Mazowiecki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
03-707 Warszawa, ul. Floriańska 10
tel. 22 628-28-60 ; 22 628 24 09

Warszawa, dn 29 maja 2013r.

WIF.WA.II.8523.1.6.2013.RB

D E C Y Z J A

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny po przeprowadzeniu postępowania w sprawie podejrzenia prowadzenia reklamy placówek obrotu pozaaptecznego zlokalizowanych na terytorium województwa mazowieckiego wszczętego z urzędu przeciwko przedsiębiorcy:

I. Na podstawie dyspozycji 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity: Dz. U. 2013 r. poz. 267) umarza postępowanie w zakresie nakazania w drodze decyzji zaprzestanie prowadzenia reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności zlokalizowanych , która odnosi się do wyrobów medycznych:

- Termometr elektroniczny , wytwórca
- Ciśnieniomierz automatyczny , wytwórca
- Inhalator , wytwórca

II. Na podstawie art. 129b ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne nakłada się na przedsiębiorcę: z siedzibą w karę pieniężną w wysokości z tytułu naruszenia zakazu, o jakim mowa w art. 94a ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne poprzez prowadzenie reklamy i ich działalności zlokalizowanych w , tj. placówek obrotu pozaaptecznego, która odnosi się do wyrobów medycznych:

- Termometr elektroniczny , wytwórca
- Ciśnieniomierz automatyczny , wytwórca
- Inhalator , wytwórca

za pomocą Gazetki i Gazetki , płatną do budżetu państwa.

UZASADNIENIE

W dniu 11 lutego 2013r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie mające na celu ustalenie czy doszło do naruszenia dyspozycji art. 94a ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. z 2008r. nr 45 poz. 271 ze zm.) w związku z rozpowszechnianiem przez przedsiębiorcę: z siedzibą w , Gazetki (folder) .

W dniu 25 lutego 2013r. pełnomocnik strony zapoznał się z aktami niniejszego postępowania.

W dniu 11 marca 2013r. do organu wpłynęło pismo strony w którym wskazała, iż *są reklamą drogerii prowadzonej przez spółkę Niestety mimo naszych starań w dwóch materiałach znalazły się odniesienia do wyrobów medycznych (inhalator, ciśnieniomierz, termometr)".* Wskazano również spółka została wprowadzona w błąd przez dystrybutorów, którzy wskazali, iż przedmiotowe produkty nie są wyrobami medycznymi.

Wskazano, iż strona postępowania ma świadomość naruszenia prawa i w przyszłości będzie podejmować działania aby podobne zdarzenia nie miały miejsca.

W dniu 28 lutego 2013r. wystąpiono do Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, prośbą o o

dostarczenia kopii zgłoszenia (wraz z ewentualnymi zmianami), o którym mowa w art. 58 ustawy o wyrobach medycznych wraz z wszystkimi załącznikami o których mowa w art. 59 i 60 ustawy o wyrobach medycznych następujących wyrobów:

- Termometr elektroniczny , wytwórca
- Ciśnieniomierz automatyczny , wytwórca
- Inhalator , wytwórca

W dniu 25 marca 2013r. otrzymano pismo z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wraz z załącznikami , które potwierdziło, iż w/w produkty zostały wprowadzone do obrotu jako wyroby medyczne.

Pismem z dnia 10 kwietnia 2013r. poinformowano stronę, iż w poczet materiału dowodowego zostało dołączone pism Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 marca 2013r.

W dniu 23 kwietnia 2013r. zawiadomiono stronę o zamiarze zakończenia postępowania, informując jednocześnie, iż strona ma prawo do wypowiedzenia się co do zgromadzonych dowodów oraz złożenie wyjaśnień.

Do dnia wydania niniejszej decyzji strona nie zapoznała się ponowne z aktami oraz nie zgłosiła żądnych nowych wniosków dowodowych oraz wyjaśnień.

Mając na uwadze powyższe organ zważył co następuje:

W toku postępowania ustalono, iż przedsiębiorca: z siedzibą w , rozpowszechniał Gazetkę Gazetkę **jako reklamę „drogerii prowadzonej przez spółkę ”** Gazetka jest reklamą drogerii zlokalizowanych w Warszawie przy , odnosząca się do wyrobów medycznych Termometr elektroniczny , wytwórca i Inhalator , wytwórca . Gazetka jest reklamą drogerii zlokalizowanych w Warszawie przy , odnosząca się do wyrobów medycznych Termometr elektroniczny , wytwórca , Inhalator , wytwórca i Ciśnieniomierz automatyczny , wytwórca .

Powyższe organ uznaje za udowodnione i bezsporne, gdyż strona sama przyznała, iż przedmiotowe gazetki są reklamą drogerii i w dwóch materiałach znalazły się odniesienia do wyrobów medycznych.

Na podstawie oświadczenia strony organ również uznaje, iż strona zaprzestała rozpowszechniania Gazetki oraz Gazetki .

Oznaczenie materiałów reklamowych organ ustalił na podstawie pisma strony z dnia 25 lutego 2013r., w którym to piśmie jako załączniki w pozycji 1 i 2 wskazano oznaczenie materiałów reklamowych.

Zgodnie z dyspozycją art. 105 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego gdy postępowanie z jakiejkolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części.

Bezprzedmiotowość postępowania, o której stanowi art. 105 § 1 KPA zachodzi w sytuacjach, gdy w świetle prawa materialnego i ustalonego stanu faktycznego brak jest sprawy administracyjnej mogącej być przedmiotem postępowania. Sprawa administracyjna jest bezprzedmiotowa, gdy nie ma materialnoprawnych podstaw do władczej, w formie decyzji administracyjnej ingerencji organu administracyjnego. Wówczas to jakiekolwiek rozstrzygnięcie merytoryczne, pozytywne czy też negatywne staje się prawnie niedopuszczalne.

Bezprzedmiotowość postępowania wynikać może z przyczyn przedmiotowych i podmiotowych. W niniejszym postępowaniu w ocenie organu zaistniała przesłanka bezprzedmiotowości w zakresie wydania nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy, gdyż strona oświadczyła, iż żaden z powyższych materiałów reklamowych nie jest już rozpowszechniany.

Mając na względzie powyższe Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, umarza postępowanie w zakresie nakazania w drodze decyzji zaprzestanie prowadzenia reklamy placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności zlokalizowanych w Warszawie przy , która odnosi się do wyrobów medycznych:

Termometr elektroniczny , wytwórca
Ciśnieniomierz automatyczny , wytwórca
Inhalator , wytwórca

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 w zapisów ustawy Prawa farmaceutycznego. W przypadku stwierdzenia prowadzenia reklamy placówek obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności, odnoszącej się do wyrobów medycznych, organ na podstawie przepisów prawnych jest zobligowany nałożyć karę, ma jedynie możliwość miarkowania wysokości kary.

W przedmiotowym postępowaniu zostało udowodnione prowadzenie reklamy drogerii zlokalizowanych na terenie województwa mazowieckiego, odnoszącej się do wyrobów medycznych prowadzonych przez stronę niniejszego postępowania tj. Co jest bezsporne gdyż strona sama przyznała powyższą okoliczność.

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 naruszą 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 już trzecie naruszenie przepisów o zakazie reklamy aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaptecznego danego przedsiębiorcy, stwierdzone przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Przy czym organ zaznacz, iż decyzja stwierdzająca pierwsze naruszenia jest ostateczna natomiast decyzja stwierdzająca naruszenie po raz drugi została uchylona przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do ponownego rozpatrzenia przez organ pierwszej instancji.

Dokonując oceny wagi (rozmiarów) stwierdzonego naruszenia organ stwierdza, iż prowadzona reklama dotyczy 2 placówek obrotu pozaaptecznego.

Dyspozycja art. 129b ust. 2 zdanie drugie Prawa farmaceutycznego nie zawiera także zamkniętego katalogu przesłanek, od których uzależniona jest wysokość nakładanej kary, dlatego w celu racjonalnego ustalenia zasadności wysokości kary organ postanowił wziąć pod uwagę postawę strony w trakcie niniejszego postępowania. Organ za przesłankę uzasadniająca podwyższenia kary uznaje fakt, iż strona pomimo wezwania nie wskazała:

- gdzie i w jaki sposób były dystrybuowane przedmiotowe materiały reklamowe
- gdzie były drukowane przedmiotowe materiały reklamowe

Dowodzi to, iż strona mając interes faktyczny i prawny w dokonaniu określonych ustaleń nie współdziałała z organem w tym zakresie, co miało wpływ na podwyższenie wymierzanej kary.

Organ nie uznaje za czynnik wpływający na obniżenie wymiaru kary faktu, iż strona została wprowadzona w błąd przez , gdyż kopia oświadczenia dostarczona przez stronę jest datowana na dzień 25 lutego 2013r. oraz jest podpisane przez osobę nie uprawnioną do reprezentacji spółki, zgodnie z danymi w KRS. Pierwsza gazetka zawiera ofertę obowiązującą od 24 grudnia 2012r.co oznacza, iż informacja przekazana stronie dotarła do niej 2 miesiące po dacie obowiązywania gazetki oraz po zawiadomieniu strony przez organ o wszczęciu postępowania.

Należy również wskazać, iż kara musi być dotkliwa dla przedsiębiorcy z uwagi na fakt pełnienia funkcji represyjnej (penalnej), jednakże dolegliwość ta musi być możliwa do spełnienia.

Mając na względzie wskazane powyżej okoliczności mające wpływ na wymiar kary pieniężnej, organ za stwierdzone naruszenie ustalił karę pieniężną w wysokości co stanowi maksymalnej wysokości kary jaką organ mógł wymierzyć za stwierdzone naruszenie.

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 Inspekc03-707 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.

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 Warszawie, 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.

Otrzymują:

1. pełnomocnik strony
2. a/a