

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia na interpelację nr 7885 w sprawie antykoncentracyjnych przepisów Prawa farmaceutycznego w kontekście dokonywanych i planowanych zakupów Polskiej Grupy Farmaceutycznej

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na interpelację posłów Ludwika Dorna, Bolesława Piechy, Artura Zawiszy dotyczącej antykoncentracyjnych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w kontekście dokonywanych i planowanych zakupów Polskiej Grupy Farmaceutycznej przedstawiam następujące informacje.

Pojawiające się w prasie komentarze dotyczące transakcji Enterprise Investors akcjami spółki Apteki Polskie SA (prowadzącej apteki ogólnodostępne pod marką "Apteka 21") zainicjowały zgodne z kompetencjami ustawowymi działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Pierwsze doniesienia o planowanym przez Polską Grupę Farmaceutyczną (PGF) zakupie udziałów spółki Apteki Polskie SA wpłynęły do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na początku czerwca br. W dniu 7 czerwca 2004 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) zobowiązał inspektorów wojewódzkich do dokonania oceny ryzyka naruszenia wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne przepisów antykoncentracyjnych w przypadku finalizacji ww. transakcji.

Biorąc pod uwagę dynamikę zmian własnościowych na rynku aptecznym, w piśmie z dnia 28 czerwca 2004 r. kierowanym do wojewódzkich inspektorów GIF zwrócił uwagę na potrzebę monitorowania zmian w zakresie stosunków własnościowych w odniesieniu do podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne. Szczególną uwagę zwrócono na konieczność analizowania zgłaszanych do wojewódzkich inspektorów informacji o zmianach danych objętych zezwoleniami.

Polska Grupa Farmaceutyczna nigdy nie zgłosiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamiaru odkupienia od Enterprise Investors akcji spółki Apteki Polskie SA. Przepisy prawa nie nakładają na przedsiębiorców obowiązku zawiadamiania GIF o zmianach własnościowych zachodzących w obrębie podmiotów prowadzących działalność nadzorowaną przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną.

Informacje o wyrażeniu przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów zgody na zakup przez Polską Grupę Farmaceutyczną akcji spółki Apteki Polskie SA spowodowały, iż w dniu 14 lipca 2004 r. GIF wezwał PGF do natychmiastowego złożenia wyjaśnień o trybie i terminie finalizacji przedmiotowej transakcji. Z wyjaśnień przesłanych przez PGF 3 sierpnia 2004 r. wynika, iż nabycie akcji spółki Apteki Polskie SA nastąpiło 9 lipca 2004 r. Spółka dodatkowo ustosunkowała się do zarzutu ewentualnego naruszenia art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego. W ocenie PGF przepis ten nie nakłada obowiązku występowania do organów inspekcji z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, w przypadku gdy dochodzi do

nabycia przez drugi podmiot akcji lub udziałów spółki prowadzącej apteki. Prowadząc postępowanie wyjaśniające w dniu 15 lipca 2004 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z prośbą

o udostępnienie decyzji będącej zgodą na dokonanie koncentracji wraz z jej uzasadnieniem. Odpowiadając na wystąpienie GIF, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów przy piśmie z dnia 9 sierpnia 2004 r. przesłał kopię decyzji z dnia 28 czerwca 2004 r., w której wyraził zgodę na dokonanie koncentracji polegającej na przejęciu przez PGF SA z siedzibą w Łodzi kontroli nad spółką Apteki Polskie SA z siedzibą w Katowicach. Z uzasadnienia powyższej decyzji wynika, że w ocenie organu antymonopolowego w wyniku przejęcia przez PGF SA kontroli nad spółką Apteki Polskie SA konkurencja na rynkach, na których prowadzą działalność jej uczestnicy, nie zostanie istotnie ograniczona w szczególności poprzez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej na tych rynkach.

Przedstawiając powyższe, pragnę poinformować, iż kluczowym zagadnieniem w sprawie było rozstrzygnięcie budzącego wątpliwości interpretacyjne zagadnienia prawnego.

Zgodnie z art. 99 ust. 3 wydaje się zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli podmiot ubiegający się:

- 1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub
- 2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804, Nr 170, poz. 1652), prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa;
- 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i

konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

Powyższe brzmienie zostało nadane ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ustawodawca wprowadzając takie zapisy, miał na celu ograniczenie możliwości tworzenia na terenie Polski "sieci aptecznych" poprzez uniemożliwienie organom inspekcji udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiotom spełniającym przesłanki wynikające z art. 99 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Mając na względzie fakt, iż omawiany mechanizm wejścia w posiadanie akcji podmiotu funkcjonującego już na rynku aptecznym (posiadającego zezwolenie) nie wypełnia wprost okoliczności wynikających z art. 99 (brak przesłanek do wnioskowania o udzielenie nowego

zezwolenia), dokonano wnikliwej analizy powyższych przepisów, co w konsekwencji doprowadziło do sformułowania następujących stwierdzeń.

Kierując się zasadami wykładni językowej należy stwierdzić, iż zapis w art. 99 ust. 3 stanowi jedynie przesłanki wskazujące na okoliczności, w których wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, mające jednocześnie charakter zapisów antykoncentracyjnych.

Posługując się innymi rodzajami wykładni, w szczególności wykładnią funkcjonalną i systemową, można dojść do wniosku, iż powyższy przepis odzwierciedlając cel ustawodawcy, stanowi jeden z elementów określających wymogi oraz *sui generis* - stan faktyczny, w jakim może być prowadzona działalność gospodarcza w formie apteki ogólnodostępnej.

Jednakże kierując się zasadą pierwszeństwa wykładni językowej, a dopiero gdy jest ona niewystarczająca, stosowania wykładni systemowej i ewentualnie funkcjonalnej, powyższe wnioskowanie może być uznane za prowadzące do wykładni rozszerzającej, a przez to spowodować postawienie zarzutu nieuprawnionej nadinterpretacji prawa przez organ administracji publicznej.

W celu jednoznacznego rozstrzygnięcia zagadnienia prawnego GIF wystąpił o ekspertyzy prawne do uznanych autorytetów w dziedzinie stosowania i interpretacji prawa.

W świetle przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne, w zgodnej opinii ekspertów, nie jest możliwym dywersyfikowanie sytuacji podmiotu ze względu na sposób nabycia własności apteki, gdyż nie ma jakiegokolwiek prawnego znaczenia, czy 1-procentowy próg własności aptek na terenie województwa ma zostać przekroczony w drodze utworzenia przez dany podmiot nowego obiektu apteki, czy też zakupienia przez niego istniejącego obiektu. Art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego został zredagowany w istniejącej postaci z uwagi na konieczność wprowadzenia zasad uczciwej konkurencji, mających uniemożliwić kontrolowanie sektora farmaceutycznego przez podmioty, które mogą dyktować określone warunki, uzależniając i podporządkowując sobie inne apteki, pozbawiając rynek apteczny zasad uczciwej konkurencji. Wprowadzone powyższym artykułem ograniczenie nie zostało stworzone wyłącznie w celu przeciwstawienia się powstawaniu nowych aptek ogólnodostępnych, a będąc przepisem typowo antymonopolowym, zabezpiecza interes innych uczestników na rynku aptecznym. Omijanie tego przepisu w znaczny sposób zagraża pojęciu wolnego rynku i uderza w interesy pozostałych przedsiębiorców prowadzących apteki, działających na danym terytorium.

Przekroczenie progu 1% własności aptek działających na terenie danego województwa uzasadnia zastosowanie przepisu art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu.

Nabycie udziałów (akcji), którego wynikiem jest przekroczenie powyższego progu, skutkuje bowiem zmianą sytuacji faktycznej i prawnej. Przedsiębiorcy, którzy w wyniku nabycia

udziałów (akcji) połączyli się jako grupa podmiotów powiązanych, przestali spełniać warunki do otrzymania zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, a co za tym idzie wykonywania działalności gospodarczej określonej w tym zezwoleniu.

Regulacje zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne należy traktować jako szczególne wymagania dotyczące aptek w zakresie koncentracji rynku farmaceutycznego i konkurencji na tym konkretnym rynku. W związku z powyższym Prawo farmaceutyczne jest przepisem szczególnym (*lex specialis*) wobec ustawy antymonopolowej. Oznacza to, że postanowienia Prawa farmaceutycznego mają pierwszeństwo przed ogólnymi regułami wynikającymi z ustawy antymonopolowej.

Uzyskanie zgody Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów na koncentrację nie zwalnia przedsiębiorcy od obowiązku przestrzegania przepisów Prawa farmaceutycznego. W szczególności chodzi o to, że ustawa Prawo farmaceutyczne ustala inne kryteria koncentracji właściwe tylko wyłącznie dla rynku farmaceutycznego, chodzi o kryteria ilościowe (liczba aptek w województwie) niezwiązane z wielkością obrotu lub udziałem kapitałowym w rynku. Kryteria koncentracyjne z ustawy - Prawo farmaceutyczne nie wyłączają kryteriów koncentracyjnych z ustawy antymonopolowej, lecz uzupełniają je - dla rynku farmaceutycznego.

Wobec powyższego organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej będą na bieżąco analizować sytuację powstałą w wyniku przekształceń na rynku farmaceutycznym, w tym również w odniesieniu do PGF SA i Aptek Polskich S.A., i w zależności od dokonanych ustaleń podejmą stosowne działania w oparciu o obowiązujące przepisy prawa.

Z poważaniem

Podsekretarz stanu

Rafał Nizankowski

Warszawa, dnia 15 października 2004 r.

Źródło: <http://orka2.sejm.gov.pl/IZ4.nsf/main/600ABF81>