

Strona:

DECYZJA Nr 1/NKP/2016

Działając na podstawie:

- art. 112 ust. 3 w związku z art. 94a ust. 1-4 oraz art. 129b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą prawo farmaceutyczne;

- art. 104 § 1 i 2, art. 105 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 23), zwanego dalej kpa

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowił:

1. Nakazać _____ z siedzibą w _____ zaprzestania prowadzenia niedozwolonej reklamy działalności apteki _____ w _____ przy ul. _____ (zezwolenie _____ z dnia _____), polegającej na umożliwianiu wykładania na sali ekspedycyjnej Apteki ulotek _____, zawierających reklamę produktów leczniczych i suplementów diety z podaniem ich cen.

2. Nałożyć na _____ z siedzibą w _____ karę pieniężną w wysokości **15.000 zł (piętnaście tysięcy złotych)**, w związku z prowadzeniem od stycznia 2013 r. niedozwolonej reklamy działalności apteki „_____” w _____ przy ul. _____ (zezwolenie _____ z dnia _____ r.), polegającej na umożliwianiu wykładania na sali ekspedycyjnej Apteki ulotek „_____”, zawierających reklamę produktów leczniczych i suplementów diety z podaniem ich cen.

UZASADNIENIE

W dniu 6.02.2013 r. Gdańska Okręgowa Izba Aptekarska w Gdańsku przekazała Pomorskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dostarczonej jej ulotkę/gazetkę reklamową:

_____ na której zamieszczono informację o promocji produktów leczniczych, suplementów diety i wyrobów medycznych (z podaniem ich cen). Jednocześnie Izba wniosła o przyznanie jej statusu strony w postępowaniu. Wydawcą ulotki jest firma _____ z siedzibą w _____, lając na uwadze fakt, iż ulotki poprzez umieszczenie w nich znaku słowno-graficznego podobnego do znaku, jakim posługuje się firma _____ mogą być odbierane przez pacjentów, jako zachęta do zakupu w prowadzonej przez stronę aptecę - Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż uzasadnione jest wszczęcie

postępowania w sprawie nakazania zaprzestania niedozwolonej reklamy apteki. Ulotki zostały włączone do materiału dowodowego.

Na mocy osobnego postanowienia organ dopuścił do udziału w sprawie Gdańską Okręgową Izbę Aptekarską. W wyniku złożonego przez stronę zażalenia oraz w związku z postanowieniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 5.07.2013 r. (GIF-P-L-0740/159/PSZ/12) uchylającym postanowienie PWIF w sprawie dopuszczenia Izby do udziału w sprawie, organ ostatecznie odmówił dopuszczenia GOIA do udziału na prawach strony w niniejszym postępowaniu.

W doręczonym stronie zawiadomieniu o wszczęciu Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, działając na podstawie art. 50 § 1 oraz art. 7 i 77 Kodeksu postępowania administracyjnego zobowiązał do udzielenia pisemnych wyjaśnień w następujących kwestiach:

1. Czy _____, zlecała i nadal zleca firmie _____ sp. z o.o. z siedzibą w _____ wydawanie i dystrybucję ww. gazetki, jeżeli tak, to czy odbywa się to na podstawie zawartej z _____ z o.o. z siedzibą w _____ umowy współpracy z 2 stycznia 2012 r., w której mowa o udostępnieniu przez Państwa powierzchni reklamowej w aptekach?
2. Kto (nazwa i adres) decyduje o zamieszczonych w Gazetce cenach leków i suplementów diety?
3. Gdzie i w jaki sposób dystrybuowane (wykładane) są przedmiotowe gazetki, w szczególności czy były wykładane na sali ekspedycyjnej przedmiotowej apteki?
4. Czy w aptekach prowadzonych przez spółkę, a w szczególności w aptecę w przy ul. _____ odbywa się sprzedaż opisanych w Gazetce leków oraz suplementów diety po cenach w niej wskazanych?

W odpowiedzi pismem z dnia 15.03.2013 r. strona wyjaśniła, że zarówno strona, jak i sama Apteka nie kolportuje Gazetki. Gazetka zawiera wyłącznie „reklamy producenckie”. Strona nie zlecała wydawania i dystrybucji Gazetki firmie _____ z siedzibą w _____. Firma ta cały czas umieszcza Gazetki na sali ekspedycyjnej Apteki na podstawie zawartej ze stroną umowy o współpracy. Ceny produktów leczniczych i suplementów zostały ustalone i zamieszczone w Gazetce przez _____ z siedzibą w _____ podstawie analizy rynku i nie są to stricte ceny obowiązujące w Aptecę.

Po przeanalizowaniu materiału dowodowego Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 2.01.2014 r. wezwał stronę do udzielenia odpowiedzi na dodatkowe pytania:

1. Czy _____, z o.o. zlecała i nadal zleca firmie _____, z o.o. z siedzibą w _____ wydawanie i dystrybucję gazetki _____, jeżeli tak, to czy odbywa się to na podstawie zawartej z _____ z siedzibą w _____ umowy współpracy z 2 stycznia 2012 r., w której mowa o udostępnieniu przez Państwa powierzchni reklamowej w aptekach?
2. Kto (nazwa i adres) decyduje o zamieszczonych w ww. gazecie cenach leków i suplementów diety, znaku słowno-graficznym „_____”?
3. Gdzie i w jaki sposób dystrybuowane (wykładane) są przedmiotowe gazetki, w szczególności czy były wykładane na sali ekspedycyjnej przedmiotowej apteki?
4. Czy w przedmiotowej aptece odbywa się sprzedaż opisanych w gazecie leków oraz suplementów diety po cenach w niej wskazanych? Jeżeli tak, to od jak dawna

prowadzona jest taka sprzedaż? W przypadku odpowiedzi negatywnej organ wezwał do przedstawienia wyciągu z dokumentacji sprzedaży leków za miesiąc styczeń 2013.

W piśmie z dnia 12.01.2015 r. strona wskazała, że stronę łączy z _____ z o.o. z siedzibą w _____, umowa, który dotyczy między innymi udostępniania wydawnictw sp. z o.o. z siedzibą w _____ w miejscu dostępnym dla pacjentów odwiedzających placówki. Wydawnictwa nie są kolportowane poza lokalem Apteki. Strona nie decyduje o zamieszczonych w Gazetkach cenach leków i suplementów, ani o znaku słowno-graficznym zamieszczonym w Gazetkach. Do pisma został dołączony wyciąg z cenami stosowanymi przez Aptekę obejmujący 71 leków. Zbieżność cen z cenami w Gazetce stwierdzono w 23. przypadkach. W uzupełnieniu (pismo strony z 4.02.2015 r.) dodano, że pacjenci mają swobodny dostęp do Gazetek od stycznia 2013 r., a do Apteki dostarczanych jest miesięcznie około 750 egz. Gazetki.

Pismami z dnia 20.02.2015 r. PWIF wystąpił do dwóch wytypowanych producentów leków występujących w Gazetkach z pytaniem, czy zlecali reklamę swoich produktów stronie, czy mieli wpływ na ceny leków i szatę graficzną zamieszczone w Gazetkach.

wyjaśniła, że reklamę produktów zleciła firmie _____ z o.o. z siedzibą w _____ nie miała natomiast wpływu (nie sugerowała, nie rekomendowała) na cenę i szatę graficzną Gazetki. Podobne wyjaśnienia złożyła firma _____ o. Obie firmy przesłały w załączeniu kopie zleceń reklamy produktów leczniczych. Na zleceniu przedstawionym przez _____ w miejscu przeznaczonym na podpis i pieczętę zleceniobiorcy widnieje pieczęć: _____ o.o. z danymi strony. Pieczęć jest przekreślona. Pod spodem odręcznie wpisana nazwa _____ z o.o.

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w piśmie z dnia 1.10.2015 r. poinformował stronę o rozszerzeniu podstawy prawnej postępowania, wyjaśniając, że postępowanie toczyć się będzie dalej na podstawie art. 94a ust. 1-3 oraz art. 129b ust. 1 prawa farmaceutycznego. W związku z tym zadał pytanie, czy Gazetki nadal są wykładane w ilości 750 egz.

W odpowiedzi z dnia 9.10.2015 r. strona potwierdziła fakt dostępności ulotek izbie ekspedycyjnej Apteki w podanej wyżej ilości, zaznaczając, że wydawcą jest _____ sp. z o.o., i że są to reklamy producenckie, a ceny tam wskazane nie są cenami obowiązującymi w Apteczce, ale cenami ustalonymi na podstawie analizy rynku.

Pismem z dnia 29.10.2015 r. organ zawiadomił stronę o możliwości wypowiedzenia się w ciągu 7 dni od dnia odebrania zawiadomienia, co do zebranego w sprawie materiału dowodowego. Strona odebrała zawiadomienie w dniu 2.11.2015 r. W określonym czasie nie zajęła stanowiska.

PWIF po dokładnym przeanalizowaniu materiału dowodowego uznał, że strona od stycznia 2013 r. prowadzi niedozwoloną reklamę Apteki. Do takiego wniosku doszedł na podstawie następującego stanu faktycznego.

Bezspornym jest, że Apteka działa w ramach sieci aptek pod nazwą: _____ wykorzystując (baner zewnętrzny) charakterystyczny znak słowno-graficzny składający się z umieszczonego po lewej stronie _____ którego tło wrysowany _____ oraz umieszczonych po prawej stronie _____

_____ większa czcionka, kolor _____
Poza sporem jest również fakt, iż od stycznia 2013 r. w sali ekspedycyjnej Apteki wykładane są Gazetki: _____ Gazetki opatrzone są łudząco podobnym do wyżej wymienionego znaku, tak w sensie graficznym, jak i brzmieniowym, znakiem słowno-graficznym, składającym się: z umieszczonego po lewej stronie _____

z wrysowanymi na _____, umieszczonych po prawej stronie jedno po
_____ mniejsza czcionka, kolor _____, większa czcionka
_____, najmniejsza czcionka, kolor _____. W sumie różnica sprowadza się
na wrysowaniu w _____ innego symbolu i zamianie wyrazu _____, na podobnie
brzmiący wyraz _____ a także dodaniu mniejszego wyrazu _____. W Gazecie
zamieszczone są produkty lecznicze oraz suplementy diety z podaniem ich opisu i cen,
z dominującym wykorzystaniem kolorów _____ użytych w znaku słowno-
graficznym Apteki. W Gazetkach drobnym drukiem informuje się adresatów, że nie jest to
reklama apteki i oferta handlowa, ale informacje zawarte w Gazecie **ważne są** (w przypadku
Gazetki:

Na ostatniej stronie widnieje informacja, że wydawcą jest _____ o.o. na zlecenie
_____ a także jest miejsce (niewypełnione) na dane dotyczące lokalizacji
i godzinach pracy aptek. Poza sporem jest również ustalenie, że istotnie wydawcą Gazetki
jest _____, natomiast strona od stycznia 2013 r. do dnia wydania decyzji zezwala
firmie _____ (na podstawie zawartej z tą firmą umowy współpracy) na wykładanie
Gazetek w liczbie 750 egz. miesięcznie na sali ekspedycyjnej Apteki.

Materiał dowodowy nie dał podstaw do stwierdzenia, że strona formalnie była
zaangażowana w wydanie i dystrybucję Gazetek. Niemniej jednak o nieformalnym
zaangażowaniu strony świadczyć fakt wykorzystania w Gazecie łudząco podobnego znaku
graficznego do znaku, jakim posługuje się Apteka, a także zamieszczone na zleceniu
przedstawionym przez _____, ki firmowe strony. Za powyższym
przemawia również fakt stosowania przez Aptekę cen identycznych lub bardzo zbliżonych do
tych zamieszczonych w Gazecie.

Organ nie dał wiary stronie, iż Gazetka ma charakter jedynie „reklamy producenckiej”
z uwagi na okoliczność, iż Gazetka została opatrzona znakiem słowno-graficznym łudząco
podobnym do znaku, jakim posługuje się Apteka, a na końcu Gazetki znajduje się miejsce
przeznaczone na dane apteki. Ponadto Gazetka wskazuje ceny, których nie
ustalali/sugerowali/rekomendowali producenci produktów leczniczych i suplementów diety.
Biorąc pod uwagę, że _____ o. nie prowadzi aptek, ani hurtowni farmaceutycznych
(ergo nie ma interesu w informowaniu o cenach produktów na rynku), a Apteka stosowała
ceny identyczne lub zbliżone do cen w Aptece, należy uznać, że ceny wskazane w Gazecie
musiały być powiązane z polityką cenową stosowaną przez stronę w sieci swoich aptek, a
w tym również w Aptece, co nie musi być sprzeczne z twierdzeniem, iż ceny były ustalane na
podstawie „analizy rynku farmaceutycznego”.

Zgodnie z treścią art. 94a ust. 1 prawa farmaceutycznego w brzmieniu
obowiązującym od 1 stycznia 2012 r. zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych
oraz ich działalności. Nie stanowi natomiast reklamy informacja o lokalizacji i godzinach
pracy apteki lub punktu aptecznego. Przepis ten w powyższym brzmieniu zaczął
obowiązywać od dnia 1 stycznia 2012 r. na mocy art. 60 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r.
o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz
wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696). Nowelizacja ustawy podyktowana była
wprowadzeniem całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych oraz zakazu
reklamy placówek obrotu pozaaptecznego odnoszącej się do produktów leczniczych
i wyrobów medycznych. Z zakresu pojęcia reklamy apteki wyłączono jedynie informację
o lokalizacji i godzinach pracy apteki. Przytoczone zmiany argumentowano koniecznością
zwiększenia ochrony pacjentów oraz finansów publicznych przed negatywnymi skutkami
reklamy aptek, wskazując, że: „cele przedsiębiorców prowadzących apteki, w tym dążenie do
maksymalizacji zysku, muszą być podporządkowane wymogom wynikającym z konieczności
ochrony zdrowia pacjentów” (uzasadnienie do projektu, druk sejmowy VI.3491). Interpretując

art. 94a ust. 1 prawa farmaceutycznego przed jego nowelizacją (zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.) - posiłkując się definicją z Wielkiego Słownika Wyrazów Obcych (pod. Red. M. Bański, PWN, Warszawa 2003) - wyrażano stanowisko, że reklamą jest działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług., wskazano, że reklamą jest działanie mające na celu zachęcanie potencjalnych klientów do zakupu. Twierdzono, że reklamą działalności apteki będzie więc 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" (vide wyroki WSA w Warszawie z dnia 17 października 2008 r., sygn. akt VII SA/Wa 698/08 i z dnia 1 lutego 2008 r., sygn. akt VII SA/Wa 1960/07, opubl. orzeczenia.nsa.gov.pl). Należy mieć na uwadze, że sposób pojmowania reklamy w obszerny sposób przedstawił Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2 października 2007 r., sygn. akt II CSK 289/07, LEX nr 341805, w którym wyjaśnił, iż: „reklama oznacza każde przedstawienie (wypowiedź) w jakiejkolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów, dokonane w celu wspierania zbytu towarów lub usług. Powszechnie przyjmuje się, że reklamą są wszelkie formy przekazu, w tym także takie, które nie zawierając w sobie elementów ocennych ani zachęcających do zakupu, mogą jednak zostać przyjęte przez ich odbiorców jako zachęta do kupna. Wszelkie promocje, w tym cenowe, są reklamą towaru i firmy, która ich dokonuje. " Zbieżne stanowisko zajmowała także doktryna np.: M. Koremba w Komentarzu do art. 94a ustawy-Prawo farmaceutyczne, LEX czy A. Rabiega - Przyłęcka w głosie do wyroku WSA z dnia 6 marca 2008 r., VII SA/Wa 2216/07 (teza 5): „nawet jeśli uzna się, iż określona działalność nie stanowi reklamy produktów leczniczych np. ze względu na jedynie informacyjny charakter przekazu, nie wyklucza to zakwalifikowania jej jako spełniającej cechy reklamy działalności apteki.", (LEX/el.2011, czy D. Harasimiuk, Zakaz reklamy towaru w prawie europejskim i polskim, Oficyna 2011, pkt. 3.2.1.3., LEX). Zaprezentowane wyżej stanowiska, mimo iż dotyczą wcześniejszego brzmienia art. 94a prawa farmaceutycznego, pozostają aktualne w odniesieniu do nowych uregulowań obowiązujących od 1 stycznia 2012 r. (wyrok WSA z 8.11.2012 sygn. akt VI SA/Wa 1687/12).

W świetle przedstawionej wykładni art. 94a prawa farmaceutycznego nie ma co do tego wątpliwości, że Gazetki reklamujące produkty lecznicze i suplementy diety z podaniem ich ceny (i określeniem czasu ważności jej treści), w związku z wykorzystaniem w nich znaku słowno-graficznego łudząco podobnego do znaku używanego przez Aptekę, mają na celu i mogą zachęcać pacjentów odwiedzających Aptekę do skorzystania z jej promocyjnej (obowiązującej w określonym czasie) oferty. W przypadku strony niedozwolona działalność reklamowa Apteki sprowadza się do umożliwienia o.o. - na podstawie zawartej umowy współpracy – na stałe wykładanie Gazetek na sali ekspedycyjnej Apteki. Organ w toku postępowania nie uzyskał dowodów wskazujących na formalne zaangażowanie strony w wydawanie Gazetek i ich dystrybucję.

W myśl art. 129b ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności. Zgodnie z treścią ust. 2 przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

Określając wysokość kary organ na niekorzyść strony uwzględnił fakt, iż stan naruszenie przepisów dotyczących niedozwolonej reklamy trwa od stycznia 2013 r. Na niekorzyść strony przemawia również fakt, Gazetki wykładane są w dużych ilościach po 750 sztuk miesięcznie i mogą być przez pacjentów wynoszone na zewnątrz Apteki, co dodatkowo wzmacnia oddziaływanie takiej reklamy. Z kolei na korzyść strony wskazuje fakt, iż do naruszenia przepisów doszło po raz pierwszy. Kara w wysokości 15.000 zł stanowi 3/10 maksymalnej kary przewidzianej przez przepisy ustawy i w ocenie organu właściwie będzie spełniać funkcje prewencyjne.

Na podstawie art. 94a ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne decyzji w części dotyczącej nakazania zaprzestania prowadzenia niedozwolonej reklamy (pkt 1 sentencji) nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny informuje, że kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna, wpłacając przelewem na rachunek Nr **25 1010 1140 0159 7422 3100 0000**

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.

POUCZENIE

Od decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Odwołanie od decyzji należy złożyć za pośrednictwem Pomorskiego Inspektora Farmaceutycznego w Gdańsku, w terminie 14 dni od dnia jej otrzymania.

Otrzymują:

1. Strona

② aa x 2

POMORSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Grażyna Mazurowska