



Warszawa, 30 grudnia 2019 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PL.024.14.2019.MO.2

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292), w związku z art. 94a ust. 1 i art. 129b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.; dalej „k.p.a.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku . Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie – dotyczącego wydania interpretacji przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej w jego indywidualnej sprawie, w związku z planowaną działalnością gospodarczą, polegającą na: umieszczeniu informacji dla pacjenta o dostępności wyrobu medycznego, nier refundowanego (igieł insulinywch INSUPEN) w ogólnopolskiej sieci aptecznej z podaniem jej nazwy (bez użycia znaku towarowego i logo podmiotu) w treści bloczka proskrypcyjnego (wzór informacji w załączeniu),

udziela interpretacji odnośnie działalności opisanej powyżej.

Opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na umieszczeniu informacji dla pacjenta o dostępności wyrobu medycznego, nier refundowanego (igieł insulinywch INSUPEN) w ogólnopolskiej sieci aptecznej z podaniem jej nazwy (bez użycia znaku towarowego i logo podmiotu) w treści bloczka proskrypcyjnego (wzór informacji w załączeniu), w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego będzie naruszała zakaz reklamy aptek i ich działalności, o którym mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (numer KRS: 0000163111) – pismem z dnia 15.11.2019 r. (doręczonym do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 25.11.2019 r.), na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zwróciła się z wnioskiem o wydanie interpretacji przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w związku z planowaną działalnością.

Pismem z dnia 03.12.2019 r., znak: PL.024.14.2019.MO.1 Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał Wnioskodawcę do usunięcia braków formalnych ww. wniosku

przez: wskazanie własnego stanowiska w sprawie materiału reklamowego dotyczącego wyboru igieł INSUPEN, oraz wniesienie opłaty od wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, w wysokości 40 zł na konto nr: 30 1010 1010 0056 2722 3100 0000.

Wnioskodawca pismem z dnia 16.12.2019 r., (doręczonym do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego 19.12.2019 r.) uzupełnił braki formalne oraz wniósł opłatę za przedstawione we wniosku zdarzenie przyszłe, będące przedmiotem interpretacji indywidualnej.

Wnioskodawca przedstawił schemat planowanej działalności w następujący sposób:

„Planowana działalność ma obejmować: umieszczenie informacji dla pacjenta o dostępności wyrobu medycznego, nierefundowanego (igieł insulinowych INSUPEN) w ogólnopolskiej sieci aptecznej z podaniem jej nazwy (bez użycia znaku towarowego i logo podmiotu) w treści bloczka proskrypcyjnego.”

Wnioskodawca dołączył wzór informacji jaka ma być przekazywana, z której wynika, że igły INSUPEN można kupić m.in. w:

- 1) sklepach internetowych: doz.pl, aptekagemini.pl, apteline.pl, skleplic.pl;
- 2) w wybranych punktach sieci: Dbam o Zdrowie, Apteki Gemini, Dr. Max, Super-Pharm.

„Przedmiotowy bloczek został zaprojektowany na potrzeby własne dystrybutora maki INSUPEN (PIC Solution) i po wydrukowaniu ma być przekazywany personelowi medycznemu w trakcie konferencji medycznych/diabetologicznych, i ma lekarzom oraz pielęgniarkom służyć do komunikowania właściwego typu i rozmiaru igły do pena oraz prawidłowego sposobu iniekcji, a także całego wachlarza źródeł łatwego pozyskania tego wyrobu medycznego na terenie Polski.”

Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:

„Działanie polegające na umieszczeniu przez dystrybutora wyrobu medycznego, w treści bloczka proskrypcyjnego (przekazywanego lekarzom i pielęgniarkom na konferencjach medycznych), przeznaczonego dla diabetyków, informacji o dostępności nierefundowanego wyrobu medycznego w ogólnopolskich sieciach aptecznych z podaniem ich nazwy, nie stanowi reklamy apteki ani nie jest formą zachęty dla pacjenta, lecz służy wyłącznie jako informacja i materiał edukacyjny dla pacjentów insulino-zależnych, ułatwiający dobór optymalnego rozmiaru igły, sposobu iniekcji oraz orientacji w dostępności wyrobu na rynku.

Wobec powyższego, w opinii wnoszącego, ww. działanie nie stanowi reklamy apteki i nie narusza zapisu art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i jest działaniem dozwolonym.”

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (opisem zdarzenia przyszłego) oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, dokonał następującej analizy:

Przepis art. 94a ust. 1 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stanowi, że reklama aptek i ich działalności jest zabroniona, wskazując jednocześnie, że spod powyższego zakazu wyłączona jest jedynie informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki. Przepisy nie definiują wprost pojęcia „reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności”, stąd sposób jego rozumienia został wypracowany z pomocą orzecznictwa Sądów Administracyjnych.

W wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z 27.08.2014 r., sygn. akt: II GSK 1000/13, wskazano, że art. 52 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne definiuje reklamę produktu leczniczego: *„Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.”*

Przyjąć należy, że racjonalny ustawodawca posługuje się na gruncie danej ustawy jednakowo brzmiącymi terminami w takim samym znaczeniu, o ile sam nie wskaże inaczej. W konsekwencji, reklamą (jako taką) jest działalność sprzedawcy polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do określonego zachowania się nabywcy, mająca na celu zwiększenie jego obrotów.

W przypadku reklamy produktu leczniczego będzie to zachęcanie do stosowania tego produktu, natomiast w przypadku reklamy apteki lub jej działalności będzie to zachęcanie do korzystania z jej usług.

Zwiększeniem obrotów sprzedającego będzie w przypadku reklamy produktu leczniczego zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostaw, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, zaś w przypadku reklamy apteki lub jej działalności będzie to zwiększenie liczby przeprowadzanych przez nią transakcji lub ich wartości.

W wyroku z 10.12.2012 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1756/12, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził, że: *„(...) reklamą apteki, jest każdego rodzaju informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów lub skorzystania z określonych usług. (...) Ponadto na gruncie art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne za reklamę apteki i jej działalności uznaje się każde działanie poza informowaniem o lokalizacji i godzinach pracy apteki.”*

Sąd Najwyższy w uzasadnieniu do orzeczenia z 02.10.2007 r., sygn. akt: II CSK 289/07 wskazał, że: *„Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany. 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”*.

Powyższe stanowisko, podzielił również Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z 11.10.2016 r., sygn. akt: II GSK 1156/15.

W licznych wyrokach Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie (z 24.01.2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1908/12, z 17.12.2007 r. sygn. akt: VII SA/Wa 1707/07, z 06.03.2008 r. sygn. akt: VII SA/Wa 2216/07, z 17.10.2008 r. sygn. akt: VII SA/Wa 698/08, z 20.09.2010 r., sygn. akt: VI SA/Wa 838/10) wskazano, że: *„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.”*

Prezentowane w przytoczonym powyżej orzecznictwie stanowisko, podziela również Naczelny Sąd Administracyjny m.in. w wyrokach: z 11.10.2016 r., sygn. akt: II GSK 682/15, z 26.05.2015 r., sygn. akt: II GSK 907/14.

Odnosząc do niniejszej sprawy treść art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i przytoczone orzecznictwo Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenia planowane przez Wnioskodawcę działania jako naruszające zakaz reklamy apteki i jej działalności.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, umieszczenie na bloczkach proskrypcyjnych informacji, z której wynika, że Igły INSUPEN można kupić m.in. w:

- 1) sklepach internetowych: doz.pl, aptekagemini.pl, apteline.pl, sklepicy.pl,
- 2) w wybranych punktach sieci: Dbam o Zdrowie, Apteki Gemini, Dr. Max, Super-Pharm
- nie służy wyłącznie jako materiał edukacyjny dla pacjentów insulino-zależnych, ułatwiający im dobór optymalnego rozmiaru igły i sposobu iniekcji, ale również - pośrednio - zachęca do zakupu w aptekach funkcjonujących w ramach sieci aptek Dbam o Zdrowie, Apteki Gemini, Dr. Max, Super-Pharm, i do skorzystania z usług aptek reklamowanych za pomocą omawianego materiału.

Podkreślić należy, że pewne formy działalności promocyjnej mogą stanowić zarówno reklamę produktu leczniczego zgodnie z art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jak i reklamę działalności apteki w rozumieniu art. 94a ust. 1 tej ustawy. W orzecznictwie wskazuje się, że stanowi reklamę zarówno leków, jak i sprzedającej je apteki przedstawienie listy leków w sposób sugerujący, iż apteka okresowo sprzedaje lek po obniżonej, promocyjnej cenie (por. wyrok SN z 02.10.2007 r., sygn. akt II CSK 289/07). Tego typu reklama, spełniająca łącznie kryteria przewidziane zarówno dla reklamy produktu leczniczego (art. 52 i nast. ustawy), jak i dla reklamy działalności aptek (art. 94a ustawy) była dopuszczalna do 01.01.2012 r. Od tej daty, jest już niedopuszczalna, w związku z wprowadzeniem bezwzględnego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych lub ich działalności wiadomości (por. wyrok NSA z 11.11.2016 r., sygn. akt II GSK 1996/15).

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dokonując oceny wzoru bloczka reklamowego należy wziąć pod uwagę, że odbiorcą zawartego w nim komunikatu jest

konsument oceniający powyższy przekaz w świetle praktyk marketingowych powszechnie stosowanych na rynku.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, pacjent napotykając przedmiotowe bloczki informacyjne może przyjąć, że wymienione na nim apteki funkcjonujące w ramach sieci aptek Dbam o Zdrowie, Apteki Gemini, Dr. Max, Super-Pharm, oferują igły insulinowe INSUPEN w wyjątkowo korzystnej, promocyjnej cenie.

Na poparcie powyższego przytoczyć można wyrok Sądu Najwyższego z dnia 02.10.2007 r., sygn. akt II CSK 289/07, stwierdzający, 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 kupna.”.

Biorąc pod uwagę powyższe, przyjąć należy, że przekazany przy wniosku o wydanie interpretacji przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wzór bloczków proskrypcyjnych, na których są wyszczególnione konkretne sieci aptek - stanowi reklamę tych aptek.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego wzór bloczka przekazany przez Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie narusza zakaz przewidziany w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, gdyż oddziałując przez bodźce wizualne na odbiorcę, czyli pacjenta apteki, może wywołać skojarzenie, że w aptekach Dbam o Zdrowie, Apteki Gemini, Dr. Max, Super-Pharm można kupić tańsze produkty. W konsekwencji przedmiotowy materiał reklamowy spowoduje zachęcenie pacjentów do dokonania zakupu, czyli zwiększenia sprzedaży w omawianych aptekach, co zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem stanowi zabronioną reklamę apteki (por. wyrok NSA z dnia 18.10.2017 r., sygn. akt II GSK 5143/16).

W ślad za ugruntowaną już w orzecznictwie sądów administracyjnych definicją reklamy aptek, przyjąć zatem należy, że reklamą apteki jest każde działanie zachęcające klientów do zakupu towarów sprzedawanych w aptece, niezależnie od form i metod tego działania oraz użytych środków.

Reasumując, opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na umieszczeniu informacji dla pacjenta o dostępności wyrobu medycznego, nier refundowanego (igieł insulinowych INSUPEN) w ogólnopolskiej sieci aptecznej z podaniem jej nazwy (bez użycia znaku towarowego i logo podmiotu) w treści bloczka proskrypcyjnego (wzór informacji w załączeniu), w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego będzie naruszała zakaz reklamy aptek i ich działalności, o którym mowa w art. 94a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i skutkowałą nałożeniem kary pieniężnej określonej w art. 129b tej ustawy.

Biorąc pod uwagę powyższe, nie jest prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy, że planowana przez niego działalność, polegająca na umieszczeniu informacji dla

pacjenta o dostępności wyrobu medycznego, nier refundowanego (igieł insulinowych INSUPEN) w ogólnopolskiej sieci aptecznej z podaniem jej nazwy (bez użycia znaku towarowego i logo podmiotu) w treści bloczka proskrypcyjnego (wzór informacji w załączeniu), nie będzie naruszała zakaz reklamy aptek i ich działalności.

Z uwagi na przedstawione okoliczności faktyczne i prawne, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął jak w osnowie.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 129 § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a., strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.
2. W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, strona może zrzec się prawa do złożenia wniosku wobec Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna (art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a.).
3. W przypadku zrzeczenia się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na niniejszą decyzję, jako decyzję ostateczną i prawomocną, nie będzie przysługiwać skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego (art. 16 § 3 k.p.a.).
4. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
5. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2003 r. Nr 221, poz. 2193 z późn. zm.), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stosunkowy, zależny od wysokości należności pieniężnej objętej zaskarżonym aktem i wynoszący: 4% wartości przedmiotu zaskarżenia, nie mniej jednak niż 100 zł.
Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
6. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnym p.p.s.a.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

1. _____ z siedzibą w Warszawie (numer KRS: _____)

2. 00-845 Warszawa;
Ad acta.