ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Łódź, dnia 21 lutego 2013r.

FŁ-II.8523.40.2012.2013

DECYZJA Nr 7/REKL/2013

Na podstawie art. 94a ust. 1 i 2, 3, 4 oraz art. 129b ust.1, 2, 4 *ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz art.104 kpa w związku z art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. kodeksu postępowania administracyjnego (t.j Dz. U z 2000r. Nr 98 poz.1071 z późn. zm.)

ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

I. **nakazuje** przedsiębiorcy [redacted] prowadzącego aptekę o nazwie [redacted] położoną w [redacted] zaprzestać prowadzenia reklamy apteki i jej działalności, w części dotyczącej oferty cenowej (rabatowej) dla uczestników programów: [redacted], Programu [redacted], [redacted], [redacted] wobec stwierdzenia naruszenia art. 94a ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.).

II. **nakłada na przedsiębiorcę** [redacted], karę pieniężną w kwocie 3000 zł (słownie złotych: trzy tysiące złotych), którą należy wpłacić na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi nr 58 1010 1371 0009 8322 3100 0000 w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna,

III. **decyzji w pkt. I nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniach 03 – 05 października 2012r. inspektorzy Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi na podstawie upoważnienia Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego FŁ-I.057.382.2012r. z dnia 02 października 2012r. przeprowadzili kontrolę planową w aptece ogólnodostępnej o nazwie [redacted] położonej w [redacted], prowadzonej przez [redacted]

[redacted] na podstawie zezwolenia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi znak [redacted] z dnia [redacted]., zmienionego decyzjami: [redacted].

W trakcie kontroli m.in. ustalono uczestnictwo apteki w [redacted], którego organizatorem wg posiadanej wiedzy jest [redacted] z siedzibą w [redacted].

W izbie ekspedycyjnej stwierdzono umieszczoną w drzwiach apteki oraz przy stanowisku dyspensyjnym informację następującej treści „Mając na względzie stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie uczestnictwa aptek w organizowanym przez [redacted] Apteka wstrzymuje [redacted] do czasu wyjaśnienia sytuacji prawnej" - Kserokopia informacji stanowi Załącznik nr 6 do protokołu.

W trakcie kontroli ustalono, że Spółka w lutym 2012r. podpisała z [redacted] umowę o współpracy określającą zasady uczestnictwa Apteki w programie opieki farmaceutycznej realizowanej wspólnie z [redacted]. W aptece były przyjmowane i wydawane karty [redacted] oraz inne. W miesiącu wrześniu ok. 17.09.2012r. została wywieszona informacja dla pacjentów o wstrzymaniu obsługi kart [redacted]. Właściciel apteki odmówił składania oświadczeń pisemnych w sprawie Programu [redacted] i innych.

Spółka przedstawiła w trakcie kontroli kserokopię umowy [redacted] zawartej w dniu 28.09.2012r. zawartej pomiędzy spółką [redacted], a [redacted] - załącznik nr 5 do protokołu.

W przedstawionej umowie o współpracy – umowy programowa określająca zasady uczestnictwa w Programie [redacted] znajduje się zapis rozdział III § 5 pkt 2 „[redacted]".

Fakty te zostały wpisane w protokół z kontroli znak FŁ-II-8521.105.2012 z dnia 03 października 2012r.

W dniu 12 października 2012r. podpisany został protokół pokontrolny znak FŁ-II.8521.105.2012 przez współwłaściciela apteki. W protokole tym poinformowano kontrolowanego, że przedsiębiorca, który nie zgadza się z ustaleniami zawartymi w protokole kontroli może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

W piśmie z dnia 18 października 2012r. Spółka złożyła pismo, stanowiące wyjaśnienia do protokołu.

Spółka potwierdziła uczestnictwo apteki położonej w [redacted] przy [redacted] w [redacted], którego organizatorem jest [redacted] z siedzibą w [redacted], ul. [redacted] oraz złożyła m.in. następujące oświadczenia:

1. W dniu 01 lutego 2012r. Spółka [redacted] podpisała umowę ze spółką [redacted], określającą zasady uczestnictwa Apteki w [redacted] realizowanym wspólnie z [redacted]. Realizacja [redacted] przez Spółkę, prowadzącą aptekę polegała:
   a. na obsłudze w aptece kart pacjentów [redacted],
   b. wymianie kart [redacted] na [redacted],
   c. na życzenie pacjenta wydawanie nowych kart [redacted],
   d. przekazywanie do [redacted] deklaracji pacjentów o przystąpieniu do [redacted],
   e. na rejestrowaniu „plusów" w systemie [redacted] za zakupy w aptece leków pełnopłatnych i produktów dostępnych bez recepty.
2. obsługa [redacted] i obsługa [redacted] dla pacjentów została zawieszona ok. 17 września 2012r. o czym poinformowano pacjentów. W ekspedycji umieszczono informację wstrzymaniu obsługi [redacted] do czasu wyjaśnienia sytuacji prawnej.
3. spółka w dniu 28 września 2012r. podpisała umowę z [redacted] o [redacted] która zastąpiła umowę z dnia 01 lutego 2012r. o współpracy z określającą zasady uczestnictwa Apteki w programie [redacted] realizowanej wspólnie z [redacted]. W zakresie realizacji umowy [redacted] z dnia 28.09.2012r. nie realizuje [redacted], nie obsługuje kart pacjentów [redacted] oraz nie rejestruje plusów w tym programie. Powyższa Decyzja została podjęta przez Spółkę jednostronnie, o której poinformowano [redacted]. Realizacja poszczególnych elementów programu [redacted] przez aptekę ma charakter fakultatywny.

Spółka nie przedstawiła dokumentów potwierdzających odstąpienie od realizacji Programu [redacted] do czego była zobligowana zawartą z [redacted] umową [redacted].

W przedstawionej przez Spółkę umowie [redacted] znajduje się zapis w:

- rozdziale III § 6 „[redacted]".
- rozdziale XV § 25 pkt 3 „[redacted]".
- § 25 pkt 4 „[redacted]".

Pismem z dnia 29 października 2012r. organ zawiadomił stronę o wszczęciu postępowania w przedmiocie naruszenia art. 94a ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), dotyczącego reklamy apteki ogólnodostępnej o nazwie [redacted], wnosząc o:

1. potwierdzenie poinformowania [redacted], o decyzji Spółki w zakresie zwieszenia obsługi [redacted] i zaniechania obsługi Kart [redacted] oraz nie rejestrowania plusów w tym programie,
2. potwierdzenia przez [redacted] o wyrażeniu zgody na zakończenie uczestnictwa apteki w [redacted],
3. potwierdzenia, bądź nie, udziału w innych programach, których organizatorem jest [redacted] lub inne podmioty,
4. potwierdzenia posiadania w systemach komputerowych funkcjonujących w aptece, zainstalowanych programów umożliwiających pacjentom, posiadającym Kartę Uczestnika Programu, naliczania punktów za zakupione w aptece produkty oraz ich sumowanie, a także korzystanie z innych upustów i rabatów i podania w jakim okresie to się odbywało,
5. potwierdzenia rozprowadzania przez pracowników apteki i kierownika apteki Kart Uczestnika Programu z formularzem zgłoszeniowym i podanie w jakim okresie to się odbywało,
6. wyjaśnienia, który z podmiotów uczestniczących w [redacted] finansuje wydawanie kart i broszur oraz wydaje produkty po obniżonych cenach i pokrywa różnicę pomiędzy ceną detaliczną, a obniżoną ceną płaconą przez pacjenta.
7. przedstawienia [redacted], który zawiera szczegółowe zasady funkcjonowania programu [redacted] i jest wymieniony w umowy [redacted] zawartej w dniu 28.09.2012r. w rozdziale III § 6 oraz załącznika nr 3 do umowy.

W piśmie z dnia 09 listopada 2012r. strona złożyła odpowiedź na pismo o wszczęciu postępowania, w którym potwierdziła uczestnictwo w [redacted], od początku roku 2012 do połowy września 2012r. oraz oświadczyła, że:

1. zawieszenie Programu [redacted] przez Spółkę nastąpiło na zasadzie ustnej umowy dżentelmeńskiej. Z ustaleń między stronami nie spisano żadnego dokumentu. Brak pisemnego potwierdzenia [redacted] o wyrażeniu zgody na zakończeniu uczestnictwa Apteki w Programie [redacted].
2. nie wie o jakie lub jakiego typu programy chodzi, których organizatorem jest [redacted] lub inne podmioty,
3. apteka w okresie od 01.02 -15.09.2012r realizując [redacted] – korzystała z systemu komputerowego, którego funkcjonalność pozwalała

na naliczanie „plusów” w przypadku dokonania zakupów produktów nierefundowanych oraz ustalenie wysokości rabatu, z którego może skorzystać uczestnik Programu, na podstawie rejestrowanej w tym systemie liczby „plusów”.

4. w aptece ww. okresie pacjent otrzymywał w aptece od farmaceuty kartę i formularz rejestracyjny Programu, który osobiście wypełniał, a następnie zaklejał i oddawał w aptece farmaceucie. Farmaceuta odsyłał te formularze do organizatora Programu. Pacjenci mogli także dokonać rejestracji za pośrednictwem strony internetowej, w takich przypadkach karty uprawniające do rabatów mogły zostać przesłane przez organizatora na wskazany przez uczestnika adres.
5. apteka wydawała uczestnikowi Programu [redacted] produkty po zwykłych cenach stosowanych przez aptekę. W przypadku sprzedaży takiemu pacjentowi produktu z rabatem, apteka sprzedawała wybrany produkt za 1 zł. Koszty organizacyjne funkcjonowania Programu [redacted] ponosił [redacted] Warszawa - wydawania kart, broszur i pokrywał różnicę pomiędzy ceną detaliczną, a obniżoną ceną płaconą przez pacjenta.

Spółka złożyła przy piśmie z dnia 09 listopada 2012r. [redacted] o którym mowa w umowie [redacted], wymieniony w rozdziale III § 6 umowy.

Spółka nie złożyła załącznika nr 3 do umowy, który stanowi oświadczenie współmałżonka.

Podręcznik [redacted], złożony przez Spółkę zawiera opis [redacted]”, Programów Marketingowych: [redacted] i [redacted] oraz [redacted].

W Podręczniku [redacted], stanowiącym integralną część umowy zawarto postanowienia:

1. w rozdziale 6 zatytułowanym [redacted], że pacjentom oferuje się m.in. obniżki cen produktów dostępnych bez recepty oraz leków nierefundowanych, rabaty na wybrane produkty wyszczególnione w Informatorze Programu, które można uzyskać stosując zasady: za każde 5 zł wydane w aptece na produkty nierefundowane uczestnik programu otrzyma 1 plus, odpowiednia ilość plusów uprawnia do skorzystanie z rabatu, dzięki któremu produkt z Informatora Programu kosztuje 1 zł – cena każdego produktu z Informatora Programu to odpowiednia liczba plusów + 1 zł. Pacjenci mogą zarejestrować się do Programu Opieki Farmaceutycznej w aptece biorącej udział w Programie lub za pośrednictwem Internetu na stronie [redacted] ,
2. w rozdziale 7, zatytułowanym [redacted], że pacjentom oferuje się [redacted], które służą przekazywaniu bezpośrednio klientom apteki rabatu/dofinansowania na zakup leków w aptece. Karty wykorzystywane są w programach marketingowych m.in. [redacted]

[redacted] System [redacted] został opracowany przez spółkę [redacted], wchodzącą w skład [redacted] emituje karty m.in. dla klientów firm [redacted]

3. w rozdziale 8, zatytułowanym [redacted], opracowane są programy marketingowe: [redacted], „[redacted]". Program [redacted] skierowany jest do kobiet będących w ciąży oraz do kobiet wychowujących dzieci od 0 do 3 lat. [redacted] oferuje jego uczestniczkom dostęp do atrakcyjnych rabatów na wybrany asortyment produktów pielęgnacyjnych i leczniczych dostępnych w aptekach. Zadaniem [redacted] jest udzielanie pacjentom po 60 roku życia rabatów za zakupy leków na receptę z wyjątkiem leków refundowanych oraz korzystanie z przygotowanej specjalnie dla nich oferty cenowej. Programy te oferują jego uczestnikom dostęp do atrakcyjnych rabatów na wybrany asortyment oraz zwiększenie sprzedaży wybranych produktów, promowanych w poszczególnych kategoriach produktowych. Po zarejestrowaniu się w programach pacjenci otrzymują [redacted] uprawniającą do otrzymywania rabatów.

Pismem z dnia 23 listopada 2012r. organ wezwał Spółkę w związku z przedstawionym Podręcznikiem Operacyjnym [redacted] o uzupełnienie złożonych wyjaśnień, a w szczególności:

1. czy apteka uczestniczy w programach marketingowych [redacted], [redacted] czy Spółka zawarła umowy z organizatorami tych programów,
2. czy apteka honoruje [redacted] wydając produkty lecznicze wybrane przez pacjenta i/lub przypisane do karty oraz umożliwiające uzyskiwanie rabatu/dofinansowania na zakup leków bezpośrednio klientom apteki, oraz czy honoruje [redacted] emitowane dla klientów firm ubezpieczeniowych.
3. czy została podpisana umowa pomiędzy [redacted], a [redacted],

Jednocześnie organ ponownie wezwał Stronę do przedstawienia pisemnego potwierdzenia rozwiązania umowy zawartej z [redacted], w zakresie zwieszenia obsługi programu [redacted] i zaniechania obsługi Kart [redacted] oraz nie rejestrowania plusów w tym programie,

W piśmie z dnia 05 grudnia 2012r. Strona potwierdziła uczestnictwo w programie [redacted] w [redacted], honorowanie [redacted] oraz oświadczyła, że zawarła umowę w dniu 01 lutego 2011r. z firmą [redacted] na uczestniczenie w programie [redacted] W przypadku „[redacted]" jest to ww. umowa oraz Deklaracja uczestnictwa w [redacted]

Przy piśmie Strona złożyła:

1. kserokopię umowę o współpracy ze spółką [redacted]. z siedzibą w [redacted], zawartą w dniu 01 lutego 2011r. z której wynika, że jest to system obsługujący proces prywatnych refundacji/ dofinansowania/ przekazywania rabatów do zakupu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i innych produktów dopuszczonych do sprzedaży w aptece. System ma skutkować zwiększeniem sprzedaży w aptekach uczestniczących w Systemie. Głównym narzędziem wykorzystywanym w Systemie jest specjalna karta, zwana dalej „[redacted]" – karta uprawniająca jej posiadacza do refundacji/rabatu/dofinansowania do zakupu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i innych produktów dopuszczonych do sprzedaży w aptece.
2. deklarację uczestnictwa w [redacted] podpisaną przez Spółkę w dniu 14.02.2011r, którą przekazała do [redacted]. Uczestnictwo apteki w [redacted] jako Współsponsor [redacted] polega na pokryciu różnicy pomiędzy odpłatnością pacjenta za produkty lecznicze nabywane w aptece, a sugerowanym poziomem odpłatności przypisanych dla tych produktów, a jej zadaniem jest udzielanie pacjentom po 60 roku życia rabatów za zakupy leków na receptę z wyjątkiem leków refundowanych.
3. kserokopię umowy o współpracy określającą zasady obsługi [redacted] w ramach [redacted] oferowanego przez [redacted] w [redacted], zawartej w dniu 01 września 2012r. pomiędzy [redacted] z siedzibą [redacted], a Spółką.

Program [redacted] oferowanego pacjentom ma umożliwiać uzyskanie przez klienta dofinansowania (refundacji) do zakupu produktów leczniczych i innych produktów dostępnych do sprzedaży w aptece. [redacted] służy do rejestracji transakcji na terminalu płatniczym znajdującym się w aptece. Do karty przypisane są elektronicznie informacje o przysługującej pacjentowi kwocie dofinansowania, tytule z jakiego kwota ta przysługuje oraz asortymencie produktów dostępnym dla danego rodzaju Karty.

Apteka ma obowiązek być oznaczona naklejką informującą, że dana apteka jest akceptantem [redacted].

W piśmie tym Strona podtrzymała swoje stanowisko, że zwieszenie obsługi [redacted] i Kart nastąpiło na zasadzie ustnej umowy. Strona nie dostarczyła pisemnego wypowiedzenia umowy.

Pismem z dnia 13 grudnia 2012r. w związku z przedstawianymi umowami organ wezwał ponownie Stronę do uzupełnienie złożonych wyjaśnień, a w szczególności:

1. podanie dokładnego okresu czasu, w którym apteka uczestniczyła w Programie [redacted] i obsługiwała Karty Uczestnika Programu.
2. czy apteka honoruje [redacted] przez co rozumie się wydawanie towarów wybranych przez pacjenta i/lub przypisanych do karty po zarejestrowaniu transakcji zakupu z użyciem [redacted] w systemie aptecznym i na terminalu płatniczym,

3. czy uczestnictwo apteki w [redacted] jako Współsponsora odbywa się na zasadach opisanych w Ofercie udziału w [redacted] oraz czy apteka pokrywa koszty różnicy pomiędzy odpłatnością pacjenta za produkty lecznicze w aptece, a sugerowanym poziomem odpłatności przypisanym dla tych produktów leczniczych nabywanych na zasadach opisanych w Regulaminie [redacted] oraz dostarczenie tej Oferty i Regulaminu [redacted]
4. wyjaśnienia dlaczego w umowie zawartej w dniu 01.02.2011r. z firmą [redacted] brak jest uczestnictwa Apteki w Programie [redacted] oraz dostarczenia umowy zawartej w dniu 01.02.2012r. pomiędzy spółką [redacted], a spółką [redacted]. Umowa ta została zastąpiona w dniu 28.09.2012r. umową franczyzową zawartą pomiędzy Stroną , a [redacted].
5. potwierdzenia posiadania przez [redacted] w systemach komputerowych funkcjonujących w aptece, zainstalowanych programów umożliwiających pacjentom, posiadającym Kartę Uczestnika Programów [redacted], [redacted], korzystanie z rabatu/dofinansowania przy zakupie produktów w aptece i jakiego rodzaju asortymentu dotyczą,
6. czy w aptece jest zainstalowany jest terminal do realizacji [redacted] czy realizuje on inne karty płatnicze, czy jest to niezależny terminal,
7. udzielenie informacji czy udzielane rabaty/dofinansowania dotyczą zakupu w aptece asortymentu produktów leczniczych refundowanych, a jeżeli tak to jakich Programów dotyczą,
8. w związku z przedstawioną kserokopią umowy zawartej w dniu 01.02.2011r. z firmą [redacted], poproszono o podanie wszystkich Programów, w których aktualnie uczestniczy apteka i czy zostały zawarte umowy z organizatorami tych Programów oraz przedstawienie całości tych umów wraz z załącznikami.
9. podanie czy pracownicy apteki wydają pacjentom materiały informacyjne o Programach, w których uczestniczy apteka lub/i czy takie materiały umieszczone są w aptece,
10. czy apteka jest oznakowana, że można w tej aptece realizować transakcje [redacted], poproszono o podanie treści informacji i sposobu oznakowania apteki,
11. podanie, czy w aptece rozprowadzane są przez pracowników apteki, Karty Uczestników Programów [redacted], [redacted] i innych.
12. podanie, który z podmiotów uczestniczących w Programach finansuje wydawanie kart oraz wydaje produkty po obniżonych cenach i pokrywa różnicę pomiędzy ceną detaliczną, a obniżoną ceną płaconą przez pacjenta uczestniczącego w tych Programach,

13. podanie czy apteka honoruje [redacted] emitowane tylko dla klientów firmy ubezpieczeniowej [redacted], czy dla innych też, jeżeli tak, to należy wymienić pozostałe towarzystwa ubezpieczenie,

Organ wezwał ponownie do przedstawienia pisemnego potwierdzenia rozwiązania umowy zawartej z [redacted], w zakresie zawieszenia obsługi [redacted] i zaniechania obsługi Kart [redacted] oraz nie rejestrowania plusów w tym programie.

W piśmie z dnia 24 grudnia 2012r. Strona potwierdziła uczestnictwo Apteki w Programie [redacted] do dnia 15 września 2012r., honoruje w aptece [redacted], uczestniczy w [redacted] i [redacted] na podstawie umowy ogólnej zawartej ze spółką [redacted]

Ponadto Strona oświadczyła, że Apteka korzysta z systemu komputerowego, którego funkcjonalność pozwala na naliczanie „plusów" w przypadku dokonania zakupów produktów nierefundowanych oraz ustalenie wysokości rabatu, z którego może skorzystać uczestnik Programu, na podstawie rejestrowanej w tym systemie liczby „plusów", w aptece zainstalowany jest standardowy terminal do realizacji różnych kart, w tym [redacted], udzielane rabaty dotyczą wyłącznie produktów nierefundowanych ze środków publicznych, umowa zawarta pomiędzy Stroną, a [redacted], pozwala uczestniczyć w programach przez nią organizowanych, w tym [redacted] i [redacted], katalogi z ofertą rabatową dotyczącą poszczególnych Programów są dostępne w aptece, apteka nie jest oznakowana, że można realizować w niej transakcje [redacted], karty programów [redacted], [redacted] i [redacted] wysyłane są przez organizatora programu, koszty organizacyjne funkcjonowania [redacted] ponosi jego organizator, apteka sprzedaje produkty nierefundowane po cenie ustalonej dla produktu. W przypadku [redacted] koszty organizacyjne ponosi [redacted], apteka wydaje produkty po zwykłych cenach stosowanych w aptece.

Przy piśmie Strona złożyła pismo [redacted] z dnia 05 grudnia 2012r. potwierdzające zwieszenie Programu [redacted] w przedmiotowej aptece i możliwość naliczania „plusów" dla pacjentów uczestniczących w programie oraz przedłożyła opinię prawną [redacted], radcy prawnego [redacted]

W dniu 02 stycznia 2013r. Strona złożyła kserokopię Umowy [redacted], zawartą w dniu 01 lutego 2012r. pomiędzy [redacted], a [redacted] oraz kserokopię „[redacted]" stanowiący załącznik do Umowy, zawierający procedury i instrukcje. Umowa ta została rozwiązana z dniem 28.09.2012r. na mocy Porozumienia i zastąpiona w dniu 28 września 2012r. umową [redacted].

W Przewodniku [redacted]” zasady Programu są takie same jak w [redacted]: uczestnik otrzymuje obniżki cen produktów dostępnych bez recepty oraz leków nierefundowanych, rabaty na wybrane produkty, są wyszczególnione w Informatorze Programu. Dokonywanie zakupów w aptece objętej Programem wiąże się dodatkowo ze zmniejszeniem ceny produktów umieszczonych w Informatorze Programu. Rabaty można uzyskać m.in. stosując poniższe zasady:

- za każde 5 zł wydane na produkty nierefundowane uczestnik Programu otrzyma 1 plus;
- zgromadzone plusy uprawniają do skorzystania z rabatu, dzięki któremu produkt z Informatora Programu kosztuje 1 zł – cena każdego produktu z Informatora Programu to odpowiednia liczba plusów + 1 zł;
- zakupy produktów objętych akcjami specjalnymi dają większą liczbę plusów – dzięki temu uczestnik Programu może kupić z rabatem więcej produktów z Informatora Programu, płacąc tylko 1 zł za każdy.

Organ stwierdził, że:

Apteka uczestniczy w „[redacted]” i jej zadaniem jest udzielanie pacjentom [redacted] rabatów za zakupy leków na receptę z wyjątkiem leków refundowanych. Apteka uczestniczy w programie „[redacted]” i jej zadaniem jest oferowanie jego uczestnikom dostępu do atrakcyjnych rabatów na wybrany asortyment oraz zwiększenie sprzedaży wybranych produktów, promowanych w poszczególnych kategoriach produktowych. Po zarejestrowaniu się w programach pacjenci otrzymują [redacted] uprawniającą do rabatów. Apteka uczestniczy programie [redacted] w ramach [redacted] oferowanego przez [redacted]. Program ten umożliwia uzyskanie przez klienta dofinansowania (refundacji) do zakupu produktów leczniczych i innych produktów dostępnych do sprzedaży w aptece. [redacted] służy do rejestracji transakcji na terminalu płatniczym znajdującym się w aptece. Do karty są przypisane są elektronicznie informacje o przysługującej pacjentowi kwocie dofinansowania, tytule z jakiego kwota ta przysługuje oraz asortymencie produktów dostępnym dla danego rodzaju Karty.

Informacje o Programach i warunkach uczestniczenia w nich, umieszczone są także na stronie internetowej [redacted] innego przedsiębiorcy wraz z udostępnionymi danymi aptek w nich uczestniczących, w tym [redacted] położonej w [redacted] na dzień wydania decyzji.

Zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) pismem z dnia 7 stycznia 2013r. organ poinformował o zamiarze wydania decyzji kończącej postępowanie administracyjne w przedmiocie naruszenia art. 94a ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) przez spółkę:

[redacted], prowadzącą aptekę ogólnodostępną o nazwie [redacted] położoną w [redacted]. Strona została poinformowana także, że może się wypowiedzieć, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 7 dni od dnia otrzymania pisma a po upływie wyznaczonego terminu zostanie wydana stosowna decyzja. W tym czasie strona miała możliwość również zapoznać się z aktami sprawy.

Pismo to pozostało bez odpowiedzi. Strona nie wypowiedziała się, co do zebranych dowodów oraz nie zajęła stanowiska w sprawie.

I. Organ zważył, co następuje:

Podstawą wszczęcia i prowadzenia przedmiotowego postępowania, którego stroną jest [redacted], prowadząca aptekę ogólnodostępną o nazwie [redacted] położoną w [redacted], jest art. 94a ust. 1, 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz stwierdzenie podczas przeprowadzonej kontroli planowej oraz w dalszym postępowaniu, że apteka uczestniczy w „Programie [redacted]", Programie „[redacted]", „[redacted]" i „[redacted]", co narusza art. 94a ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z brzmieniem art. 94a ust. 1, 2 i 3 tejże ustawy *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, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego. W razie stwierdzenia naruszenia wyżej wymienionego przepisu wojewódzki Inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.*

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

I tak według Słownika Wyrazów Obcych Wydawnictwo Naukowe PWN 1996, 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.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądów administracyjnych, wydanym wprawdzie pod rządami przepisu art. 94a ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne obowiązującego do dnia 31.12.2011r.

- 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 14.05.2008r. sygn. akt VII SA/Wa 2215/07),
- 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 1.02.2008r. sygn. akt VII SA/Wa 1960/07),
- 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 dn. 22.11.2007r. sygn. akt VII SA/WA 1661/07),
- 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 26.01.2006r. sygn. akt V CSK 83/05.

Reklama może przyjmować różne formy w szczególności haseł, sloganów, spotów TV, ulotek, billbooardów, folderów czy gazetek. Istotnym elementem reklamy jest zamiar wywołania reakcji potencjalnych klientów. Podstawowym elementem reklamy, zgodnie z opinią sądu (wyrok WSA w Warszawie z 01.02.2008r. sygn. Akt 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 reklamę działalności apteki zostały uznane również czynności polegające na wręczaniu bonów rabatowych, umieszczanie obok nazwy apteki napisów: niskie ceny, wysokie rabaty.

Reasumując należy stwierdzić, że reklamą jest każdego rodzaju działanie i informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów i która w taki sposób jest odbierana przez pacjentów. Za działania reklamowe winny być uznane wszystkie te działania, których zamierzonym celem jest pozyskanie nowych lub/i zatrzymanie „starych klientów".

Strona dołączyła opinię prawną z dnia 21.12.2011r. mającą wykazać zgodność uczestnictwa w [redacted] z obowiązującym prawem.

Pomimo przedstawionej korzystnej opinii prawnej, potwierdzającej zgodność przedmiotowego programu z obowiązującymi przepisami, organ uważa, że uczestnictwo apteki o nazwie [redacted], prowadzonej przez [redacted] w „[redacted]" w deklarowanym okresie od 01.02.2012r. do 15.09.2012r., „[redacted]", Programie „[redacted]" oraz „[redacted]", stanowi

niedopuszczalną reklamę apteki i jej działalności, a tym samym narusza art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w obowiązującym jej brzmieniu.

Organ nie dał wiary oświadczeniu Strony o zawieszeniu uczestnictwa w Programie [redacted] zwłaszcza wobec ujawnienia, że na stronach internetowych [redacted] położona w [redacted], nadal jest wykazana jako uczestnicząca w programie.

Pismo [redacted] z dnia 05 grudnia 2012r. o zawieszeniu Programu [redacted] złożone przez Stronę nie stanowi pisemnego potwierdzenia rozwiązania umowy zawartej z [redacted] w zakresie uczestniczenia w Programie [redacted]. Pomimo zapisu § 25 pkt 4 Umowy [redacted] zawartej pomiędzy [redacted], a [redacted] Strona nie przedstawiła pisemnego wypowiedzenia umowy skutkującego jej rozwiązaniem w zakresie [redacted].

Na gruncie obecnie obowiązującego art. 94a ust. 1 ustawy - Prawo Farmaceutyczne 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.

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

Organ na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego ustalił, że apteka, wydawała Karty uczestnika „[redacted]" , [redacted], Programu [redacted] oraz udostępniała ulotki informacyjne i formularze zgłoszeniowe. .

Uczestniczenie w „[redacted]", zapewnia wg ustalonych zasad obniżki cen produktów dostępnych bez recepty oraz leków nierefundowanych, rabaty na wybrane produkty, objęte Informatorem Programu. Dokonywanie zakupów w aptece objętych Programem, płacąc nawet tylko 1zł.

„[redacted] Program „[redacted]", „[redacted]" oferujące wybrany asortyment po promocyjnych cenach, refundacji/dofinansowania/przekazywania rabatów tylko swoim uczestnikom, mają za zadanie przyciągnięcie określonej grupy klientów (osoby po 60 roku życia, kobiety w ciąży, matki z małym dzieckiem, klientów [redacted]) oraz zachęcają jego uczestników do dokonywania dalszych zakupów w tej aptece.

Organ ustalił, że apteka prowadzona przez [redacted]:

- na podstawie zawartej w dniu 01 lutego 2012r. „Umowy [redacted], a od dnia 28.09.2012r. na podstawie umowy [redacted],

zawartej pomiędzy [redacted], a [redacted] oraz na podstawie umów zawartych pomiędzy [redacted] bierze udział w „[redacted]", w Programie „[redacted]", „[redacted]" oraz „[redacted]" [redacted]

- na podstawie umowy z dnia 01 lutego 2011r. zawartej z [redacted] apteka obsługuje [redacted].

Obowiązki apteki wynikające z umów, wskazują jednoznacznie na świadczenie usług farmaceutycznych nie ujętych w ustawie - Prawo farmaceutyczne.

W ocenie organu udział w „[redacted]", w [redacted] oraz [redacted] apteki ogólnodostępnej o nazwie [redacted] położonej w [redacted], prowadzonej przez [redacted] oraz [redacted] zachęca uczestników programu do dokonywania zakupu produktów w tej aptece, korzystania z rabatów /dofinansowania przy zakupie produktów dostępnych w aptece. W zamian, bowiem za uzbierane „plusy" lub przysługujący im rabat mogą oni uzyskać określone korzyści. Programy te skłaniają uczestników do dalszych zakupów w aptece.

Działanie polegające na zachęcaniu do zakupów, oferujące pacjentom korzyści, należy uznać za reklamę apteki i jej działalności. Programy stwarzają warunki przymuszania do związania się z apteką oraz mają na celu zwiększenie obrotu w aptece uczestniczącej w programie.

Programy, w których uczestniczy przedmiotowa apteka mieszczą się w pojęciu niedozwolonej reklamy z art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Informowanie na stronach internetowych o rabatach cenowych dla programów: „[redacted]", „[redacted]", Programu „[redacted]" oraz wykaz aptek w nim uczestniczących w tym apteki ogólnodostępnej [redacted] położonej w [redacted] stanowi reklamę apteki i jej działalności.

Program [redacted], [redacted], Program „Dla Mamy i Maleństwa" i „[redacted]" przewiduje korzyści finansowe 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 ustawy Prawo farmaceutyczne 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 ustawy Prawo farmaceutyczne, 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 1991r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz.U. z 2008r. Nr 136 poz. 856) czego dotyczy część Programu Opieki Farmaceutycznej.

Zauważyć ponadto należy, że katalog usług świadczonych przez aptekę, o jakim mowa w art. 86 ust. 2. ustawy - Prawo Farmaceutyczne jest katalogiem zamkniętym.

Wykonywanie, zatem przez aptekę usług polegających na wydawaniu pacjentom kart do zbierania plusów, wprowadzenie do własnych komputerów programów, które krótko mówiąc obsługują „[redacted]", „[redacted] Program „[redacted]" i „[redacted]", których organizatorem jest inny przedsiębiorca, stanowi naruszenie tego przepisu, ale także warunków udzielonego przez Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia /koncesji/ znak [redacted]., zmienione decyzjami: [redacted]. na prowadzenie ww. apteki.

Z podstawowych warunków prowadzenia działalności, zawartych w udzielonym Stronie zezwoleniu (koncesji) wynika, że podjęcie działalności określonej w zezwoleniu (koncesji) i jej prowadzenie musi być zgodne z przepisami dotyczącymi środków farmaceutycznych, materiałów medycznych, aptek i Inspekcji Farmaceutycznej, odpowiednimi przepisami dotyczącymi prowadzenia działalności gospodarczej oraz innymi zawartymi w obowiązujących przepisach.

II. Zgodnie z art. 129b ust. 1 i ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne 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 jednak przypadków naruszeń, które uzasadniałyby zastosowanie kary pieniężnej w konkretnej wysokości.

Nałożenie kary pieniężnej jest obligatoryjne. Wynika wprost z przepisów ustawy.

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

Strona przyznała się do uczestnictwa w „[redacted]", w „[redacted] Programie „[redacted]" i „[redacted]" [redacted].

Organ w ramach prowadzonego postępowania stwierdził, że udział apteki w programach, które w istocie swej poprzez odnoszenie korzyści (otrzymywanych nagród, rabatów/dofinansowania) przez uczestniczących w nim pacjentów, zachęca do dokonywania zakupów w prowadzonej przez stronę aptece stanowi niedozwoloną jej reklamę jej działalności.

Biorąc pod uwagę fakt, że:

- przez [redacted]
  nie była uprzednio karana, za naruszenie art. 94a ust.1 ustawy Prawo Farmaceutyczne,
- naruszenie art. 94a ust.1 ustawy Prawo Farmaceutyczne przez Stronę stwierdzone zostało po raz pierwszy, po wejściu w życie zmienionych od dnia 01 stycznia 2012r. przepisów,
- reklama apteki i jej działalności trwa od dnia 01 stycznia 2012r.,
- dwukrotnego informowania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wszystkich przedsiębiorców prowadzących apteki na terenie województwa łódzkiego drogą elektroniczną o zakazie, począwszy od dnia 1 stycznia 2012r. prowadzenia reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności - poprzez przesłanie komunikatów z dnia 2 stycznia 2012r. i z dnia 10 stycznia 2012r. oraz umieszczenia ich na stronach internetowych – w Biuletynie Informacji Publicznej Inspektoratu pod adresem www.wif.bip.lodz.pl , aktualnie www.lwif.pl

nałożona w wysokości 3.000 zł kara pieniężna jest adekwatna do okoliczności i czasu prowadzenia reklamy apteki i jej działalności.

Karę pieniężną uiszcza się na wskazane w rozstrzygnięciu decyzji konto w terminie 7dni 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.

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.

III. Zgodnie z art. 94a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Zapis ten stanowi o obligatoryjnym charakterze nadania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego takiej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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

Art. 94a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne możliwości fakultatywnych nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności nie przewiduje.

Biorąc powyższe pod uwagę na podstawie art. 94a ust. 1 i 2, 3, 4, art. 129b ust.1, 2, 4 ustawy z dnia 6 września 2001r.- *Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art.104 kpa w związku z art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U z 2000r. Nr 98, poz.1071 z późn. zm.) postanowiłem jak na wstępie.

POUCZENIE

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

Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

pieczęć okrągła

mgr farm. Romuald Boguszewski

Otrzymują:

[redacted]

2. a/a

Decyzja wydana z urzędu.
Na podstawie art. 5 ust. 1 *ustawy z dnia 16 listopada 2006r. o opłacie skarbowej* (Dz. U. Nr 225 poz. 1635 z późn. zm.) nie podlega opłacie skarbowej.