

ŚWIĘTOKRZYSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KIELCACH

25-520 Kielce ,ul. Targowa 18
tel.041 34-518-35, fax 041 34-529-45

Kielce, dn.21 kwietnia 2015r.

WIF-KI-WSN.8523.5.2015

DECYZJA

Na podstawie art. 94a oraz art. 129b ust.1 i 2, a także art. 86, art. 87 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45 poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2013.267 j.t. ze zm.)

**ŚWIĘTOKRZYSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY w KIELCACH**

- I. **Stwierdza naruszenie zakazu, o którym mowa w art. 94a ust. 1** ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45 poz. 271 ze zm.) poprzez prowadzenie przez podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę (...) z o.o. z siedzibą w (...), ul. (...),(...) reklamy apteki i jej działalności, polegającej na uczestnictwie w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem kart (...) Karta Apteczna i (...) Ubezpieczenie Lekowe, będących identyfikatorem i upoważniających ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę **i nakazuje zaprzestanie prowadzenia reklamy wyżej wymienionej apteki;**
- II. nakłada na podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę (...) Sp. z o.o. z siedzibą w , ul. (...),(...), karę pieniężną w kwocie (...) zł (słownie złotych: (...)), którą należy wpłacić na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Kielcach Bank (...) Oddział (...) Nr (...) w

terminie 7 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji;

- III. nakazuje, aby podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę (...) Sp. z o.o. z siedzibą w (...), ul. (...),(...) realizował wyłącznie zadania apteki określone w art. 86 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r Nr 45, poz. 271 ze zm.).

UZASADNIENIE

W niniejszej sprawie wszczęto postępowanie administracyjne w celu ustalenia, czy ujawnione działania przedmiotowej apteki polegające na uczestnictwie w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem kart (...) Karta Apteczna i (...) Ubezpieczenie Lekowe, będących identyfikatorem i upoważniających ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę, pozostają w zgodzie z uregulowaniami ustawy Prawo farmaceutyczne.

W dniach 27.10-28.10.2014 r. w w/w aptece ogólnodostępnej została przeprowadzona kontrola planowa z której sporządzono protokół z dnia 6.11.2014 r. WIF-KI-WSN.8521.118.2014BS.

W dziale IX (str. 12), XVI (str. 19) i XXI (str.21) protokołu, wskazano uchybienia polegające na uczestnictwie przedmiotowej apteki w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) za pośrednictwem systemu realizacji transakcji (...) oferowanego przez spółkę (...) S.A. z siedzibą w (...). Stanowi o tym dołączona do protokołu kopia umowy o współpracę określająca zasady obsługi ubezpieczenia lekowego w ramach systemu (...) wraz z załącznikami.

Ponadto w trakcie prowadzonych czynności kontroli, stwierdzono, iż przedmiotowa apteka świadczy nie tylko usługi farmaceutyczne wskazane w art. 86 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne, ale również dokonuje zakupu i sprzedaży produktów wymienionych w art. 72 ust.5 ustawy Prawo farmaceutyczne od/do innych aptek ogólnodostępnych nie należących do kontrolowanego podmiotu.

Wniesione na piśmie przez pełnomocnika strony adw. (...) w dniu 14.11.2014 r. zastrzeżenia do protokołu kontroli, nie zostały uwzględnione, o czym pełnomocnik strony, został poinformowany w dniu 16.01.2015 r.

Jednocześnie Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach, w zawiadomieniu z dnia 29.01.2015 r. zwrócił się do strony o wyjaśnienie w sprawie

funkcjonowania ubezpieczenia lekowego w aptece ogólnodostępnej podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę (...) Sp. z o.o. z siedzibą w (...), ul. (...),(...).

Dodatkowo w ramach prowadzonego postępowania dowodowego Świętokrzyski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przeprowadził w dniu 27.03.2015 r. dowód z przesłuchania w charakterze świadka kierownika w/w apteki Pani (...).

Uczestnictwo apteki prowadzonej podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę (...) Sp. z o.o. z siedzibą w (...), ul. (...),(...) w/w obsłudze ubezpieczenia lekowego jest ewidentne i zostało potwierdzone przez stronę (*dowód*: załącznik nr 57 do protokołu kontroli z dnia 06.11.2014r.), oraz zeznania świadka Pani (...) – Kierownika Apteki, która zeznała, iż apteka obsługiwała ubezpieczenie lekowe oferowane przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...). Ponadto świadek zeznała również, że w systemach komputerowych funkcjonujących w aptece zainstalowany jest program umożliwiający rejestrację zakupów przy użyciu kart (...) . Dodatkowo, świadek potwierdziła sprzedaż kosmetyków do innych aptek. Jednakże zastrzegła, iż po przeprowadzonej kontroli podobnych transakcji apteka nie przeprowadza (*dowód*: protokół przesłuchania świadka z dnia 27.03.2015r.).

W związku z uregulowaniami art. 10 § 1 kpa, organ poinformował stronę, że zakończył prowadzenie postępowania dowodowego w przedmiocie naruszenia art. 94a ust. 1, art. 86 oraz art. 87 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).

Poinformował, że w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma strona może wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, ma także prawo wglądu w akta sprawy oraz, że po upływie wyznaczonego terminu, zostanie wydana decyzja administracyjna.

Organ zważył co następuje:

Podstawę wszczęcia i prowadzenia przedmiotowego postępowania, którego stroną jest podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w (...) ul. (...) prowadzonej przez przedsiębiorcę (...) Sp. z o.o. z siedzibą w (...), ul. (...),(...), stanowi art. 94a ust.1, art. 86 oraz art. 87 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz stwierdzenie, że apteka uczestniczy w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem kart (...) Karta Apteczna i

(...) Ubezpieczenie Lekowe, będących identyfikatorem i upoważniających ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę.

Zgodnie z brzmieniem art. 94a ust. 1 ustawy 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. 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, jeżeli 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, jeżeli 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.

Reasumując należy stwierdzić, że reklamą jest każdego rodzaju działanie lub informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów i która w taki sposób jest odbierana przez pacjentów.

Reklama może przyjmować różne formy w szczególności haseł sloganów spotów TV, ulotek, billboardów, folderów czy gazetek.

Za reklamę działalności apteki zostały uznane również czynności polegające na wręczaniu bonów rabatowych, umieszczanie obok nazwy apteki napisów: niskie ceny, wysokie rabaty czy też umożliwianiu zakupów z użyciem kart funkcjonujących w ramach programów ubezpieczeniowych. Za działania reklamowe winny być uznane wszystkie te działania, których zamierzonym celem jest pozyskanie nowych lub zatrzymanie „starych klientów”.

W przeciwieństwie do informacji handlowej, która zawiera obiektywne informacje o produkcie lub usługach świadczonych przez przedsiębiorcę istotą reklamy jest zachęcanie. W niniejszej sprawie za reklamę należy uznać umożliwienie zakupu, który jest dofinansowywany przez podmiot trzeci.

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 zasady uczestnictwa w obsłudze ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem kart (...) Karta Apteczna i (...) Ubezpieczenie Lekowe, będących identyfikatorem i upoważniających ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie

wszystkich produktów oferowanych przez aptekę, nie pozostawiają wątpliwości co do celu, dla którego program jest realizowany przez stronę, a mianowicie uatrakcyjnienia apteki jako miejsca, w którym klienci będą mogli przy okazaniu odpowiedniej karty, faktycznie skorzystać z różnych rabatów przy zakupie dostępnych tam produktów. Takie działanie nosi niewątpliwie znamiona reklamy. Na potwierdzenie powyższego został zgromadzony materiał dowodowy, zaś sam fakt uczestnictwa w programie został potwierdzony przez stronę. Wynika z niego niezbicie, iż klient apteki posługując się kartą (...) płaci jedynie za część należności (*dowód*: raport z transakcji złożony przez kierownika apteki w trakcie kontroli do protokołu -zał. 61- potwierdzony zeznaniami świadka (...) z dnia 27.03.2015r). Kwota zapłacona kartą (...) jest i tak pokrywana przez sponsora (ubezpieczyciela), o czym świadczą zapisy w raporcie transakcji.

Powyższe działania zachęcają klientów do zakupów, oferując im korzyści w postaci *de facto* uregulowania za nich części należności za zakupy w aptece.

Powyższe niewątpliwie, należy uznać za reklamę apteki i jej działalności.

Takie działanie stwarza warunki przymuszania do związania się z apteką oraz ma na celu zwiększenie obrotu w aptecce uczestniczącej w programie.

Program ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem kart (...) Karta Apteczna i (...) Ubezpieczenie Lekowe, będących identyfikatorem i upoważniających ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę, w którym uczestniczy przedmiotowa apteka mieści się w pojęciu niedozwolonej reklamy z art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Działalność gospodarcza w tym handlowa czy usługowa jest działalnością zarobkową. Prowadzenie apteki do takiej działalności zarobkowej nakierowanej na osiągnięcie zysków również się zalicza. Trudno zatem przyjąć aby obsługiwanie w szerokim tego słowa znaczeniu organizatora w/w programu przez stronę (angażowanie własnych pracowników, ustawienie kas fiskalnych uwzględniające uczestnictwo w programach - przygotowywanie raportów z transakcji) stanowiło jej działalność charytatywną.

Oceniając uczestnictwo przez stronę w w/w programie należy stwierdzić, że stanowi ono niedopuszczalną reklamę apteki i jej działalności a tym samym narusza art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w obowiązującym jej brzmieniu.

Wskazać również należy, iż mając na uwadze definicję reklamy apteki: „Reklamą działalności apteki jest działanie polegające na zachęcaniu potencjalnych klientów do

dokonywania zakupu usług farmaceutycznych w konkretnej aptece lub punkcie aptecznym. 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" oraz definicje i celowość programów ubezpieczeniowych (lojalnościowych) należy stwierdzić, że są one formą reklamy działalności aptek, gdyż stanowią one zachętę do kupna produktów leczniczych wyłącznie we wskazanych aptekach w celu zwiększenia ich obrotów.

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.

Strona przyznała, że prowadzona przez nią apteka realizuje program ubezpieczenia lekowego oferowanego przez (...) S.A. z siedzibą w (...) w ramach systemu (...), realizowanego z użyciem kart (...) Karta Apteczna i (...) Ubezpieczenie Lekowe, będących identyfikatorem i upoważniających ich posiadaczy do dofinansowania przy zakupie wszystkich produktów oferowanych przez aptekę.

Organ w ramach prowadzonego postępowania stwierdził, że udział apteki w programie, który w istocie swej poprzez odnoszenie korzyści (obniżenie ceny) przez uczestniczących w nim pacjentów zachęca do dokonywania zakupów w prowadzonej przez stronę aptece stanowi niedozwoloną jej reklamę i jej działalność.

Biorąc pod uwagę fakt, że:

- strona 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 1.01.2012r. przepisów,

nałożona w wysokości (...) 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.

Przepis art. 86 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r.- *Prawo farmaceutyczne* (tekst jednolity Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) wyraźnie określa obszar działalności apteki wskazując, iż obejmuje on:

- wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;
- sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast w ciągu 4 godzin;
- sporządzanie leków aptecznych
- udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 86 ust.8 ustawy Prawo farmaceutyczne, apteka posiada uprawnienia w zakresie prowadzenia obrotu produktami wymienionymi w art. 72 ust.5 tejże ustawy tj. wyrobami medycznymi, suplementami diety, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środkami kosmetycznymi, środkami higienicznymi, przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych, środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego oraz środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie. Jednakże przepis ten stawia podstawowy warunek, że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać w podstawowej działalności apteki.

Przepis art. 86 ustawy Prawo farmaceutyczne, nie zobowiązuje apteki do wydawania produktów, o których mowa w art. 72 ust.5 cyt. ustawy. Przepis ten, dopuszcza jedynie powyższe produkty do obrotu w aptekach w ustawowo określonych okolicznościach. Należy podkreślić, iż zgodnie z art. 87 ust.2 apteki ogólnodostępne przeznaczone są do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust.8 oraz do wykonywania czynności określonych w art. 86 ust.1 i 2.

W związku z faktem, iż zadaniem apteki jest prowadzenie obrotu detalicznego i zaopatrywanie ludności, należy stwierdzić, iż dokonywanie sprzedaży kosmetyków, suplementów diety i wyrobów medycznych do innych podmiotów niż ludność, stoi w sprzeczności z przytoczonymi powyżej art. 86 i 87 ust.2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wszelkie zatem działania poczynione przez stronę, a polegające na sprzedaży kosmetyków od/do innych aptek ogólnodostępnych nie należących do kontrolowanego są niezgodnie z w/w regulacją.

Biorąc powyższe pod uwagę na podstawie art. 94a ust. 1, art. 129b ust. 1, 2, 4, art. 86, art. 87 ust.2 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 (Dz.U. 2013.267 j.t. ze zm.) postanowiono 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.

Otrzymują:

1. adw. (...),
Kancelaria Adwokacka, (...) i (...) Spółka Partnerska
ul. (...), (...)
pełnomocnik
(...) Sp. z o.o. z siedzibą w (...)

2. a/a