

Decyzje w sprawie reklamy aptek sprzecznej z prawem



artykuł do pobrania
www.lekwypolsce.pl

Łukasz Ślawatyniec

prawnik, ekspert Serwisu Prawo i Zdrowie

Komentarz opisuje zagadnienia związane z prowadzeniem postępowań oraz nakładaniem sankcji za prowadzenie sprzecznej z prawem reklamy aptek i ich działalności. Autor konfrontuje zakaz reklamy aptek wynikający z nowelizacji prawa farmaceutycznego z praktyką prowadzenia postępowań w sprawie naruszenia tego zakazu.

Wprowadzenie

Nowelizacja ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: DzUz 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) – dalej pr. farm. – dokonana przez ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DzU Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) z dniem 1 stycznia 2012 r. wprowadziła nowe, bardziej rygorystyczne przepisy zakazujące prowadzenia reklamy aptek. Na gruncie nowych przepisów pojawiły się już pierwsze orzeczenia inspektoratów farmaceutycznych. Ciekawe wnioski płyną głównie z analizy decyzji wydanych przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie.

Regulacje prawne

Zgodnie z art. 94a pr. farm. zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Zabroniona jest także reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów

aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego **nadзор sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny**. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Jednocześnie zgodnie z art. 129b pr. farm. karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł podlega ten, kto wbrew przepisom art. 94a pr. farm. prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich 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.

Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Kary pieniężne uiszcza się w terminie siedmiu dni 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.

Przepisy a praktyka

Dotychczas opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Mazowieckiego Inspektoratu decyzje dotyczyły takich materiałów jak:

- 1) informacja wyświetlana na tablicy LED przed apteką;
- 2) reklama w miesięczniku;
- 3) ulotka z listą cenową;
- 4) katalogi produktów, w tym zamieszczone na stronie internetowej;
- 5) gazetka produktowa i plakat w aptece;
- 6) magazyn internetowy.

Opublikowane decyzje łączy (niestety unikalny w polskich warunkach, a zwłaszcza w sektorze farmaceutycznym) fakt ich bardzo dogłębnego uzasadnienia faktycznego i prawnego. Większość z opublikowanych decyzji ma kilkunastostronowe uzasadnienia, z którymi można się nie zgadzać i polemizować, ale które jednocześnie bardzo dokładnie tłumaczą przesłanki, jakie organ wziął pod uwagę przy wydawaniu decyzji i orzekaniu o wysokości kary.

Lektura uzasadnień decyzji prowadzi do wniosku, że **w opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego każde działanie, które nie mieści się w ustawowym wyłączeniu, a jest prowadzone przez aptekę w nastawieniu na przyciągnięcie klienteli bądź zwiększenie sprzedaży, stanowi niedozwoloną reklamę.**

W opinii organu zapis art. 94a ust. 1 pr. farm. 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.** Jak przywołuje organ, w orzecznictwie wskazuje się, że wobec **braku ustawowej definicji reklamy działalności aptek**, należy w tym względzie odwołać się do opracowań słownikowych. W *Wielkim słowniku wyrazów obcych* wskazano, że reklamą jest działanie mające na celu zachęcenie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania z określonych usług. Reklamą działalności apteki będzie więc zamiar przyciągnięcia potencjalnych klientów do dokonania zakupu towarów sprzedawanych w aptecce – niezależnie od form i metod jej prowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków – jeśli jej celem

jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Organ wskazuje też, że w literaturze wyrażany jest pogląd, iż reklamą jest wszelkiego rodzaju oddziaływanie przedsiębiorców na potencjalnych klientów, podejmowane w tym celu, aby przez zachwalanie towaru bądź usługi wywołać zainteresowanie dla warunków transakcji. Za reklamę należy uznać świadome działanie przedsiębiorcy zmierzające do promowania towarów lub usług przez wskazanie na ich cechy w taki sposób, aby u klientów (pacjentów) wywołać lub wzmocnić określone potrzeby. Sąd Najwyższy wskazał, iż reklamą jest każda wypowiedź skierowana do potencjalnych konsumentów, odnosząca się do towarów, usług, a także przedsiębiorcy oferującego towary lub usługę, mająca na celu zachęcenie i skłonienie adresatów do nabywania towarów lub korzystania z usług. Zachęta może być wyrażona bezpośrednio, np. poprzez użycie określeń odpowiadających konkretnym czynnościom, w wyniku których nastąpi zbyt towarów lub usług, albo pośrednio – przez stworzenie sugestywnego obrazu towarów i usług, a także samego przedsiębiorcy, w stopniu narzucającym adresatom nieodpartą chęć nabycia towarów i usług.

Wyłomem w stanowisku, że wyłącznie informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki nie stanowi reklam, jest przedstawiony w decyzjach pogląd, że **reklamą apteki jest każdego rodzaju informacja (w tym informacja handlowa), która nie jest ofertą**, o której mowa w art. 66 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (DzU Nr 16, poz. 93 z późn. zm.). O tym, czy mamy do czynienia z ofertą, decyduje treść oświadczenia woli, nie zaś fakt użycia przez składającego oświadczenie słowa „oferta”. Zatem jeżeli przedsiębiorca chce, aby jego przekaz reklamowy został uznany przez potencjalnych klientów za ofertę, musi w nim zamieścić istotne postanowienia umowy sprzedaży, którą chce zawrzeć z klientem. Powinien dokładnie określić przedmiot sprzedaży, jego cenę, miejsce, w którym można zawrzeć umowę.

W świetle wydanych decyzji trzeba również zwrócić uwagę, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny wyraźnie odróżnia listy cenowe od reklamy aptek. Organ przede wszystkim powołuje się na wyrok WSA w Warszawie, zgodnie z któ-

rym wydanie i rozpowszechnianie listy cenowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych, skierowanej do publicznej wiadomości, stanowiło reklamę działalności aptek należących do spółki, bowiem w celu zwiększenia ich sprzedaży oferowano produkty lecznicze i wyroby medyczne po niższych cenach. Ponadto organ wskazuje, że nie zgadza się z twierdzeniem, iż „kwestia podania cennika powinna być traktowana jako zawieszenie cen na produktach w aptece”. Warto zwrócić uwagę, że organ w czasie postępowań żąda przedstawienia informacji o obrocie i stosowanych cenach, a także występuje o opinie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w kwestii list cenowych.

W swoich decyzjach organ wskazuje, iż zaprzestanie prowadzenia reklamy w trakcie postępowania nie może stanowić podstawy do umorzenia postępowania z powodu jego bezprzedmiotowości. Decyzja wydana w trybie art. 94a ust. 3 pr. farm. wywołuje bowiem skutki nie tylko wobec zdarzeń mających miejsce w momencie jej wydania, ale również wobec zdarzeń mających miejsce przed jej wydaniem oraz wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. W ocenie Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego powyższy skutek jest zgodny z intencją ustawodawcy i wynika z istoty wykonywania funkcji nadzorczych przez organ administracji publicznej. Wprowadzony prawem farmaceutycznym model „następczego” nadzoru nad reklamą produktu leczniczego polega na uprawnieniu Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do wydawania decyzji administracyjnych nakazujących zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami, naruszeń dopiero po ukazaniu się danej reklamy. Organ nie posiada kompetencji w zakresie orzekania o zgodności z przepisami w zakresie reklamy apteki ogólnodostępnej przed jej emisją, dlatego opisane okoliczności jednoznacznie uprawniają go do wydania decyzji również w odniesieniu do przypadków, kiedy reklama w danym momencie nie jest już prowadzona bądź z różnych względów działania reklamowe przestały być prowadzone. Fakt wydania decyzji nakazującej zaprzestanie ukazywania się reklamy, nawet po zakończeniu prowadzenia

działań reklamowych w trakcie postępowania administracyjnego, nie czyni jej bezprzedmiotową, lecz poprzez odniesienie się do zaistniałego stanu faktycznego pozwala na objęcie jej skutkiem również potencjalnych, wznawianych w przyszłości edycji takiej kampanii. Organ przywołuje przy tym stanowisko WSA w Warszawie, który w podobnej sprawie, dotyczącej decyzji wydawanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wskazał, iż skoro materiały reklamowe już zostały wprowadzone do obrotu, to nie ma gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte. **Sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków.** Powyższe nie oznacza działania decyzji „wstecz”. Taki pogląd jest kontrowersyjny, bowiem nowa linia orzecnicza jest bardziej korzystna dla podmiotów prowadzących reklamę. Zgodnie z poglądem podzielanym przez Naczelny Sąd Administracyjny, a w konsekwencji także przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, czyli organ wyższego rzędu nad wojewódzkimi inspektoratami, „z definicji reklamy [...] wynika, że reklama materializuje się przez emisję. Innymi słowy, bez emisji nie można mówić o prowadzeniu reklamy. Ustalenie to jest istotne z punktu widzenia możliwości nałożenia sankcji przez organ nadzoru [...]”. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości [...] organ nadzoru może w drodze decyzji nakazać m.in. zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia”.

Co do kary, wojewódzki inspektor farmaceutyczny słusznie wskazuje, że kara pieniężna jest obligatoryjna. Jeżeli więc w postępowaniu zostało udowodnione prowadzenie reklamy apteki, organ nie może spełnić prośby strony o nienakładanie kary, gdyż nie posiada kompetencji do uznawania nałożenia bądź nienażenia kary pieniężnej. Ustalenie kary ma charakter wieloetapowy. Przy wymiarze kary pieniężnej, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uwzględnia okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także fakt, czy jest to pierwsze naruszenie przepisów danego przedsiębiorcy. W pierwszej kolejności organ dokonuje sprawdzenia okresu, w jakim była prowadzona przedmiotowa reklama. Organ ustala średni dobowy przychód przedmiotowej apteki jako podstawę do

dalszych ustaleń wysokości kary, na podstawie zaistniałych w sprawie okoliczności, mających wpływ na wysokość kary, i dokonuje gradacji kary. Celem ustalenia średniego dobowego przychodu wzywa stronę do dostarczenia do organu raportu fiskalnego dobowego ze sprzedaży w aptece. **Organ bierze pod uwagę, czy działania reklamowe przedsiębiorcy miały znaczący wpływ na wzrost przychodów dobowych przedsiębiorcy, co organ uznaje za okoliczność wpływającą na ewentualne obniżenie wymierzanej kary.**

Organ wskazuje, iż kara ta ma również znaczenie edukacyjne dla samego przedsiębiorcy oraz wymiar odstrasżający, będący ewentualną przestrogą dla innych przedsiębiorców prowadzących detaliczny obrót produktami leczniczymi, przed podobnym naruszeniem.

Zgodnie z dyspozycją art. 94a ust. 4 pr. farm. decyzji nakazującej zaprzestanie prowadzenia reklamy apteki i punktu aptecznego oraz ich działalności nadaje się **rygor natychmiastowej wykonalności**. W konsekwencji więc konieczne jest jej wykonanie pomimo faktu, że od decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W przypadku uchylenia bądź korzystnej zmiany decyzji zapłacona kara powinna zostać zwrócona.

Uwagi autorskie

Z dużym szacunkiem należy odnieść się do sposobu prowadzenia postępowań w zakresie reklamy aptek przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Uzasadnienia decyzji świadczą o dogłębnym badaniu różnych wątków oraz dobrym uzasadnieniu merytorycznego stanowiska. W przyszłości można jednak spodziewać się, że część decyzji będzie uchylana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jeżeli ten, tak jak robi to w postępowaniach dotyczących reklamy produktów leczniczych, część postępowań będzie uważał za bezprzedmiotowe na skutek złożenia oświadczenia o nieprowadzeniu takiej działalności.

Recenzja

Prawo farmaceutyczne. Poradnik dla aptek

Autor: Monika Kwiatkowska

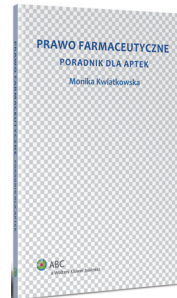
Książka stanowi kompendium wiedzy na temat zakładania i prowadzenia aptek oraz punktów aptecznych, a także funkcjonowania aptek internetowych w nowych realiach prawnych. Publikacja przedstawia szczegółową analizę kluczowych aktów prawnych z zakresu prawa farmaceutycznego, w tym zapisów ustawy refundacyjnej. Prezentuje również aktualne

orzecznictwo, decyzje inspekcji farmaceutycznej, urzędowe interpretacje przepisów prawnych oraz praktyczne rozwiązania problemów nurtujących środowisko aptekarskie, m.in. związanych ze zmianami wprowadzonymi ustawą refundacyjną.

Opracowanie zawiera po-

nadto wzory dokumentów z objaśnieniami niezbędnymi do funkcjonowania apteki, a także informacje dotyczące zawodu farmaceuty, w tym koniecznych kwalifikacji i wymogów do jego wykonywania.

Publikacja przeznaczona jest dla właścicieli i kierowników aptek, przedsiębiorców rozpoczynających działalność gospodarczą w branży farmaceutycznej, farmaceutów, prawników obsługujących apteki oraz pracowników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Istotne informacje znajdą tu również wykładowcy oraz studenci farmacji i prawa.



Wolters Kluwer Polska - ABC

ISBN: 978-83-264-4134-9, stan prawny: 1.01.2013 r.

Wydanie: 1, rok publikacji: 2013, okładka: miękka

format: A5 (148 x 210 mm), liczba stron: 232



„Lek w Polsce” nr 11/12/2012
w wersji elektronicznej – www.lekwpolisce.pl



OGŁOSZENIE WYDAWCY