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, świadczących o tym, że nie jest prawdą prowadzenie przez Spółkę i jej aptekę akwizycji w gospodarstwach domowych i przedsiębiorstwach lub w innych podmiotach zakupu wybranych produktów leczniczych we wskazanej aptece, nie jest okresem wliczanym do terminów załatwienia sprawy, zgodnie z art. 35 § 3 w związku z art. 35 § 5 Kpa.

W zawiadomieniu z dnia [...] r. PWIF poinformował, że zgodnie z art. 10 Kpa Stronie przysługuje czynny udział w każdym stadium postępowania, a na podstawie art. 73 Kpa, Strona może w każdym stadium postępowania przeglądać akta sprawy oraz sporządzać z nich notatki i odpisy; 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 i że w razie zaniedbania tego obowiązku, doręczenie pisma pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny (art. 41 § 2 Kpa).

W piśmie otrzymanym przez PWIF w dniu [...] r. Strona zastępowana przez adw. T. D. z kancelarii adwokackiej [...] w K. przedstawiła swoje stanowisko w przedmiotowej sprawie.

Strona stwierdziła, że „to organ kontroli jest gospodarzem postępowania administracyjnego i to na nim spoczywa obowiązek podejmowania czynności i gromadzenia materiału dowodowego; w tym zakresie [...] WIF nie może przerzucać spoczywającego na nim ciężaru na kontrolowany podmiot, który jest wszakże jedynie uczestnikiem postępowania”.

Strona odniosła się także do wezwania jej do złożenia w terminie 7 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o wszczęciu postępowania, wszelkich wyjaśnień, dokumentów i innych dowodów, świadczących o tym, że nie jest prawdą prowadzenie przez Spółkę i jej aptekę akwizycji w gospodarstwach domowych i przedsiębiorstwach lub w innych podmiotach zakupu wybranych produktów leczniczych we wskazanej aptece – twierdząc, że treść tego wezwania „zawiera w sobie tezę, na której zaprzeczenie dowody ma wykazać (...) Spółka” i że „podobne postępowanie jest sprzeczne z podstawowymi zasadami rządzącymi postępowaniem administracyjnym, albowiem to zebrany w toku postępowania materiał dowodowy ma pozwolić na sformułowanie zarzutów, a nie na odwrót”.

Spółka uważa, że twierdzenie PWIF o prowadzeniu przez nią i jej aptekę akwizycji w

gospodarstwach domowych i przedsiębiorstwach lub w innych podmiotach zakupu wybranych produktów leczniczych we wskazanej aptece „nie znajduje żadnego uzasadnienia w stanie faktycznym, albowiem Spółka nie prowadzi żadnej działalności zabronionej ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne”.

Rozpatrując sprawę PWIF zważył, co następuje:

Nie wymaga wykładni stwierdzenie, że zgodnie z treścią art. 52 ust. 1 Pf, reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Nie może także budzić wątpliwości interpretacyjnych treść 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** (a nie „kontrolę” - wbrew twierdzeniu Strony) 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 gospodarstw domowych i przedsiębiorstw dostarczane są ulotki (foldery) reklamujące apteki realizujące „Program pomocy finansowej przy zakupie leków”, m.in. Aptekę „[...]” w S., ul. [...], oraz produkty lecznicze wymienione w folderze informacyjnym Fundacji [...], to obowiązkiem organu nadzoru farmaceutycznego było zawiadomienie Strony, jako podmiotu prowadzącego aptekę, o działalności reklamowej Apteki „[...]” w S., ul. [...], prowadzonej poprzez uczestnictwo w „Programie pomocy finansowej przy zakupie leków” związanym z Fundacją [...] – z wezwaniem (co organ uczynił pismem z dnia [...] r., doręczonym Stronie w dniu [...] r.) do udzielenia wyjaśnień w tej sprawie w terminie 7 dni od dnia doręczenia pisma i z pouczeniem, że po tym terminie zostanie wszczęte postępowanie administracyjne w zakresie ustalonych naruszeń prawa; w załączeniu przesłano kserokopię folderu informacyjnego Fundacji [...] (oryginał zalega w aktach sprawy).

W treści folderu zamieszczono m.in. informację, że cena produktów (leków) obowiązuje po dofinansowaniu przez Fundację [...] w okresie od [...] do [...] r. lub do wyczerpania zapasów i dotyczy produktów (leków) nierefundowanych.

Nieostre sformułowanie: „w okresie od [...] r. do [...] r. lub do wyczerpania zapasów” nie może być jednoznacznie rozumiane tylko w ten sposób, że „wyczerpanie zapasów” musi nastąpić przed datą [...] r. - bo takiego zastrzeżenia nie uczyniono – ale także w ten sposób, że cena uwzględniająca dofinansowanie może być stosowana po tej dacie „do wyczerpania zapasów”.

W toku postępowania administracyjnego PWIF uznał jednak, że nie jest w stanie, ponieważ nie dysponuje żadnymi instrumentami prawnymi, ustalić ponad wszelką wątpliwość, że w dacie wydania decyzji merytorycznej trwa nadal w Aptecę „[...]” w S., ul. [...], sprzedaż leków z dofinansowaniem Fundacji [...], wsparta reklamą produktu leczniczego polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych – jak tego chce przepis art. 52 ust. 1 Pf.

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.

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 z art. 105 § 1 Kpa organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli postępowanie to z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe. 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 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 w treści folderu reklamowego znajdującego się w aktach niniejszej sprawy zamieszczono m.in. informacje, że cena produktów (leków) obowiązuje po dofinansowaniu przez Fundację [...] w okresie od [...] r. do [...] r. lub do wyczerpania zapasów i dotyczy produktów (leków) nierefundowanych, dalsze prowadzenie postępowania stało się bezprzedmiotowe i koniecznym stało się jego umorzenie na podstawie art. 105 § 1 Kpa.

W tych okolicznościach PWIF uchyła się od oceny stwierdzenia Strony, że „to organ kontroli jest gospodarzem postępowania administracyjnego i to na nim spoczywa obowiązek podejmowania czynności i gromadzenia materiału dowodowego” oraz że „w tym zakresie [...] WIF nie może przerzucać spoczywającego na nim ciężaru na **kontrolowany** podmiot, który jest wszakże jedynie **uczestnikiem** postępowania”.

Wymagałoby to bowiem szerszych wywodów prawnych, niż to wynika z wagi podnoszonych przez Stronę twierdzeń i precyzji używanych pojęć w sprawach **nadzoru** nad działalnością apteki prowadzonej przez **Stronę**.

Podobnie organ nie zamierza polemizować ze Stroną w sprawie wezwania jej do złożenia w terminie 7 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o wszczęciu postępowania, wszelkich wyjaśnień, dokumentów i innych dowodów, świadczących o tym, że nie jest prawdą prowadzenie przez Spółkę i jej aptekę akwizycji w gospodarstwach domowych i przedsiębiorstwach lub w innych podmiotach zakupu wybranych produktów leczniczych we wskazanej aptece i z twierdzeniem Strony, że treść tego wezwania „zawiera w sobie tezę, na której zaprzeczenie dowody ma wykazać (...) Spółka” i że „podobne postępowanie jest sprzeczne z podstawowymi zasadami rządzącymi postępowaniem administracyjnym, albowiem to zebrany w toku postępowania materiał dowodowy ma pozwolić na sformułowanie **zarzutów**, a nie na odwrót”.

Wezwanie takie nie jest szykaną, stanowi bowiem spełnienie ustawowych, zasadniczych praw stron w każdym postępowaniu administracyjnym i jest obowiązkiem organu administracji publicznej.

Wobec uznania bezprzedmiotowości sprawy jako przesłanki rozstrzygnięcia proceduralnego, PWIF nie zamierza odnosić się do poglądu Spółki, która uważa, że twierdzenie PWIF o prowadzeniu przez nią i jej aptekę akwizycji w gospodarstwach domowych i przedsiębiorstwach lub w innych podmiotach zakupu wybranych produktów leczniczych we wskazanej aptece „nie znajduje żadnego uzasadnienia w stanie faktycznym,

albowiem Spółka nie prowadzi żadnej działalności zabronionej ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne”.

 Nie oznacza to wszakże, że organ podziela poglądy Strony w tych sprawach.

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.