

**Śląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. 32 208 74 68; 208 74 70; faks 32 208 74 69

Katowice, 29 kwietnia 2014r.

DNAiH.8523.20.2014

(...)
(...)
(...)
(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 94a ust. 2, 3 i 4 w związku z art. 94a ust. 1 i art. 129b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r.-Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), oraz art. 43 ust. 1 pkt 5 i art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011r.-o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 ze zm.), art. 104 § 1 i art. 107 § 1 i § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r.-Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2013r., poz. 267), Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego w sprawie prowadzenia reklamy aptek ogólnodostępnych:

- a) (...)
- b) (...)

wszczętego z urzędu w dniu (...) 2014r. przeciwko przedsiębiorcy (...)

- 1) **stwierdza naruszenie** przez ww. przedsiębiorcę zakazu, o którym mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.-Prawo farmaceutyczne, poprzez prowadzenie reklamy działalności powyższych aptek, polegającej na umieszczeniu w izbach ekspedycyjnych ww. aptek tzw. (...) z plakatami o treści: „(...) *TANŹSZE odpowiedniki drogich leków*” (przy czym słowo „tańsze” napisano dużo większą czcionką niż pozostały tekst) **i nakazuje zaprzestanie jej prowadzenia;**
- 2) na podstawie art. 129b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r.-Prawo farmaceutyczne, **nakłada na przedsiębiorcę prowadzącego powyższe apteki, karę pieniężną** w wysokości (...) złotych (słownie (...) złotych);
- 3) nakazowi zawartemu w pkt 1 niniejszej decyzji, na podstawie dyspozycji art. 94a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r.-Prawo farmaceutyczne, **nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

U z a s a d n i e n i e

W dniu (...) 2014r. pracownik Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach sporządził dokumentację fotograficzną (5 zdjęć) witryn aptek ogólnodostępnych o nazwie „(...)”, zlokalizowanych w (...) przy ul. (...) i w (...) przy ul. (...).

Powyższe zdjęcia witryn wykonano z zewnątrz każdej apteki. Dokonano analizy sporządzonych fotografii i stwierdzono, że w izbach ekspedycyjnych powyższych aptek, umieszczono na (...) plakaty o treści: „(...) *TANŹSZE odpowiedniki drogich leków*” (przy

czym słowo „tańsze” napisano dużo większą czcionką niż pozostały tekst). Plakaty te są dobrze widoczne z zewnątrz apteki.

Na podstawie powyższych ustaleń Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w dniu (...) 2014r. wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.-Prawo farmaceutyczne przez prowadzenie reklamy aptek i ich działalności. Jednocześnie Strona została poinformowana o przysługującym jej prawie do czynnego udziału w postępowaniu.

W dniu (...) 2014r. (...), przedsiębiorca prowadzący przedmiotowe apteki, złożył w tutejszym inspektoracie wniosek o udostępnienie do wglądu akt sprawy i w tym samym dniu dokonał przeglądu dokumentów zebranych w sprawie.

Pismem z dnia (...) 2014r. Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował przedsiębiorcę prowadzącego powyższe apteki o przysługującym mu przed wydaniem decyzji prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W dniu (...) 2014r. do tutejszego inspektoratu wpłynęło pismo Strony, z wyjaśnieniami oraz wnioskiem o umorzenie postępowania. W piśmie tym Strona potwierdziła, że w izbach ekspedycyjnych powyższych aptek znajdują się (...) o treści „(...) *tańsze odpowiedniki drogich leków*”. Jednocześnie Strona wyjaśniła, iż celem umieszczenia tych plakatów było poinformowanie pacjentów o dostępności i możliwości nabycia w danej aptece tańszego odpowiednika produktu leczniczego przepisanego przez lekarza, co bezpośrednio wynika z art. 43 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011r. -o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Strona podniosła, że w jej ocenie umieszczony w izbach ekspedycyjnych aptek przedmiotowy (...) i zawarta w nim treść bezpośrednio spełnia wymogi art. 43 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 44 ust. 1 powyższej ustawy. Podkreśliła także, że forma informowania pacjentów o możliwości nabycia tańszego odpowiednika produktu leczniczego przepisanego przez lekarza, w żaden sposób nie została określona w ustawie tzw. „refundacyjnej”. W ocenie Strony, umieszczenie (...) w izbie ekspedycyjnej aptek, czy też użycie nieznacznie większej czcionki w odniesieniu do poszczególnych słów, nie narusza art. 94a ust. 1 ustawy-Prawo farmaceutyczne. Zdaniem Strony, (...) mają znaczenie jedynie informacyjne i nie służą osiągnięciu efektu handlowego, a czcionka użyta w słowie „tańsze” nie była istotnie większa i miała za zadanie jedynie podkreślenie istotności przekazywanej pacjentowi informacji. Informacja na (...) jest przeznaczona wyłącznie dla osób znajdujących się wewnątrz apteki i w żadnym stopniu nie była eksponowana na zewnątrz. Strona podniosła również, iż nie został wprowadzony żaden powszechnie obowiązujący wzór informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy-o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Jako przykład przedsiębiorca podał wzór informacji dla pacjentów o zawarciu przez aptekę umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Wzór takiej informacji został podany na stronach internetowych Narodowego Funduszu Zdrowia jako obowiązujący we wszystkich aptekach, które podpisały stosowne umowy. Ponadto Strona podkreśliła, że istotą informacji zamieszczonej na (...) jest to, że pacjent ma możliwość zakupu „tańszego zamiennika” leku przepisanego na recepcie, a co ważne możliwość taką posiada nie tylko

w przedmiotowych aptekach, ale w każdej ogólnodostępnej aptece – zgodnie z intencją ustawodawcy.

Po zapoznaniu się z całością zgromadzonego materiału dowodowego Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że przedsiębiorca umieszczając w izbach ekspedycyjnych przedmiotowych aptek (...) z plakatem o treści: „(...) *TANŹSZE odpowiedniki drogich leków*” narusza zakaz prowadzenia reklamy aptek i ich działalności.

Zgodnie z art. 94a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r.-Prawo farmaceutyczne, nadzór nad przestrzeganiem ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego został powierzony wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym. Z art. 94a ust. 1 powyższej ustawy wynika, że: „*zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.*” Na podstawie art. 94a ust. 3 upoważniono wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do wydawania decyzji administracyjnych, nakazujących zaprzestanie takiej działalności.

Art. 94a ust. 1 ustawy-Prawo farmaceutyczne nie definiuje reklamy działalności aptek. W związku z powyższym za zasadne należy uznać sięgnięcie do definicji reklamy aptek, przyjętej w orzecznictwie sądów administracyjnych, którą te sądy posługiwały się w uzasadnieniach. Zgodnie z taką definicją, **za reklamę apteki należy uznać wszelkie działania polegające na informowaniu i zachęcaniu do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w danej aptece lub punkcie aptecznym, mające na celu zwiększenie ich sprzedaży** (wyrok WSA 14 maja 2008r., sygn. akt VII SA/Wa 2215/07 LEX nr 477210, wyrok WSA z 20 września 2010r., sygn. akt VI SA/Wa 838/10, LEX nr 759762). W podanym orzecznictwie dotyczącym pojęcia reklamy nie ograniczono istoty reklamy do samego „przekazu” lub „komunikatu”. Zwrócono uwagę, iż elementem rozstrzygającym o reklamowym charakterze danego działania jest w szczególności cel – czyli **zwiększenie sprzedaży danej apteki**. Z powyższego wynika, że **jakiegokolwiek działania skłaniające do zakupów** produktów leczniczych i innych artykułów **w konkretnej aptece** może zostać uznane **za mające charakter reklamowy**. Z powyższego wynika, że aby działania mogły być uznane za reklamę **muszą zawierać element zachęcania** do zakupu – np. poprzez wskazanie, że korzystanie z usług apteki niesie za sobą jakieś dodatkowe korzyści oraz muszą zachęcać do korzystania z usług w konkretnej aptece. Ważne jest, aby dana aktywność była bezpośrednio prowadzona **lub powiązana z daną placówką**. Reklamą działalności apteki będzie więc zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do apteki w celu dokonania w niej zakupów – **niezależnie od form i metod prowadzenia reklamy** oraz użytych do jej realizacji środków – jeżeli jej celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (vide wyrok WSA w Warszawie z dnia 17 października 2008r., sygn. akt VII SA/WA 69/08). Z przedstawionych powyżej ujęć reklamy wynika jednoznacznie, że elementem rozstrzygającym o reklamowym charakterze działania jest jego cel czyli zwiększenie sprzedaży w danej aptece.

Plakaty o treści: „(...) *TANŹSZE odpowiedniki drogich leków*” umieszczone w izbach ekspedycyjnych przedmiotowych aptek, wprost informują pacjentów o możliwości nabycia tańszych leków w zamian za drogie leki przepisane przez lekarza. Wbrew twierdzeniom przedsiębiorcy prowadzącego przedmiotowe apteki, treść plakatów jest doskonale widoczna nie tylko dla pacjentów znajdujących się w aptece, ale także dla osób pozostających na zewnątrz apteki, czego dowodem są fotografie wykonane przez pracownika inspektoratu, wykonane z zewnątrz każdej apteki.

Ze stwierdzeniem Strony, że plakat ma wyłącznie przeznaczenie informacyjne i nie służył osiągnięciu efektu handlowego, nie sposób się zgodzić. Treść plakatu ma charakter reklamowy, gdyż zachęca ewentualnych odbiorców do skorzystania z usług apteki, gdzie został umieszczony, obiecując korzyści w postaci tańszych leków.

Z argumentem Strony, iż celem umieszczenia plakatów w aptekach było wypełnienie obowiązku wynikającego z art. 43 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011r.-o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nie można się zgodzić. Zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 5 ww. ustawy: „*apтека w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek zamieścić w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept oraz informację, o której mowa w art. 44 ust. 1*”, natomiast art. 44 ust. 1 powyższej ustawy stanowi, iż: „*osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptce. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.*” W treści plakatu umieszczonego w aptekach nie podano informacji zawartej w art. 44 ust. 1, użyto jedynie sformułowań reklamujących przedmiotowe apteki, tj. wskazujących pacjentom możliwość nabycia **tańszych** odpowiedników **drogich** leków. Z treści art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zacytowanego powyżej jednoznacznie wynika, że to **osoba wydająca** leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a więc pracownik apteki – **farmaceuta** lub **technik farmaceutyczny** w ramach swoich uprawnień zawodowych, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o zamiennikach leków przepisanych przez lekarza. Nie można więc zgodzić się ze stwierdzeniem przedsiębiorców, że forma realizacji obowiązku informowania o możliwości nabycia odpowiednika produktu leczniczego przepisanego przez lekarza, w żaden sposób nie została w ustawie określona. Powyższe przepisy szczegółowo i w sposób wyczerpujący opisują treść informacji (zawartą w art. 44 ust. 1), którą zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 5, należy zamieścić w lokalu apteki. Ponadto przepis art. 44 ust. 1 szczegółowo stanowi, **kto** udziela informacji pacjentowi i **czego** dotyczy udzielana pacjentowi informacja o zamiennikach. Z tego też względu nie jest potrzebne dodatkowe określenie powszechnie obowiązującego wzoru informacji o zamiennikach leków, która ma być przekazana pacjentowi, jak sugerują przedsiębiorcy w swoim piśmie.

Z argumentem Strony, że czcionka użyta w treści plakatu nie była istotnie większa, a ewentualne jej zróżnicowanie miało za zadanie jedynie podkreślić istotność przekazywanej pacjentowi informacji wynikającej z art. 44 ust. 1 ustawy-o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nie sposób się zgodzić. Dużo większa czcionka użyta w słowie „TAŃSZE” w sposób istotny wpływa na przekaz skierowany do odbiorcy, jest także doskonale widoczna nawet z większej odległości, także z zewnątrz apteki, co stanowi, zdaniem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, wyraźną i bezpośrednią zachętę skierowaną do pacjenta, aby wejść do apteki i skorzystać z jej usług.

Ze stwierdzeniem Strony, iż istotą informacji umieszczonych na (...) znajdujących się w izbach ekspedycyjnych przedmiotowych aptek było to, iż pacjent ma możliwość zakupu „tańszego odpowiednika” nie tylko w prowadzonych przez nią aptekach ale w każdej aptece, nie można się zgodzić. Z treści plakatu nie wynika, że tańsze odpowiedniki dostępne są dla pacjentów we wszystkich aptekach, przeciwnie, plakat wskazuje wprost na aptekę gdzie został umieszczony, a także sugeruje, że tylko w tej aptece dostępne są tańsze odpowiedniki.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż opisane powyżej działania stanowią zabronioną reklamę działalności aptek, o której mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.-Prawo farmaceutyczne. Mając na uwadze powyższe, a także w związku z treścią cytowanych powyżej przepisów oraz utrwalonym orzecznictwem sądów administracyjnych odnośnie reklamy nie ulega wątpliwości fakt naruszenia przez przedsiębiorcę prowadzącego przedmiotowe apteki, zakazu reklamy aptek i ich działalności.

W związku z powyższymi ustaleniami, Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jest zobligowany treścią art. 94a ust. 3 ustawy-Prawo farmaceutyczne do wydania niniejszej decyzji w sprawie nakazu zaprzestania prowadzenia przez przedsiębiorcę reklamy przedmiotowych aptek. Nakazowi zawartemu w pkt 1 niniejszej decyzji, na podstawie dyspozycji art. 94a ust. 4 ustawy-Prawo farmaceutyczne, nadany został rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 129b ust. 1 ustawy-Prawo farmaceutyczne, karze pieniężnej w wysokości do 50 tysięcy złotych podlega ten, kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności. Treść art. 129b ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który brzmi: *„Karę pieniężną, określoną w ust. 1, 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”*, nakłada na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego obowiązek wymierzenia kary pieniężnej, pozostawiając uznaniu wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie to, czy nałożyć karę pieniężną, lecz jedynie wysokość nałożonej kary.

Wskazać należy, iż cytowane przepisy nie przewidują żadnych okoliczności faktycznych, które upoważniałyby wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do zaniechania zastosowania kary administracyjnej w przypadku stwierdzenia, że naruszenie art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne miało miejsce.

W niniejszym postępowaniu potwierdzono prowadzenie reklamy przedmiotowych aptek i ich działalności przez przedsiębiorcę (...), z siedzibą w (...). Ustalając wymiar kary Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uwzględnił stopień, okres oraz okoliczności naruszenia ustawy, a także fakt, że jest to pierwsze naruszenie przez przedsiębiorcę przepisów dotyczących zakazu prowadzenia reklamy aptek, stwierdzone przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Organ uznaje za udowodnione prowadzenie reklamy przedmiotowych aptek co najmniej od dnia (...) 2014r., a przedsiębiorca, do dnia wydania niniejszej decyzji, nie poinformował o usunięciu z aptek przedmiotowych (...). Ponadto organ stwierdził, iż reklama jest prowadzona w taki sposób, aby dotrzeć do dużej liczby pacjentów (plakaty wystawione w izbach ekspedycyjnych są widoczne z zewnątrz apteki). Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że przedsiębiorca pod pozorem wypełnienia obowiązku określonego w art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji leków, środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, umieścił w izbach ekspedycyjnych przedmiotowych aptek plakaty reklamowe o treści wskazującej wprost, że w aptekach tych pacjent otrzyma leki tańsze niż w innych aptekach. Plakat taki wprowadza pacjentów w błąd gdyż fakt, że inne okoliczne apteki takiej informacji nie umieściły sugeruje, że w tych aptekach leki mogą mieć wyższe ceny. Takie działania mają na celu uzyskanie przewagi rynkowej i osłabienie pozycji konkurencji, tj. innych aptek.

Mając na uwadze powyższe, organ wymierzył przedsiębiorcy karę pieniężną w wysokości (...) złotych (słownie (...) złotych). Wymierzona kara jest, zdaniem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, adekwatna do stopnia dokonanego naruszenia zakazu prowadzenia niedozwolonej reklamy apteki i jej działalności i wymierzona została w dolnych granicach ustawowej wysokości kary. Organ wskazuje ponadto, iż wymiar kary ma na celu nadanie jej roli prewencyjnej, która ma jednocześnie zapobiec ponownemu naruszeniu zakazu reklamy aptek i ich działalności. Należy również wskazać, iż kara musi być dotkliwa dla przedsiębiorcy z uwagi na fakt pełnienia funkcji represyjnej, jednakże dolegliwość ta musi być możliwa do spełnienia.

Mając powyższe na uwadze zadecydowano jak wyżej.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie. Odwołanie należy wnieść za pośrednictwem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach w terminie 14 dni od doręczenia decyzji.

Nałożoną karę należy uiścić w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna, na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach: NBP o/o Katowice 03 1010 1212 0051 2222 3100 0000.

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a