

KANCELARIA RADCY PRAWNEGO

radca prawny Krystian Szulc kt-1553

41-400 Mysłowice ul. Oświęcimska 13; tel. (+48 32) 3161016

e mail kancelaria@krystianszulc.pl

OPINIA PRAWNA

Sporządzona dla: Śląskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej z siedzibą w Katowicach przy ul. Krynicznej 15,

Przedmiot opinii: Opinia prawna dotyczy koncentracji usług świadczonych na rynku aptecznym i monopolizacji rynku farmaceutycznego oraz regulacji prawnych dotyczących działań antykoncentracyjnych.

Przedłożone dokumenty: – tabelka porównawcza dotycząca sieci aptek „Zdrowit”

Sporządził: Radca prawny Krystian Szulc

Podstawa prawna:

- 1) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2014 poz. 1191)
- 2) Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. - o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. 2007 Nr 50 poz. 331)
- 3) Ustawa z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks Spółek Handlowych (Dz. U. 2013 poz. 1030)
- 4) Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. 2013 poz. 267)

Data sporządzenia: 12 listopada 2014 roku

I. STAN FAKTYCZNY – OPIS PROBLEMU:

Przedstawiony stan faktyczny został ustalony w oparciu o materiały zaprezentowane i dostarczone przez Śląską Okręgową Izbę Aptekarską siedzibą w Katowicach, dotyczące koncentracji aptek, którego zakaz uregulowany został w art. 99 ust. 3 pr farm.

Przedmiot opinii stanowi wątpliwość co do tego, jakie działania stanowią monopolizację rynku farmaceutycznego, w tym w jakim zakresie musi nastąpić powiązanie podmiotów oraz przejęcie kontroli nad innym podmiotem występującym na rynku aptecznym.

II. STAN PRAWNY

Na wstępie należy wskazać, iż koncentracja stanowi praktykę, której celem jest dążenie do monopolizacji działalności gospodarczej na danym rynku, w tym również na rynku detalicznego obrotu lekami prowadzonego przez apteki ogólnodostępne.

Zagrożenie koncentracją dotyczy nie tylko samych pacjentów, ale również przedsiębiorców prowadzących apteki ogólnodostępne, którzy nie posiadają znacznej liczby placówek, a tym samym wysokiego udziału w rynku.

Celem przepisów anty koncentracyjnych na gruncie Prawa farmaceutycznego jest zapobieganie powstawaniu i utrzymywaniu się monopolu, konieczność wprowadzenia zasad uczciwej konkurencji oraz uniemożliwienie kontrolowania rynku farmaceutycznego przez podmioty dyktujące warunki, uzależniając i podporządkowując w ten sposób sobie inne apteki.

Zgodnie z artykułem 99 Prawa farmaceutycznego nie jest możliwe uzyskanie kolejnego zezwolenia na prowadzenie apteki w sytuacji, gdy podmiot występujący o uzyskanie zezwolenia *prowadzi na terenie województwa więcej niż 1 procent aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1 procent aptek ogólnodostępnych.*

Powyższa regulacja wprowadza ograniczenia w zakresie obrotu produktem leczniczymi. Obowiązujące przepisy w sposób jednoznaczny określają wielkość dozwolonej koncentracji na polu obrotu detalicznego produktem leczniczym, ustalając dopuszczalną liczbę aptek w rękach jednego przedsiębiorcy, wskazując wprost, iż przekroczenie określonej w normie z art. 99 pr. Farm liczby aptek niesienie ze sobą określone sankcje, w tym w postaci niemożności uzyskania zezwolenia na otwieranie nowych placówek, jak i pozbawienia mocy prawnej dotychczas obowiązującego zezwolenia na prowadzenie apteki.

Zgodnie z wykładnią językową którą stosuje się jako pierwszą i najważniejszą pojęcia użyte przez ustawodawcę oznaczają:

1. kontrola

1. «sprawdzanie czegoś, zestawianie stanu faktycznego ze stanem wymaganym»
2. «nadzór nad kimś lub nad czymś»
3. pot. «instytucja lub osoba sprawująca nad czymś nadzór»

2. bezpośredni

1. «dotyczący kogoś lub czegoś wprost»
2. «znajdujący się bardzo blisko, niczym nieprzedzielony»
3. «naturalny, prosty, szczery»

pośredni

1. «niedotyczący czegoś bezpośrednio»
2. «w porównaniu z dwiema rzeczami, dwoma zjawiskami itp.: mający niektóre cechy wspólne im obu»
3. «mający charakter przejściowy, znajdujący się między dwoma etapami, elementami, stopniami jakiegoś procesu, zjawiska, jakiejś struktury itp.»

(internetowy słownik języka polskiego PWN)

Biorąc pod uwagę powyższe definicje należy stwierdzić, że nawet bardzo odległy pośredni związek przedsiębiorców prowadzących apteki może być uznany na gruncie wskazanego przepisu art. 99 ust. 3 p. 2 pr. Farmaceutycznego za podstawę do odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Przepis ustępu 3 jest szczególnym przepisem antymonopolowym (*lex specialis*) w odniesieniu do regulacji zawartych w ustawie z 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów.

Wprowadza on specyficzne kryteria antykoncentracyjne, charakteryzujące tylko i wyłącznie rynek apteczny, zgodnie z zasadą interpretacyjną: *lex specialis derogat lex generalis*, w tym szczególnym przypadku aptek ogólnodostępnych ustawodawca zastosował specyficzne kryteria, przy czym należy pamiętać, iż nie uchylają one przesłanek anty

koncentracyjnych wskazanych w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów, a uzupełniają je o dodatkowe kryteria odnoszące się tylko do rynku detalicznej sprzedaży produktów leczniczych.

Obowiązek sprawowania kontroli nad przedsiębiorcami w zakresie przestrzegania przepisów antykoncentracyjnych ciąży na organach administracji państwowej, w tym inspekcji farmaceutycznej w zakresie wskazanym w art. 99 pr. Farmaceutycznego oraz urzędzie ochrony konkurencji i konsumentów w zakresie ogólnym.

W myśl artykułu 18. ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów to prezes UOKiK wydaje zgodę na dokonanie koncentracji, w wyniku której konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona, w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej na rynku. Jak stanowi artykuł 19 tej ustawy, zgoda na dokonanie koncentracji jest możliwa tylko i wyłącznie wówczas, gdy w wyniku koncentracji konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona, w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej na rynku.

Tym samym, wydając decyzję, prezes UOKiK ocenia nie tylko wynik koncentracji i jej wpływ na ograniczenie konkurencji, ale zobowiązany jest również do ustalenia czy nie doszło do ograniczenia konkurencji.

Również na podstawie regulacji zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne, nałożone zostały na organ właściwy do wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, wymagania w zakresie każdorazowego badania, czy w wypadku danego podmiotu przejmującego daną aptekę lub zakładającego nową aptekę nie dochodzi do przekroczenia kryteriów antykoncentracyjnych. Jak wyżej wskazano obowiązkiem WIF jest badanie nie tylko kryteriów ogólnych wynikających z ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów ale też a właściwie przede wszystkim kryteriów szczególnych wskazanych w pierwszej części przepisu ust. 3 p. 2 art. 99.

Podnieść należy, iż przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne wyposażają organy Inspekcji Farmaceutycznej w instrumenty prawne pozwalające na cofnięcie zezwolenia w sytuacji, gdy liczba posiadanych przez przedsiębiorcę aptek lub liczba kontrolowanych aptek przekracza tę wskazaną w przepisach.

Tym samym, nie jest wykluczona sytuacja, gdy już po uzyskaniu zezwolenia na prowadzenie apteki na podstawie oświadczenia przedsiębiorcy, że nie narusza regulacji z art 99 ust. 3 pr farm okaże się że oświadczenie to było nieprawdziwe należy rozważyć, czy

uzyskana decyzja wydana została z rażącym naruszeniem prawa i obarczona zostaje nieusuwalną wadą prawną, skutkującą jej **nieważnością** (art. 156 § 1 pkt. 2 i 7 k.p.a.).

Złożenie przez wnioskodawcę nieprawdziwego i niezgodnego z przepisem art. 99 oświadczenia to zdaniem autora właśnie „rażące naruszenie prawa”.

Pomimo obowiązywania przepisu już od 10 lat praktycznie nie ma orzecznictwa Sądów Administracyjnych w tych sprawach, przez ten czas inspekcje farmaceutyczne były bierne i praktycznie nie stosowały przepisów antykoncentracyjnych a przepisu art. 99 ust. 3 p. 2 prawa farmaceutycznego w szczególności.

Prawo farmaceutyczne, określając granice dopuszczalnej koncentracji w zakresie działalności gospodarczej na rynku detalicznego obrotu lekami, wymaga od organu właściwego do wydania zezwolenia każdorazowego badania, czy w przypadku danego podmiotu przejmującego, przejęcie danej apteki nie skutkuje przekroczeniem 1% dopuszczonego ustawą - Prawo farmaceutyczne.

Ocena działania przedsiębiorców pod kątem przepisów antykoncentracyjnych powinna być prowadzona przez pryzmat wszelkich powiązań, w tym o charakterze finansowym i ekonomicznym oraz osobowym.

Nadzór farmaceutyczny nie może dokonywać wykładni normy z art 99 ust. 3 por farm. skupiając się tylko i wyłącznie na drugiej jego części odnoszącej się do regulacji ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów i zawartych w niej powiązań antymonopolowych, pozostawiając bez rozpatrywania jakże istotne powiązania pośrednie i faktyczne pomiędzy podmiotami.

Tym samym praktyka wskazuje, iż inspektorzy farmaceutyczni nie uwzględniają powiązań faktycznych, majątkowych i osobowych pomiędzy spółkami aptek sieciowych, błędnie przyjmując, że podmioty takie nie prowadzi więcej, niż 1% aptek na terenie województwa.

Wskazać należy, że sama ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów, określając rozumienie „przejęcia kontroli” odnosi się do uwzględnienia wszystkich okoliczności prawnych lub faktycznych, umożliwiających wywieranie decydującego wpływu na innego przedsiębiorcę lub przedsiębiorców (art. 4 1 pkt 4 UOiK)

Zgodnie z art. 494 ust. 1 i 2 Kodeksu spółek handlowych, spółka przejmująca albo spółka nowo zawiązana wstępuje z dniem połączenia we wszystkie prawa i obowiązki spółki przejmowanej albo spółek łączących się przez zawiązanie nowej spółki, ponadto na spółkę przejmującą albo spółkę nowo zawiązaną przechodzą z dniem połączenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, które zostały przyznane spółce przejmowanej albo którejkolwiek ze spółek łączących się przez zawiązanie nowej spółki, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej.

Wskazana regulacja nie uchyla przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczących antykoncentracji, lecz stanowi regulację szczególną, mającą zastosowanie w zakresie prowadzenia detalicznego obrotu lekami. Prawo farmaceutyczne stanowi przykładem regulacji dopuszczającej przedsiębiorcy prowadzenie aptek w zakresie nie przekraczającej 1% aptek ogólnodostępnych.

Tym samym w razie przejmowania aptek przez nowy podmiot, na wojewódzkim inspektorze farmaceutycznym ciąży obowiązek zbadania, czy przejęcie nie spowoduje przekroczenia wymaganej przepisami ilości aptek, o której mowa w art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 pr. Farm.

III. Wnioski końcowe

Monopolizacja usług świadczonych na rynku aptecznym pozbawia pacjenta możliwości wyboru apteki, uzależniając go od podmiotu posiadającego wysoki udział w rynku farmaceutycznym, poprzez posiadania znacznej ilości placówek.

Celem przepisów antykoncentracyjnych jest ochrona interesu publicznego, przede wszystkim pacjentów którzy zgodnie z poglądami doktryny i wyrokami sądów są najsłabszym uczestnikiem obrotu produktami leczniczymi i oni mają być przede wszystkim chronieni przed negatywnymi skutkami nadmiernej koncentracji, ale również innych przedsiębiorców nie posiadających tak silnej pozycji na rynku oraz udziałów w nim.

Ratio legis przepisu art. 99 prawa farm. jest takie uregulowanie rynku aby konkurencja działała na korzyść pacjentów a nie monopolistów. Ustawodawca uznał, że poziom 1% aptek ogólnodostępnych w rękach podmiotów powiązanych tak szeroko jak wskazał ustawodawca jest właśnie gwarantem praw pacjenta.

Prawo farmaceutyczne określa jednoznacznie granice dopuszczalnej konkurencji w zakresie działalności gospodarczej dotyczącej prowadzenia aptek ogólnodostępnych, wprost wskazując organ uprawniony do jego kontroli.

W celu zapobieganiu monopolizacji rynku aptek ogólnodostępnych oraz koncentracji na rynku farmaceutycznym niezbędne są aktywne działania ze strony organów administracji państwowej, w tym inspekcji farmaceutycznej, w zakresie badania i kontroli poziomu koncentracji na rynku.

Wskazać należy, iż ograniczenia w zakresie prowadzenia działalności gospodarczej są wynikiem określonych założeń legislacyjnych, do których stosowania zobowiązane są wszystkie organy administracji publicznej, w tym organy inspekcji farmaceutycznej.

Z poważaniem

RADCA PRAWNY
SLĄSKIEGO KRAJU
Szulc Krystian
mgr radca prawny