ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Łódź, 15 stycznia 2018r.

FŁ-II.8523.21.2017

D E C Y Z J A Nr 1/REKL/2018

Na podstawie art. 94a ust. 1, 2, 3 i 4 oraz art. 129b ust. 1, 2 i art. 129ba ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r.- Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2017r., poz. 2211) oraz art. 104 i art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 1257).

ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

I. **nakazuje przedsiębiorcy** [redacted]
Sp. z o.o. z/s w [redacted] prowadzącemu aptekę ogólnodostępną o nazwie [redacted] położoną w [redacted] przy ul. [redacted] zaprzestać prowadzenia reklamy apteki i jej działalności, polegającej na:
   1. wydawaniu pacjentom ulotek – zobowiązania do wydania kuponu rabatowego o wartości 20zł w przypadku braku realizacji recepty w czasie 24 godzin,
   2. wydawanie kuponów rabatowych o wartości 20zł za niezrealizowane recepty w ciągu 24 godzin

   o okresie od września 2014r. do chwili obecnej, wobec stwierdzenia naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne

II. **nakłada** na przedsiębiorcę [redacted]
Sp. z o.o. z/s w [redacted] karę pieniężną w kwocie 20 000 zł (słownie: dwadzieścia tysięcy 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 stanie się ostateczna, w związku ze stwierdzeniem prowadzenia zakazanej reklamy apteki i jej działalności, o jakiej mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne w postaci działań wskazanych w pkt. I decyzji

III. decyzji w pkt.1 nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Pismem z 08.11.2017r. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił spółkę [redacted] (dalej strona, spółka) o wszczęciu postępowania w przedmiocie podejrzenia naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy aptek i ich działalności, w stosunku do

prowadzonej przez spółkę apteki ogólnodostępnej o nazwie „[redacted]” położonej w [redacted] przy ul. [redacted].

Organ poinformował spółkę, że do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Łodzi wpłynęło pismo z którego wynika, że apteka wydaje pacjentom „ulotki promocyjne” oferujące kupon rabatowy o wartości 20zł. Jako dowód załączono do pisma kserokopię ulotki o treści:

(znak graficzny apteki - logo), „[redacted]” „APTEKA”,

W przypadku braku realizacji recepty w czasie **24H**

Otrzymasz **!**

KUPON 20zł

Gwarancja 100% realizacji recepty

ZOBOWIĄZANIE

Lek Prestilol 5+10 1 op.

Lecalpin 20mg 1op.

Data złożenia zamówienia 16.05.17r. godz. 11:30

Data odbioru zamówienia 17.05.17r. godz. 11:00

Zapł. 23.33zł

[redacted] sp. z o.o.

[redacted]

[redacted] ul. [redacted] (treść pieczątki)

wpis odręczny dokonany na ulotce dotyczy:

- nazw leków: Prestilol 5+10, Lecalpin 20mg,
- ilości opakowań do wydania (1 op.),
- daty i godz. złożenia zamówienia (16.05.17r. 11:30),
- daty i godz. odbioru zamówienia (17.05.17r. 11:00),
- kwoty (23.33zł).

Organ wezwał zatem spółkę do wyjaśnienia:

1. od kiedy w aptece wydawane są ulotki informujące o możliwości otrzymania „kuponu 20zł” w przypadku braku realizacji recepty w czasie 24H,
2. czy w przypadku braku realizacji recepty w czasie 24H apteka wydaje pacjentom „kupony 20zł”,
3. od kiedy apteka wydaje takie kupony,
4. w jaki sposób następuje realizacja tych kuponów (wypłata gotówki, zniżka przy kolejnych zakupach, itp.:)
5. w jakim terminie pacjent może zrealizować kupon,
6. jak często zdarzają się przypadki wydawania takich kuponów (raz dziennie, raz - kilka razy w tygodniu, rzadziej),

W odpowiedzi z 20.11.2017r. strona oświadczyła, że:

Ad.1 w prowadzonej przez spółkę aptece ogólnodostępnej o nazwie „[redacted]" położonej w [redacted] przy ul. [redacted] pacjentom wydawane były zobowiązania informujące o możliwości otrzymania rekompensaty w postaci kuponu od września 2014r.;

Ad.2 w przypadku braku realizacji recepty w ciągu 24 godz. Apteka wydaje pacjentom kupon na 20zł;

Ad.3 Apteka wydaje kupony na 20zł od 3 lat (data wygenerowania pierwszego kuponu to wrzesień 2014r.);

Ad.4 kupon realizowany jest w postaci zniżki w wysokości 20zł przy zakupach;

Ad.5 pacjent może zrealizować kupon w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania;

Ad.6 kupony wydawane są w Aptece kilka razy w miesiącu, np.: w październiku 2017r. wydanych zostało 5 kuponów.

W dniu 21.11.2017r. strona zapoznała się z aktami sprawy i wykonała ich fotokopie.

Zgodnie z art. 10 ustawy z 14 czerwca 1960r. — Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 1257) (dalej kpa) pismem z 08.12.2017r., organ poinformował stronę o zakończeniu postępowania dowodowego w przedmiocie podejrzenia naruszenia art. 94a ust. 1 PF w zakresie reklamy aptek i ich działalności, przez spółkę [redacted] prowadzącą aptekę ogólnodostępną o nazwie „[redacted]" położoną w [redacted] przy ul. [redacted]. Poinformowano również o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodowych i materiałów oraz zgłoszonych żądań, a także o możliwości zapoznania się z aktami sprawy. Strona zapoznała się z aktami sprawy oraz wykonała fotokopie akt.

I.

<u>Organ zważył, co następuje:</u>

Podstawą wszczęcia postępowania administracyjnego, którego stroną jest spółka [redacted], było pismo doręczone do WIF wraz z załączoną kserokopią ulotki, wydawanej pacjentom w prowadzonej przez spółkę aptece ogólnodostępnej o nazwie „[redacted]" położonej w [redacted] przy ul. [redacted], (dalej APTEKA).

Ze zgromadzonego w aktach sprawy materiału dowodowego wynika, że:

1. w aptece wydawane są pacjentom ulotki, które strona określa zobowiązaniem, informujące o możliwości otrzymania rekompensaty w postaci kuponu na 20zł w przypadku braku realizacji

recepty w ciągu 24 godzin,

2. w przypadku niedotrzymania terminu 24 godz. w realizacji recepty apteka wydaje pacjentowi kupony rabatowe na kwotę 20zł,
3. kupony na 20 zł wydawane są w aptece od 3 lat (data wygenerowania pierwszego kuponu to wrzesień 2014r.),
4. kupony mogą być zrealizowane przez pacjenta w aptece w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania,
5. realizacja kuponu umożliwia pacjentowi obniżenie kosztów kolejnych zakupów o 20zł.

Dowód: - oświadczenia strony z 20.11.2017r.
- kserokopia ulotki załączona do pisma stanowiącego podstawę wszczęcia postępowania.

Zgodnie z dyspozycją art. 94a ust. 1, ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne 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.

Szeroki sposób rozumienia reklamy aptek i ich działalności uzasadnia fakt, że art. 94a ust. 1 ustawy, poza stwierdzeniem, że nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego, nie zawiera katalogu działań, które byłyby wyłączone z zakresu tego pojęcia.

Ponieważ 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.
W definicjach zawartych w publikacjach słownikowych reklamą jest działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub skorzystania z określonych usług (Wielki Słownik Wyrazów Obcych pod redakcją M. Bańki, wyd. PWN, Warszawa 2003r.) Reklama może przybierać różne formy, są to np. plakaty, ulotki, spoty w telewizji, bilbordy. Istotnym elementem reklamy jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. (Wyrok WSA w warszawie z 14.05.2008r. sygn. VII SA/Wa 2215/07)
Ponadto zgodnie z definicją Uniwersalnego Słownika Języka Polskiego pod red. Prof. Stanisław Dubisza (Wydawnictwo Naukowe PWN W-wa 2003r), na który powołał się Sąd Wojewódzki w Warszawie (sygn. VII SA/Wa 1915/07) to także napis, rysunek, plakat, film itp. służący temu celowi. Reklama to także efekt czyjejś celowej działalności dotyczący własnego wizerunku. Pod pojęciem działalności ten sam słownik rozumie zespół czynności, działań podejmowanych w

jakimś celu lub w jakimś zakresie, czynny udział w czymś, działanie, pracę.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądów administracyjnych:
— reklamą apteki jest każdego rodzaju informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów lub skorzystania z określonych usług (wyrok WSA w Warszawie z dn. 10.12.2012r. sygn. akt VI SA/Wa 1756/12),
— reklamą działalności apteki będzie zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do dokonania zakupu towarów sprzedawanych w aptece — niezależnie od formy i metody jej prowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków — jeśli jej celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (wyrok WSA w Warszawie z dn. 11.09.2013r. sygn. akt VI SA/Wa 1291/13),
— za reklamę 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 (wyrok NSA z dn. 16.04.2015r. sygn. akt II GSK 1935/13),

Tak więc ważnym elementem reklamy, zgodnie z opinią sądu (wyrok WSA w Warszawie z 1.02.2008r. 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.

Ponadto wskazać należy, że zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej PF), apteka będąc placówką ochrony zdrowia, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne obejmujące m.in. wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych (art. 86 ust. 1, 2 PF), w tym również leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania obowiązane są do posiadania tego asortymentu w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności (art. 95 ust 1,1a PF). Natomiast w przypadku braku poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem (art. 95 ust. 3 PF).
W przedmiotowej sprawie, wykonując ustawowy obowiązek zapewnienia pacjentom dostęp do zaordynowanych przez lekarza leków, apteka wyznaczyła termin 24 godzin do realizacji recepty. O powyższym pacjent informowany jest za pośrednictwem ulotki „Gwarancja 100% realizacji recepty w ciągu 24h", nazywanej przez stronę zobowiązaniem.
W przypadku niewywiązania się apteki z wyznaczonego terminu, pacjent otrzymuje kupon rabatowy na kwotę 20zł, uprawniający do obniżenia kosztów kolejnych zakupów wykonanych w

APTECE w terminie 14 dni od daty jego wydania.

W wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z 26 czerwca 2014 r., sygn. akt II GSK 668/13 stwierdzono, że reklamą działalności apteki będzie 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.
Zdaniem organu „ulotka – zobowiązanie" APTEKI gwarantująca realizację recepty w terminie 24H stanowi zachętę do korzystania z jej usług, bowiem przy niedotrzymania terminu wyznaczonego przez APTEKĘ, a nie uzgodnionego z pacjentem, oferuje możliwość obniżenia kosztów kolejnych zakupów. Natomiast kupon rabatowy w celu jego realizacji, skłania pacjenta do kolejnych zakupów w prowadzonej przez spółkę aptece i obniżenia ich kosztów o kwotę 20 zł.
Nie ulega zatem wątpliwości, że zarówno ulotki jak i kupony wydawane w aptece należy uznać za reklamę apteki i jej działalności. Działanie strony stanowiło bowiem zachętę do dokonywania zakupów w aptece i miało na celu zwiększenie obrotów (sprzedaży) w przedmiotowej aptece.
Stwierdzić ponadto należy, że wobec braku oświadczenia strony o zaprzestaniu wydawania przedmiotowych ulotek i kuponów organ nie znalazł podstaw do umorzenia postępowania.

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 aptek jest zatem zobowiązany nałożyć na przedsiębiorcę naruszającego powołany przepis stosowną karę pieniężną.

Organ w ramach prowadzonego postępowania stwierdził, że APTEKA wydając pacjentom ulotki gwarantujące realizacje recept w terminie 24H, a w przypadku niedotrzymania terminu wydając kupony rabatowe o wartości 20zł, zachęca do dokonywania zakupów w prowadzonej przez stronę aptece, co należy uznać za niedozwoloną reklamę apteki oraz jej działalności.

Biorąc pod uwagę fakt, że:
- spółka [redacted]

[redacted] była uprzednio karana, za naruszenie art. 94a ust.1 ustawy Prawo Farmaceutyczne
- Decyzja GIF-P-L-0740/132/PSZ/12 z 21.09.2012r. - kara w wysokości 3.000zł (trzy tysiące zł – jedna apteka).
Decyzja GIF-P-L-0740/152/AG/13 z 17.06.2013r. - kara w wysokości 5.000zł (pięć tysięcy zł – jedna apteka).
Decyzja GIF-P-L-0740/132/PSZ/12 z 21.09.2012r. - kara w wysokości 40.000zł (czterdzieści tysięcy zł – 47 aptek).

- naruszenie art. 94a ust.1 ustawy Prawo Farmaceutyczne przez stronę stwierdzone zostało po raz czwarty, po wejściu w życie zmienionych od dnia 1.01.2012r. przepisów,
- począwszy od dnia 1 stycznia 2012r. drogą elektroniczną wszyscy przedsiębiorcy prowadzący apteki na terenie województwa łódzkiego byli dwukrotnie informowani przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zakazie 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 obecnie www.lwif.pl,
- naruszenie ustawowego zakazu reklamy apteki oraz jej działalności jest długotrwałe, bowiem trwa przez okres trzech lat od września 2014r.,
- strona nie zaprzestała prowadzenie sprzecznej z przepisami prawa farmaceutycznego działalności (oświadczenie złożone w piśmie z 20.11.2017r.),
- strona była kilkakrotnie karana za naruszenie art. 94a ust. 1 PF, miała więc świadomość szerokiego sposobu rozumienia tego przepisu, a mimo to podjęła działania naruszające ustawowy zakaz reklamy aptek i ich działalności,
- nałożona w wysokości 20.000 zł kara pieniężna jest adekwatna do okoliczności, gdyż w ocenie Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora farmaceutycznego fakt prowadzenia reklamy apteki i jej działalności był bezsporny.

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 zatem zobowiązany nałożyć na przedsiębiorcę naruszającego powołany przepis stosowną karę pieniężną.

Karę pieniężną uiszcza się na wskazane w rozstrzygnięciu decyzji konto w terminie 7dni od dnia, w którym decyzja stanie się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych. 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.

POUCZENIE

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania, strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję.

Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, **co oznacza, że nie można jej zaskarżyć do sądu oraz decyzja nie będzie mogła być wzruszona w zwyczajnym trybie.**

Decyzja podlega wykonaniu przed upływem terminu do wniesienia odwołania, jeżeli jest zgodna z żądaniem wszystkich stron lub jeżeli wszystkie strony zrzekły się prawa do wniesienia odwołania.

Otrzymują:

[redacted]

2. a/a