



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PD.070.1.2019.KBU.1

Pan
Bartłomiej Chmielowiec
Rzecznik Praw Pacjenta
ePUAP

Szanowny Panie Ministrze,

Na wstępie pragnę serdecznie podziękować za spotkanie w trakcie, którego udało Nam się poruszyć szereg istotnych zagadnień i rozwiązać wątpliwości dotyczące działalności organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Troska o dobro Pacjenta wokół której skupia się działalność Rzecznika Praw Pacjenta jest również kluczowa w działalności Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Misją Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest bowiem zapewnienie bezpieczeństwa Pacjentom poprzez sprawowanie nadzoru i kontroli nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi. W tym kontekście należy również odczytywać działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, podejmowane w celu zwalczania niedozwolonej reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności.

Ustosunkowując się do wątpliwości zawartych w Pańskim piśmie z 14 lutego 2019 r., Główny Inspektor Farmaceutyczny pragnie przedstawić następujące stanowisko.

W pierwszej kolejności, zaznaczyć należy, że art. 94a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne został wprowadzony ustawą z dnia 30 marca 2001 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 75 poz. 492) w związku z koniecznością implementacji m.in. dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Powyższy przepis został zmieniony z dniem 1 stycznia 2012 r. przez art. 60 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696). Na skutek tej zmiany art. 94a ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu przewiduje całkowity zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności, jednocześnie wskazując, że nie stanowi reklamy

informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Zakaz reklamy aptek został w ten sposób rozszerzony w porównaniu do poprzedniego stanu prawnego. Nie zmienia to jednak faktu, że przepis ten powinien być interpretowany w kontekście podstawowego celu określonego w pkt 2 preambuły dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego, którym jest ochrona zdrowia publicznego. *Ratio legis* powyższej regulacji polega bowiem na ograniczeniu zjawiska nabywania i spożywania leków ze względów czysto ekonomicznych, a nie realnych potrzeb zdrowotnych.

Jak słusznie podniesiono w Pańskim piśmie orzecznictwo sądowo administracyjne przyczyniło się do ukształtowania dość restrykcyjnej interpretacji przedmiotowego przepisu. Na gruncie wyroków Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie przyjęto że: *„(...) reklamą apteki, jest każdego rodzaju informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów lub skorzystania z określonych usług. Reklama może przyjmować różne formy, w szczególności: haseł, sloganów, spotów TV, ulotek, billboardów, folderów czy gazetek. Za reklamę apteki zostały również uznane czynności polegające na wręczaniu bonów rabatowych, umieszczanie obok nazwy apteki „niskie ceny”, „wysokie rabaty”. (...) 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.”* (tak np. WSA w wyroku z 10 grudnia 2012 r., sygn. akt: VI SA/WA 1756/12). Podobnie w licznych wyrokach Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazywał, 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.”* (z 24 stycznia 2013 r., sygn. akt: VI SA/Wa 1908/12, z 17 grudnia 2007 r. sygn. akt: VII SA/Wa 1707/07, z 6 marca 2008 r., sygn. akt: VII SA/Wa 2216/07, z 14 maja 2008 r. sygn. akt: VII SA/Wa 2215/07, z 20 września 2010 r., sygn. akt: VI SA/Wa 838/10).

Zadaniem organów nadzoru farmaceutycznego jest identyfikowanie i eliminowanie przypadków naruszenia zakazu prowadzenia reklamy aptek i ich działalności w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. Z omówionych względów, ustalenie, czy doszło do naruszenia tego zakazu wymaga szczególnie wnikliwej analizy okoliczności konkretnej sprawy mających wpływ na rozstrzygnięcie. Przytoczone w piśmie przykłady stosowanej przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wykładni art. 94a ust. 1 u.p.f., są niejako wyrwane z kontekstu i nie zawierają pełnego opisu formy w jakiej dany komunikat był przekazywany, w tym ogromnych nakładów finansowych poniesionych w celu jego rozpropagowania (informowanie o tańszych zamiennikach leków, możliwość wypożyczenia nebulizatora, pomiar ciśnienia, akcje charytatywne). W żadnym z opisanych przypadków,

organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie zabraniały organizowania akcji prozdrowotnych a jedynie kwestionowały sposób informowania o nich.

Główny Inspektor Farmaceutyczny popiera opiekę farmaceutyczną. Podkreślić jednakże należy, że jej prowadzenie jest obowiązkiem każdego farmaceuty. Doświadczenie pokazuje jednak, że to co było przedmiotem postępowania w sprawie zabronionej reklamy nosiło cechy programu lojalnościowego (wynagradzanie za kolejne zakupy), a nie opieki farmaceutycznej. W sytuacji, kiedy Pacjent korzysta z usług wielu aptek nie jest możliwe skuteczne sprawowanie nadzoru nad przebiegiem farmakoterapii jedynie na podstawie historii zakupów w danej aptece.

Szczytne cele i organizowane w ich ramach akcje, są zazwyczaj pretekstem do podejmowania przez przedsiębiorców działań marketingowych mających na celu przywiązanie do siebie Pacjenta, uzyskanie przewagi rynkowej, zbudowanie świadomości marki czy wreszcie zwiększenie obrotów i stanowią sprytne omijanie zakazu reklamy aptek. Warto w tym miejscu przytoczyć wyrok Sądu Najwyższego z 2 października 2007 r., sygn. akt: II CKS 28907, w którym wskazano, że: *„przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na uwadze, 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.”*

Powołany w Pańskim piśmie przykład informowania o *„zatrudnianiu farmaceuty posiadającego praktyczne umiejętności do dokonania tzw. przeglądu apteczki, co byłoby zakazaną reklamą”* – należy uznać za niezasadny, gdyż każdy farmaceuta posiada niezbędną wiedzę i wykształcenie aby móc dokonać oceny farmakoterapii i interakcji leków. Informowanie o zatrudnianiu fachowego personelu, może w konkretnych okolicznościach sprawy stanowić próbę wyróżnienia apteki na tle konkurencji. Sugeruje bowiem potencjalnym Pacjentom, że tylko w danej aptece zatrudniany jest personel posiadający „specjalne” umiejętności. Fakt, że tego typu informacja może stanowić niedozwoloną reklamę, nie zwalnia jednak z obowiązku zatrudniania w aptece fachowego personelu. Idąc tym samym tokiem rozumowania przyjąć należy, że czym innym jest realizowanie w aptece opieki farmaceutycznej a czym innym promowanie działalności danej apteki poprzez budowanie w świadomości Pacjenta, fałszywego przeświadczenia o wyjątkowości tej usługi, świadczonej w danej placówce ochrony zdrowia.

W świetle powyższego wskazać należy, iż w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie ma konieczności dokonania proponowanej w piśmie, zmiany przepisu art. 94a ust. 1 u.p.f., która polegać miała na określeniu *„jakie działania korzystne dla zdrowia nie stanowią zakazanej reklamy”*. Tego typu działania, same w sobie, nie są w świetle art. 94a ust. 1 u.p.f. zakazane. Jeszcze raz podkreślić należy, że do naruszenia art. 94a ust. 1 u.p.f. może dojść w sytuacji wykorzystywania tych działań do promocji konkretnych aptek.

Odnosząc się do pytania w sprawie możliwości rozlokowania w aptekach/punktach aptecznych ulotek, plakatów i broszur informacyjnych na temat prawa Pacjenta należy wskazać, że Główny Inspektor Farmaceutyczny popiera tę inicjatywę, zwracając jednocześnie uwagę na fakt, że nie powinny one wyróżniać żadnej z aptek. Należy mieć na względzie, że odnotowano liczne przypadki wykorzystywania informacji o projektach rządowych do reklamowania aptek (np. tańsze zamienniki leków, program 75plus).

Produkty lecznicze nie są zwykłym towarem rynkowym, dlatego obrót lekami musi być i jest reglamentowany przez państwo. Prowadzący taką działalność nie mogą się cieszyć pełną wolnością gospodarczą. Od ich bowiem postaw zależy w znacznej mierze sytuacja na rynku farmaceutyków. Ingerencja w tę wolność jest więc uzasadniona chronionym w ten sposób dobrem prawnym. Artykuł 94a ust. 1 u.p.f. wprowadza całkowity zakaz reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności, nie dziwi więc Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że budzi on spore kontrowersje i niezadowolenie ze strony przedsiębiorców prowadzących ww. działalność. Nie ulega jednak, żadnej wątpliwości, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej są obowiązane działać na podstawie i w granicach prawa. Nie można zapominać, że tak długo jak przepis pozostaje w mocy, tak długo wszyscy są obowiązani go przestrzegać. Nie sposób zatem czynić zarzutu organom Inspekcji Farmaceutycznej, że stosują przepis art. 94a ust. 1 u.p.f. i wyciągają konsekwencję względem naruszających go podmiotów, skoro do tego zobowiązują je aktualne przepisy prawa.

Jednocześnie pragnę wyrazić wdzięczność za poświęcony czas i zainteresowanie przedmiotową tematyką. Liczę, że przedstawione w piśmie stanowisko, jak również ustalenia poczynione w trakcie spotkania przyczynią się do lepszego zrozumienia działalności Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i stanowiąc będą początek udanej współpracy.

Z wyrazami szacunku,

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/