

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.8523.31.2012

[...]

[...]

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. w 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 wykorzystanie kart rabatowych.,

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, przedstawia się następująco: [...] Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w R. uzyskał informację, że w Aptece „[...]” w S., ul. [...], sprzedawane są produkty lecznicze przy wykorzystaniu kart rabatowych [...].

Pismem z dnia [...] r., doręczonym w dniu [...] r., została Spółka poinformowana przez organ nadzoru farmaceutycznego o działalności reklamowej Apteki „[...]” w S., ul. [...], prowadzonej z wykorzystaniem kart rabatowych – 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 kserokopie paragonów fiskalnych.

Pismem otrzymanym przez organ w dniu [...] r. Spółka poinformowała, że „zarówno Apteka, jak i [...] Spółka z o.o. jako podmiot prowadzący, nie są organizatorem [...] i nie są nadawcą korespondencji związanej z tymże programem”.

Spółka wyjaśniła, że [...] jest programem prowadzonym przez [...] S.A. przy współpracy z innymi podmiotami, obejmującym skierowaną do osób po 60-tym roku życia specjalną, dostosowaną do potrzeb tej grupy odbiorców ofertę produktów i usług. Oferta ta jest złożona i dotyczy nabywania, na promocyjnych warunkach, w aptekach honorujących legitymację [...], leków nier refundowanych ze środków publicznych.

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 wykorzystanie kart rabatowych.

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 przedstawiła swoje stanowisko w przedmiotowej sprawie.

Strona stwierdziła, że możliwość nabycia przez uczestników [...] produktów leczniczych, nie refundowanych ze środków publicznych po cenie promocyjnej, mają jedynie uczestnicy [...] zarejestrowani już w programie i tylko oni otrzymują materiały dotyczące [...], zatem nie są one dostępne dla osób postronnych.

Spółka uważa, że zgodnie z jej wiedzą, ani na portalu internetowym [...], ani w innych materiałach dostępnych dla uczestników [...], nie są prezentowane żadne produkty lecznicze, które powiązane byłyby z hasłami o charakterze reklamowym i które tym samym można by uznać za reklamowane. Ponadto – zdaniem Spółki – samo obniżenie ceny leku, czy też zaoferowanie rabatu, bez powiązania tego z żadnym komunikatem publicznym o charakterze reklamowym, mieści się w ramach „praktyk handlowych odnoszących się do cen, marż i rabatów” dozwolonych przez dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W rezultacie, udzielenie przez aptekę rabatu przy zakupie produktów przez pacjenta, nie jest reklamą tych produktów.

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 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 Aptek „[...]” w S., ul. [...], prowadzi sprzedaż leków przy wykorzystaniu kart rabatowych, to obowiązkiem organu nadzoru farmaceutycznego było zawiadomienie Strony, jako podmiotu prowadzącego aptekę, o działalności reklamowej Apteki „[...]” w S., ul. [...] – 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 kserokopie 2 paragonów fiskalnych (oryginały zalegają w aktach sprawy).

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 Aptece „[...]” w S., ul. [...], sprzedaż leków przy wykorzystaniu kart rabatowych, 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 sprzedaż przy wykorzystaniu kart rabatowych dotyczy produktów (leków) nierefundowanych, 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.