

WIF.WA.II.8523.1.7.2013.RB

Decyzja

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

- I. Na podstawie art. 94a ust. 2, ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm. dalej Prawo farmaceutyczne) oraz art. 104 § 1 w związku z art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny po przeprowadzeniu postępowania w przedmiocie podejrzenia naruszenia dyspozycji art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wszczętego z urzędu przeciwko przedsiębiorcy: **stwierdza naruszenie zapisu, o którym mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne poprzez prowadzenie reklamy aptek ogólnodostępnych zlokalizowanych w , za pomocą plakatu wywieszonego w/w aptekach zatytułowanego i nakazuje zaprzestanie jej prowadzenia.**
- II. Na podstawie art. 129b ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. z 2008r. nr 45 poz 271 ze zm.) nakłada się na przedsiębiorcę: , karę pieniężną w wysokości (słownie: złotych) z tytułu naruszenia zakazu, o jakim mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne w zakresie opisanym w punkcie I sentencji niniejszej decyzji, płatną do budżetu państwa.
- III. Nakazowi w punkcie I na podstawie dyspozycji art. 94a ust. 4 Prawa farmaceutycznego nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Uzasadnienie

W dniu 3 czerwca 2013r. do organu wpłynęło pismo w którym wskazał, iż w witrynie apteki ogólnodostępnej umieszczony został plakat zatytułowany:

W dniu 12 czerwca 2013r. organ zawiadomił stronę, że zostało wszczęte postępowanie w przedmiocie naruszenia dyspozycji art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. z 2008r. nr 45 poz 271 ze zm. dalej Prawo farmaceutyczne) w związku z podejrzeniem prowadzenia reklamy działalności aptek zlokalizowanych na terytorium województwa mazowieckiego za pomocą plakatu zatytułowanego Stronę poinformowano jednocześnie o prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz złożenia wyjaśnień lub dostarczenia nowych materiałów dowodowych.

W dniu 20 czerwca 2013r. strona zapoznała się z aktami sprawy.

W odpowiedzi na zawiadomienie o wszczęciu oraz po zapoznaniu się z aktami sprawy strona w dniu 27 czerwca 2013r. złożyła pisemne oświadczenie, iż *„Zgodnie z zaleceniami pokontrolnymi w na plakacie została umieszczona informacja, o której mowa w art. 44 ust. 1.(o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.) Z racji wymogu narzuconego nam przez wyżej wymienione plakaty zawiesiliśmy we wszystkich naszych Aptekach, tak aby był jak najbardziej widoczny i czytelny dla pacjentów”.*

Do pisma został dołączony przedmiotowy plakat oraz zalecenia pokontrolne

Pismem z dnia 23 lipca 2013r. organ zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania.

Do dnia wydania niniejszej decyzji strona nie zgłosiła żadnych nowych wniosków dowodowych oraz wyjaśnień.

Mając na uwadze powyższe organ zważył co następuje:

W toku postępowania ustalono, iż przedsiębiorca: z siedzibą w prowadzi apteki ogólnodostępne zlokalizowane:

Organ za udowodnione i bezsporne uznaje, iż w w/w aptekach w witrynach zewnętrznych wywieszono są plakaty, gdyż strona postępowania sama na to wskazała w piśmie z dnia 26 czerwca 2013r.

Na plakacie umieszczono następujące informacje:

Należy podkreślić, iż wyrazy (na białym tle czarne litery), (na białym tle czerwone litery) są napisane bardzo dużymi literami, natomiast pozostałe wyrazy bardzo małą czcionką, która jest nieczytelna z odległości.

W stopce plakatu umieszczono bardzo małymi czarnymi literami na białym tle treść:

„Art. 44. 1. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanej na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.

2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanej na receptę. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanej leku.”

Stwierdzenie naruszenia

Zgodnie z dyspozycją art. 94a ust. 1, ust. 2 i ust. 3 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. W razie stwierdzenia naruszenia w/w przepisu wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy. Zapis art. 94a ust. 1 w/w ustawy nie definiuje pojęcia reklamy apteki, wskazując jedynie działania, które nimi nie są. Nie stanowi reklamy jedynie informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

W orzecznictwie wskazuje się, że wobec braku ustawowej definicji reklamy działalności aptek, należy w tym względzie odwołać się do opracowań słownikowych.

Posiłkując się definicjami reklamy zawartymi w publikacjach słownikowych wskazać trzeba, że za reklamę uważa się każde działanie, mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług (np. Wielki Słownik Wyrazów Obcych pod red M. Bańki, wyd. PWN, Warszawa 2003).

Oznacza to, że za reklamę apteki należy uznać każde działanie skierowane do publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych. Objęcie zakazem "każdego działania" wyłącza z tej dyspozycji tylko jeden stan faktyczny, określony w zdaniu 2 art. 94a ust.1 – kierowanie do

publicznej wiadomości informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 kwiecień 2013, sygn. akt VI SA/Wa 315/13).

Organ podkreśla, iż w przedmiotowym przypadku należy zwrócić szczególną uwagę na dobór formy graficznej i treści, w której zastosowano tzw. efekt złudzenia optycznego. Dla potencjalnego pacjenta z odległości widoczne są tylko i wyłącznie wyrazy „, ponieważ te wyrazy zostały napisane bardzo dużą czcionką. Wyrazy oraz są napisane wielką czcionką i dlatego są czytelne dla każdego, przeciętnego pacjenta, nawet mającego słabszy wzrok. Pozostałe wyrazy są pisane małą czcionką i pozostają nieczytelne z odległości. Za reklamowym charakterem plakatu przemawiają takie elementy jak:

- żywy czerwony kolor, który przyciąga wzrok,
- **treść pisana dużym rozmiarem czcionki tworząca krótkie hasło reklamowe**

Zatem w przedmiotowym przypadku mamy do czynienia z dwoma przekazami, zawartymi w przedmiotowym plakacie, pierwszy **przekaz reklamowy** tworzony przez wyrazy napisane dużą czcionką o treści:

oraz drugi przekaz, widoczny jedynie z bardzo bliskiej odległości, polegający na informowaniu świadczeniobiorców (pacjentów) o możliwości nabycia tańszych odpowiedników leków.

Organ wskazuje, iż w niniejszym postępowaniu wziął pod uwagę fakt, iż dyspozycja art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2011.122.696 dalej ustawa o refundacji leków) wskazuje, iż „*Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptie. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.*” oraz fakt, iż apteka zgodnie z art 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o refundacji leków w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek: zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept oraz informację, o której mowa w art. 44 ust. 1.

W tym miejscu organ pragnie podkreślić, iż w każdej aptece powinno znajdować się wydzielone miejsce, w którym są umieszczane informacje dla pacjentów tzw. tablica ogłoszeń, na której umieszczane są informacje na temat działalności apteki w tym np. informacja o możliwości nabycia tańszych odpowiedników leków.

W ocenie organu przedmiotowy plakat nie był informacją, o której mowa w wyżej cytowanym artykule, a stanowi reklamę apteki. Wskazać należy, iż cytowany art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji leków nie nakazuje poinformować o tańszych lekach w aptece (wszystkich), a nakazuje poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją innego niż zapisany na receptie (odpowiednika), którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptie. Taki zapis oznacza, iż apteka ma również obowiązek poinformować o odpowiedniku posiadającym taką samą cenę (nie koniecznie tańszego).

W ocenie organu przedmiotowe plakaty są tak skonstruowane, iż w odbiorze konsumenta (pacjenta) do którego są adresowane nie zostają odczytane jako oficjalny komunikat urzędowy, obowiązek informacyjny wynikający z ustawy, a są odbierane jako przekaz reklamowy, zawierający hasło

W niniejszej sprawie strona pod pozorem przekazywania informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji leków w rzeczywistości prowadzi reklamę apteki. Na plakacie rzeczywisty powód umieszczenia go został wskazany, dopiero w stopce plakatu i w sposób mało widoczny, bardzo małą czcionką, która z odległości jest nieczytelna.

Kara Pieniężna

Zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 1 i ust. 2 Prawa farmaceutycznego 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. Karę pieniężną, określoną 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.

Z powyższego wynika, iż kara pieniężna jest obligatoryjna, a zatem czy w konkretnej sprawie w odniesieniu do konkretnego przedsiębiorcy należy nałożyć sankcję karną nie decyduje organ, w tym wypadku Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, gdyż kara ta wynika wprost z zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne. W przypadku stwierdzenia prowadzenia reklamy apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności organ na podstawie przepisów prawnych jest zobligowany nałożyć karę, ma jedynie możliwość miarkowania wysokości kary.

W przedmiotowym postępowaniu zostało udowodnione prowadzenie reklamy aptek należących do strony tj. dlatego organ nie może odstąpić od nałożenia kary, gdyż nie posiada kompetencji do uznaniowego nałożenia bądź nienałożenia kary pieniężnej.

Zgodnie z art. 83 Konstytucji RP, każdy ma obowiązek przestrzegania prawa Rzeczypospolitej Polskiej.

Obowiązek znajomości i przestrzegania norm prawa ciąży tym bardziej na profesjonalnych uczestnikach obrotu rynkowego.

Podmioty profesjonalnie działające na rynku powinny przewidywać, że podejmowane przez nie działania w ramach działalności regulowanej, którą jest prowadzenie apteki ogólnodostępnej mogą być uznane przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego za niedozwoloną działalność reklamową, dlatego uzasadnione jest zastosowanie wobec nich kar pieniężnych w sytuacji gdy mieli możliwość przewidzenia, że ich działania naruszają prawo lub gdy nie dołożyli należytej staranności, by norm prawa zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne nie naruszyć.

Ustalenie kary w przedmiotowej sprawie miało charakter wieloetapowy, co spowodowane było zaistnieniem w postępowaniu licznych okoliczności mających wpływ na jej wysokość. Ustalając wymiar kary pieniężnej Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uwzględnił okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także fakt, iż jest to pierwsze naruszenie przepisów danego przedsiębiorcy.

Dokonując oceny wagi (rozmiarów) stwierdzonego naruszenia organ stwierdza, iż prowadzona reklama dotyczy

Stosunkowo niski wymiar kary jest również podyktowany faktem, iż plakaty zostały powieszone przez stronę w aptekach wymienionych w pkt I sentencji decyzji po otrzymaniu nałożył na aptekę zlokalizowaną w należąca do podmiotu niniejszego postępowania, z uwagi na fakt stwierdzenia nieprawidłowości w postaci: „*Niezamieszczenia informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji, co było niezgodne z art. 43 ust 1 pkt 5 ustawy o refundacji*”.

Organ wskazuje, iż zgodnie z dyspozycją art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2011.122.696 dalej ustawy refundacyjnej) zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept oraz informację, o której mowa w art. 44 ust. 1.

Ponadto zgodnie z § 6 ust. 3 pkt 1 i 2 załącznika nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (tekst jednolity: Dz. U. 2013 r. poz. 364) podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do umieszczenia w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu:

1) informacji o zawarciu umowy na realizację recept, w szczególności w formie widocznego z zewnątrz znaku graficznego, według wzoru określonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

2) informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy (refundacyjnej).

Mając na względzie powyższe czynnikiem wpływającym na obniżenie kary jest fakt, iż normodawca dał delegację do określenia wzoru znaku graficznego informującego o zawarciu umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia natomiast nie dał takiej delegacji do określenia wzoru (formy) w jakiej ma być przekazywana informacja, której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy refundacyjnej, dlatego przedsiębiorcy prowadzący aptekę mogą w dowolnej formie graficznej umieszczać w aptece przedmiotową informację. Jednakże takie działania nie mogą prowadzić do obejścia (naruszenia) innych zakazów tj. zakazów o reklamie apteki. Przedsiębiorca prowadzący aptekę nie może pod pozorem przekazywania informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy refundacyjnej prowadzić reklamy apteki.

Mając na względzie wskazane powyżej okoliczności mające wpływ na wymiar kary pieniężnej, organ za stwierdzone naruszenie ustalił karę pieniężną w wysokości zł (słownie: złotych zł).

Niski wymiar kary ma na celu nadanie jej roli prewencyjnej za naruszenie przepisów o zakazie reklamy apteki, mającej zapobiec ponownemu naruszeniu zakazu w przyszłości.

Organ wskazuje, iż kara ta ma również znaczenie edukacyjne dla strony i stanowi ewentualną przestrożę dla innych przedsiębiorców prowadzących detaliczny obrót produktami leczniczymi przed podobnym naruszeniem.

Mając na względzie powyższe Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny postanowił nałożyć karę w wysokości określonej jak w punkcie II sentencji decyzji.

Rygor natychmiastowej wykonalności

Zgodnie z dyspozycją art. 94a ust. 4 Prawa farmaceutycznego decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia reklamy apteki i punktu aptecznego oraz ich działalności nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając na względzie powyższe Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w tym zakresie nie ma kompetencji fakultatywnych jak to jest w przypadku przepisu art. 108 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, który określa przesłanki nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności, których wystąpienie nie oznacza obowiązku nadania decyzji tego rygoru.

Zapis art. 94a ust. 4 Prawa farmaceutycznego wiąże organ, który musi w decyzji zamieścić stosowną klauzulę co zostało uczynione w punkcie III sentencji decyzji.

Pouczenie:

Od decyzji niniejszej służy stronie, na podstawie art. 127 § 1 i 2 oraz art. 129 § 1 i 2 kpa, odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt. 2 kpa wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania pkt I niniejszej decyzji.

Zgodnie z dyspozycją art. 129b ust. 4 i ust. 5 Prawa farmaceutycznego kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie ul. Floriańska 10 03-707 Warszawa

NARODOWY BANK POLSKI O. WARSZAWA 06 1010 1010 0155 1222 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.

Otrzymują:

1. Strona-
2. a/a