



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 26.07.2013 r.

GIF-P-L-0740/170-1/AG/13

DECYZJA

Na podstawie 112 ust. 1 pkt 1 i ust. 3 i art. 115 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 2 w związku z art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu odwołania pełnomocnika Spółki: [REDAKTOWANE], z siedzibą w [REDAKTOWANE] – adwokata [REDAKTOWANE] od decyzji Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie z dnia 28 maja 2013 r., znak: WIF.WA.II.8523.1.35.2012.RB nakładającej karę pieniężną w wysokości [REDAKTOWANE] z tytułu naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 49 ust. 3 pkt 1 ustawy refundacyjnej, poprzez dokonywanie darowizn i udzielanie korzyści osobistej świadczeniobiorcom oraz osobom uprawnionym poprzez dostarczanie bezpłatnych próbek wyrobów medycznych:

- 1) [REDAKTOWANE]
- 2) [REDAKTOWANE]
- 3) [REDAKTOWANE]

oznaczonych „PRÓBKA produkt demonstracyjny do celów edukacyjnych nie do sprzedaży”

uchyla zaskarżoną decyzję w całości

umazuje postępowanie pierwszej Instancji w całości.

UZASADNIENIE

Dnia 7 sierpnia 2012 r. do kancelarii Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie wpłynęło pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego,

przekazujące wniosek radcy prawnego - [redacted] w sprawie reklamy prowadzonej przez Spółkę [redacted] celem rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami.

Pismem z dnia 28 września 2012 r., znak: WIF.WA.II.8523.1.35.2012.RB Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował Spółkę [redacted] o wszczęciu postępowania administracyjnego w przedmiocie nałożenia w drodze decyzji administracyjnej kary pieniężnej w związku z uzasadnionym podejrzeniem naruszenia dyspozycji art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej poprzez stosowanie form zachęty kierowanej w szczególności do osób uprawnionych.

Jednocześnie organ I instancji wezwał stronę, w terminie 7 dni od dnia otrzymania pisma, do:

- 1) ustosunkowania się do zarzutów wskazanych przez radcę prawnego [redacted]
- 2) wskazania imienia i nazwiska przedstawicieli (handlowych, medycznych itp.) spółki, działających na terytorium województwa mazowieckiego, wraz z adresem do doręczeń;
- 3) wskazania wartości netto obrotu wyrobów medycznych:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym tj. 2011 r.

Jednocześnie pismem z dnia 28 września 2012 r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał radcę prawnego - [redacted] do złożenia pisemnych wyjaśnień w przedmiocie posiadania dowodów (wskazania ich) na okoliczność rozdawania lekarzom darmowych próbek refundowanych wyrobów medycznych w trakcie spotkań z lekarzami przez przedstawicieli Spółki [redacted]

W odpowiedzi na zawiadomienie o wszczęciu postępowania, Spółka [redacted] pismem z dnia 8 października 2012 r. zwróciła się do Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o przesłanie brakującego dokumentu, wskazanie okresu, którego dotyczy zawiadomienie oraz spracyzowanie pojęcia „wartość netto obrotu” wyrobów medycznych, [redacted] oraz [redacted]

Ponadto strona poinformowała o ustanowieniu pełnomocników w sprawie: aplikanta adwokackiego [redacted] i adwokata [redacted]

W odpowiedzi na powyższe, organ I instancji wskazał, iż postępowanie dotyczy okresu od 1 stycznia 2012 r. a obrotem jest każda należność z tytułu sprzedaży pomniejszona o kwotę należnego podatku od towarów i usług.

W związku z powyższym, pełnomocnik strony, pismem z dnia 2 listopada 2012 r., wskazał, że Spółka: [redacted] przekazuje próbki wyrobów medycznych w celach edukacyjnych i demonstracyjnych, co potwierdza oznakowanie próbek wyrobów medycznych: „PRÓBKA: Produkt demonstracyjny do celów edukacyjnych. Nie do sprzedaży”

Ponadto pełnomocnik podkreślił, że zamiarem strony nie było przekazywanie lekarzom próbek wyrobów medycznych w celu ich dalszego przekazywania, tak jak ma to miejsce w przypadku próbek produktów leczniczych.

Jednocześnie w związku z przedstawionymi wyjaśnieniami, pełnomocnik strony wniósł o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

Pismem z dnia 5 grudnia 2012 r. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia o udzielenie informacji czy Spółka: [REDAKTOWANE] jest stroną jakiegokolwiek decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

W odpowiedzi na powyższe, Departament Polityki Lekowej i Farmacji poinformował, że Spółka: [REDAKTOWANE] jest dystrybutorem wyrobów medycznych, a decyzje o objęciu refundacją zostały wydane dla [REDAKTOWANE] która była reprezentowana przez Prezesa Spółki: [REDAKTOWANE]

Pismami z dnia 18 grudnia 2012 r. oraz 1 lutego 2013 organ I instancji zwrócił się do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji o doręczenie kopii decyzji, których stroną była [REDAKTOWANE]

Dnia 4 lutego 2013 r. do kancelarii Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo z Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, do którego załączono kopie decyzji, o których mowa powyżej.

Organ I instancji wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., pismem z dnia 27 lutego 2013 r., znak: WIF.WA.II.8523.1.35.2012.RB poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i dnia 6 marca 2013 r. dokonała przeglądu akt.

Dnia 11 marca 2013 r. do kancelarii Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo pełnomocnika strony, w którym podtrzymał dotychczasowe stanowisko. Dodatkowo wskazał, iż wyroby medyczne, które objęte są postępowaniem to opatrunki specjalistyczne. Opatrunki te wymagają odpowiedniej aplikacji na poszczególne rodzaje ran, aby mogły one dobrze spełniać swoją rolę. Przeznaczeniem próbki jest umożliwienie lekarzowi pokazania pacjentowi, jak taki opatrunek się zakłada, ewentualnie żeby sam lekarz mógł sobie taki opatrunek obejrzeć. Taki cel – demonstracyjno – edukacyjny – wyłącza możliwość uznania faktu przekazania próbki opatrunku za darowiznę bądź inną niewymienioną z nazwy korzyść. Do pisma załączono „Procedurę, dotyczącą postępowania w sprawie próbek produktów [REDAKTOWANE]

Pismem z dnia 10 kwietnia 2013 r. organ I instancji wezwał pełnomocnika strony do wskazania wartości netto obrotu w 2011 r. wymienionych wyrobów medycznych, objętych refundacją.

W odpowiedzi na powyższe, zwrócono się do organu o sprecyzowanie żądania, o którym mowa w powyższym piśmie. Pismem z dnia 23 kwietnia Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny ponowił swoje żądanie. Strona przekazała żądane informacje przy piśmie z dnia 29 kwietnia 2013 r.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Warszawie zakończył prowadzone postępowanie decyzją z dnia 28 maja 2013 r., znak: WIF.WA.II.8523:1.35.2012.RB, którą nałożył na Spółkę: [REDAKCYJNA] karę pieniężną w wysokości [REDAKCYJNA] tytułu naruszenia zakazu, o którym mowa w art. 49 ust. 3 pkt 1 ustawy refundacyjnej, poprzez dokonywanie darowizn i udzielanie korzyści osobistej świadczeniobiorcom oraz osobom uprawnionym poprzez dostarczanie bezpłatnych próbek wyrobów medycznych:

- 1) [REDAKCYJNA]
- 2) [REDAKCYJNA]
- 3) [REDAKCYJNA]

oznaczonych „PRÓBKA produkt demonstracyjny do celów edukacyjnych nie do sprzedaży”,

Od powyższej decyzji pełnomocnik strony [REDAKCYJNA] odwołał się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie. Pełnomocnik strony w odwołaniu od decyzji wniósł o uchylenie zaskarżonej decyzji i umorzenie w całości postępowania pierwszej instancji.

Pismem z dnia 16 lipca 2013 r., znak: GIF-P-L-0740/170/AG/13 Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował pełnomocnika strony, że zamierza wydać decyzję w przedmiocie rozpatrzenia odwołania od decyzji Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i poinformował o uprawnieniu określonym w art. 10 § 1 k.p.a. Dnia 18 lipca 2013 r. pełnomocnik strony [REDAKCYJNA] dokonała przeglądu akt sprawy a następnie pismem z dnia 22 lipca 2013 r. przedstawiła swoje stanowisko w sprawie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się ze zgromadzoną w niniejszej sprawie dokumentacją uchyła zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie pierwszej instancji w całości.

Zgodnie z art. 49 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm., dalej: „ustawa refundacyjna”) zakazuje się przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji, sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form uzyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania

innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.

Treść powyższego przepisu obowiązuje od 1 lipca 2012 r. i została zmieniona z uwagi na wątpliwości jakie powodował ww. przepis w poprzedniej wersji, w szczególności zrezygnowano z zapisu odnoszącego się do tzw. „zachęt”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązująca treść przepisu nie daje podstaw do ograniczania praw podmiotów do prowadzenia reklamy ich produktów. Poza spornym bowiem zakresem pozostaje kwalifikacja działań w postaci rozdawania bezpłatnych próbek produktów – mają one walor reklamowy, a w niniejszej sprawie również edukacyjny.

Reklama wyrobów medycznych jako taka została uregulowana w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Żaden przepis wspomnianej ustawy nie zabrania prowadzenia reklamy wyrobów medycznych. Warto podkreślić, iż darmowe próbki produktów są powszechnym narzędziem marketingowym, które ma za zadanie zapoznanie użytkownika z danym produktem.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt niniejszej sprawy należy stwierdzić, iż ratio legis wprowadzenia art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej była likwidacja patologicznych zjawisk, które doprowadzały do zwiększonej konsumpcji produktów refundowanych. Organ administracji publicznej w swoich decyzjach powinien kierować się m.in. celem, w jakim został dany przepis uchwalony. Kwalifikowanie rozdawania próbek demonstracyjnych jako darowizny czy też innej niewymienionej korzyści wydaje się być interpretacją zbyt daleko idącą i – na co słusznie zwrócił uwagę pełnomocnik strony – prowadziłoby do nierównego traktowania wyrobów medycznych w stosunku do produktów leczniczych, które mają uregulowaną problematykę próbek produktów leczniczych, która nie jest objęta zakresem działania przepisu art. 94 ust. 3 ustawy refundacyjnej.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego organ I Instancji stosując przepis powinien go stosować wedle celu dla którego został ustanowiony a nie brać pod uwagę jedynie jego literalne brzmienie. Zdaniem organu II instancji w niniejszej sprawie Spółka: [REDAKOWANE] prowadziła reklamę swoich wyrobów medycznych poprzez przekazywanie bezpłatnych próbek wyrobów medycznych. Takie działania jak już wskazywano nie mieszczą się w zakresie art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej.

Zgodnie z art. 105 § 1 k.p.a., gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części. W przedmiotowej sprawie Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż brak było podstaw do wydania decyzji o nałożeniu kary pieniężnej za naruszenie art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej, gdyż – jak wykazano powyżej – do takiego naruszenia nie doszło, dlatego też zasadnym jest umorzenie postępowanie z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

Pouczenia:

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji – zgodnie z art. 61 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2012 r. poz. 270).



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymała:

1) Strona – [redacted]

reprezentowana przez pełnomocnika:

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

2) Mazowiecki Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny w Warszawie

Angdus
26 IX 2013 r.
46

2013-11-25
Kle