

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
03-707 Warszawa, ul. Floriańska 10
Tel. 22 628-28-60; 22 628-24-09

Warszawa, 20 grudnia 2018 r.

WIF.WA.II.8523.16.2017.MA
IK: 36977

Sp. z o.o.

reprezentowana przez:

DECYZJA

- I. Na podstawie art. 94a ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2017 poz. 2211 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 104 § 1 w związku z art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2018 poz. 2096 z późn. zm.), zwanej dalej: „kpa” Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwany dalej: „Organem” po przeprowadzeniu postępowania w sprawie podejrzenia prowadzenia reklamy w lokalu aptecznym o nazwie „.....” zlokalizowanym w „.....” przy „.....” prowadzonym przez podmiot: „.....” Sp. z o.o.

zwanym dalej: „Stroną” w postaci umieszczenia w lokalu aptecznym plakatu reklamowego o treści:

„Bóle różnego pochodzenia
13⁹⁹

Fenistil żel

dimetindenii maleas

Lek przeciwhistaminowy o miejscowym działaniu przeciwświądowym i przeciwuczuleniowym

Denistill**

(żel 1mg/g)x 30

Wskazania: Świąd towarzyszący dermatozom, ukąszenia owadów, oparzenia słoneczne, powierzchowne oparzenia skóry (pierwsze stopnia). Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na diametynderu maleinian lub którykolwiek ze składników produktów 1 mg/g. Podmiot odpowiedzialny: Novartis Consumer Health.Gmbh, Niemcy”, zwany dalej „Plakatem”

Organ mając na uwadze cały, zgromadzony do tej pory, materiał dowodowy wydaje decyzję w której:

Nakazuje zaprzestanie prowadzenia reklamy

- II. Na podstawie art. 129b ust. 1 i 2 ustawy farmaceutycznej Organ **nakłada na Stronę karę pieniężną w wysokości** „.....” z tytułu naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie przedstawionym w pkt I sentencji decyzji, płatną do budżetu państwa.

Nakazowi w pkt I zgodnie z art. 94a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne niniejszej decyzji Organ **nadaje rygor natychmiastowej wykonalności**.

UZASADNIENIE

W dniu 18 sierpnia 2017 r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął z urzędu postępowanie w celu wyjaśnienia czy doszło do naruszenia art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne w związku z umieszczeniem w lokalu aptecznym plakatu reklamowego o treści:

„Bóle różnego pochodzenia

13⁹⁹

Fenistil żel

dimetindenii maleas

Lek przeciwhistaminowy o miejscowym działaniu przeciwświądowym i przeciwuczuleniowym Denistill**

(żel 1mg/g)x 30

Wskazania: Świąd towarzyszący dermatozom, ukąszenia owadów, oparzenia słoneczne, powierzchowne oparzenia skóry (pierwsze stopnia). Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na diametynderu maleinian lub którykolwiek ze składników produktów 1 mg/g. Podmiot odpowiedzialny: Novartis Consumer Health.Gmbh, Niemcy”,

W powyższym piśmie Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Strony z jednoczesnym wezwaniem do:

- 1) udzielenia informacji na czyje zlecenie prowadzona jest reklama produktu Fenistil w formie Plakatu,
- 2) nadesłania regulaminu lub innego rodzaju dokumentu oferty o której mowa w treści Plakatu,
- 3) wskazania w ilu egzemplarzach Plakat był dostępny i gdzie był rozprowadzany (ze wskazaniem adresów),
- 4) wskazania daty umieszczenia Plakatu, a jeśli został zdjęty to również tej daty (oddzielnie dla każdego miejsca),
- 5) udzielenia informacji ilu pacjentów apteki/aptek skorzystało z oferty zakupu Fenistilu, o którym mowa w treści Plakatu,
- 6) nadesłania kopii Plakatu,
- 7) wskazania w jakich faktycznie cenach produkt Fenistil był/jest sprzedawany w okresie w którym Plakat był udostępniony.

W dniu 16 lipca Organ wystosował do Pana _____ będącego pełnomocnikiem spółki _____ Sp. z o.o. wezwanie zawierające identyczną treść jak powyższe wezwanie z dnia 18 sierpnia 2017 r.

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 lipca 2018 r. Strona pismem z dnia 6 sierpnia 2018 r. odnosząc się do postawionych wcześniej pytań wskazała kolejno że:

- 1) „Spółka nie posiada informacji na czyje zlecenie w aptece był umieszczony Plakat wymieniony w wezwaniu,
- 2) plakat był dostępny w jednym egzemplarzu znajdującym się w aptece wskazanej w wezwaniu,

W niniejszym postępowaniu Stronie zarzucono prowadzenie przez nią reklamy apteki ogólnodostępnej co stanowi czyn naruszający art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z treścią art. 94a ust. 1, 2 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Wyjątek stanowi informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu poza aptecznego. W razie stwierdzenia naruszenia w/w przepisu Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nakazuje w drodze art. 104 § 1 kpa zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

Na podstawie Dyrektywy 2005/29/WE dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L. 149 z 11.06.2005, str. 22) w pkt. 14 preambuły jako jeden z rodzajów nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów została wymieniona reklama wprowadzająca w błąd. Zgodnie z jego treścią reklamę wprowadzającą konsumenta w błąd określa się jako taką, która uniemożliwia konsumentowi dokonanie świadomego i efektywnego wyboru. Praktyki te mogą przyjąć postać zarówno działań jak i zaniechań.

Sąd Najwyższy wyrokiem z dnia 2 października 2007 r. sygn. akt: II CSK 289/07 , OSNC 2008, nr 12, poz. 140 dotyczącego reklamy działalności apteki wskazał: (...) *Powszechnie przyjmuje się, że reklamą są wszelkie formy przekazu, w tym także takie, które nie zawierają w sobie elementów ocennych ani zachęcających do zakupu, mogą jednak zostać przyjęte przez ich odbiorców jako zachęta do ich kupna*".

Powyższą tezę potwierdza również Naczelny Sąd Administracyjny, stwierdzając w wyroku z dnia 25 sierpnia 2016 r., że: (...) *Wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru - taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana (...).*

Mając powyższe na uwadze w ocenie Organu umieszczenie Plakatu zawierającego w/w informacje jednoznacznie wskazuje, iż intencją Strony była chęć pozyskania jak największej liczby nowych odbiorców oraz zatrzymanie przy sobie klientów już korzystających z oferty apteki a co za tym idzie realne zwiększenie jej obrotów. W rezultacie Strona naruszyła dyspozycję art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Kara Pieniężna

Zgodnie z treścią art. 129b ust. 1 i 2 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 poza aptecznego oraz ich działalności. Karę pieniężną określoną w ust. 1 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.

Nałożenie kary pieniężnej za naruszenie przepisów o zakazie prowadzenia reklamy apteki ma charakter obligatoryjny toteż Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

jako Organ w niniejszym postępowaniu nie ma możliwości odstąpienia od jej nałożenia na Stronę.

Biorąc pod uwagę powyższe okoliczności Organ ustalił następujące fakty:

- **Charakterystyka przedmiotu**

Ze zgromadzonego przez Organ materiału wynika że:

- 1) Przedmiotowy Plakat był dość dużych rozmiarów (jego wymiary to 1,5 m. x 1,2 m.),
- 2) Treść umieszczona na Plakacie a w szczególności zapis: „Bóle różnego pochodzenia”
- 3) Na Plakacie znajdowały się napisy w kolorze czarnym, o dużej i wyraźnej czcionce, często umieszczone na białym tle np. „13⁹⁹”,
- 4) Plakat umieszczono na frontowej szybie lokalu apteki,
- 5) Zastosowana na Plakacie grafika była wyrazista i przykuwała uwagę.

Powyższe elementy tworzące całość sprawiają, że przedmiot ten jest bardzo dobrze widoczny w ciągu dnia co niewątpliwie może ułatwić potencjalnym pacjentom apteki zapoznanie się z jego treścią i zostać przez nich odebrane jako zachęta do skorzystania z usług apteki.

- **Okres umiejscowienia przedmiotu**

Strona w piśmie z dnia 6 sierpnia 2017 r. wskazała, że Plakat został umieszczony w lokalu apteki w lipcu 2017 r. a jego usunięcie nastąpiło pod koniec lipca 2017 r.,

- **Odległość między lokalizacją umieszczenia Plakatu a lokalizacją apteki ogólnodostępnej**

Przedmiotowy Plakat został umieszczony na szybie apteki obok wejścia do lokalu co pozwala stwierdzić, że potencjalni pacjenci apteki nie będą mieli problemów z jej zlokalizowaniem,

- **Prowadzona reklama dotyczyła tylko jednej apteki,**
- **Przedmiotem postępowania był jeden typ naruszenia art. 94a ust. 1 Prawo farmaceutyczne,**
- **Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w formie apteki ma obowiązek stosować się do przepisów regulujących ten rodzaj działalności a w szczególności do przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne odnoszących się do reklamy apteki.**
- **Reklama wprowadzała pacjentów apteki w błąd co do rzeczywistego wskazania do stosowania produktu Fenistil.**

Mając na względzie wskazane powyżej przesłanki mające wpływ na wymiar kary pieniężnej, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nałożył na Stronę karę pieniężną w wysokości

Na podstawie art. 129ba ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne karę pieniężną uiszcza się w terminie siedmiu dni licząc od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna przy czym od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie naliczane są odsetki ustawowe. Karę pieniężną należy przesłać na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Farmaceutycznej w Warszawie ul. Floriańska 10; 03-707 Warszawa:

NARODOWY BANK POLSKI O. WARSZAWA 06 1010 1010 0155 1222 3100 0000.

Rygor natychmiastowej wykonalności

Zgodnie z treścią art. 94a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne decyzji, która nakazuje zaprzestanie prowadzenia reklamy apteki i punktu aptecznego oraz ich działalności nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Powyższy art. nie pozostawia Organowi swobody w kwestii nałożenia na decyzję rygoru natychmiastowej wykonalności decyzji, lecz z jego treści wynika wprost, że Organ jest wręcz zobligowany do nadania decyzji w/w rygoru.

Pouczenie

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

Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w trakcie biegu terminu Stronie przysługuje również zrzeczenie się prawa do wniesienia odwołania przy czym Organ informuje Stronę iż skorzystanie z powyższego prawa spowoduje, że decyzja uprawomocni się i stanie się ostateczna bez możliwości jej wzruszenia.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 w zw. z art. 94a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne wniesienie przez Stronę odwołanie od niniejszej decyzji nie wstrzymuje jej wykonania.

**MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**
Mariola Kostewicz
/ podpisano elektronicznie /

Otrzymują:

1. /

2. a/a.