GIF- P

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
2016 -11- 29
Nr pozycji rejestru 22570
Przekazano .....

Sz. P. Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia RP
ul. Miodowa 15
00 – 950 Warszawa

30 LIS. 2016

Petycja dotycząca wielopłaszczyznowego nieprzestrzegania Prawa Farmaceutycznego przez apteki sieciowe

Szanowny Panie Ministrze,

W 2001r. do Prawa farmaceutycznego („PF") wprowadzono „bezpiecznik" prawny, który miał uniemożliwić powstawanie i ekspansję w Polsce sieci aptecznych. Przepisem tym, który na przełomie ostatniej dekady chronicznie łamano, był art. 99 ust. 3 PF, który stanowi, że: „3.Zezwolenia, o którym mowa w ust.1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie 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 Przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, 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.**

W związku powyższym zwracamy się z prośbą o wprowadzenie do Prawa farmaceutycznego zmian legislacyjnych, w postaci szczegółowych zapisów dotyczących egzekwowania przepisów o „1%" aptek w województwie, np. w drodze decyzji administracyjnej z rygorem natychmiastowej wykonalności. Szczególnie istotnym, naszym zdaniem, jest zwrócenie uwagi na zbadanie i ustalenie powiązań kapitałowo-osobowych pomiędzy poszczególnymi podmiotami prowadzącymi apteki, głównie w formach spółek kapitałowych, celem ustalenia faktycznej skali naruszenia

przepisów antykoncentracyjnych. Opublikowany w marcu 2016r. raport Najwyższej Izby Kontroli wskazuje, że w 5 z 8 zbadanych województw nastąpiło naruszenie progu dozwolonej koncentracji, pomimo obowiązywania przepisu art. 99 ust. 3 PF.

Uważamy również za celowe, aby obecna polika lekowa Ministerstwa Zdrowia nakierowana była na było bardzo szybkie egzekwowanie Prawa farmaceutycznego również w zakresie ochrony zasad uczciwej konkurencji na rynku detalicznej dystrybucji produktów leczniczych. Mamy na myśli egzekwowanie nie tylko przepisów o „1%" (jw.), ale również – o niedopuszczalności łączenia obrotu hurtowego i detalicznego lekami przez jeden podmiot (v.: art. 80 ust. 1 pkt. 3, art. 99 ust. 3 pkt. 1 PF), omijania zakazu reklamy aptek (v.: art. 94a PF), stosowania cen dumpingowych wynikających z niedozwolonego łączenia obrotu hurtowego i detalicznego lekami (v.: art. 15 ust. 1 pkt. 1 ustawy o zwalczeniu nieuczciwej konkurencji) lub sprzedawanie leków w nielegalnej procedurze „odwróconego łańcucha dystrybucji" (v.: art. 86a PF), stosowanie reklamy leków i aptek wprowadzającej w błąd, która to reklama jest zakazana przez ustawę o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (v.: art. 16 ust. 1 pkt. 2 w/w ustawy). Działania te stanowią naruszenie zbiorowych praw konsumentów, przede wszystkim – prawa pacjentów do rzetelnej informacji o dostępności, cenach leków i zasadach ich zażywania. Uważamy za zasadne, aby działania w tym względzie były skoordynowane z Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, albowiem do jego ustawowych zadań należy eliminowanie przypadków naruszania praw konsumentów, w tym również szczególnych konsumentów, jakimi są pacjenci.

Zwracamy się również z prośbą o wprowadzenie takich przepisów do Prawa farmaceutycznego, według których każda apteka, prowadzona nawet przez jeden podmiot lub podmiot kontrolowany, posiada własny Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP). Celowość wprowadzenia tego rodzaju regulacji wynika z potrzeby kontroli dokonywania zamówień leków przez pojedynczą aptekę. Uniemożliwi to dokonywanie zakupów bezpośrednio u producenta, z pominięciem hurtowni farmaceutycznej. Obecnie taki proceder ma miejsce, chociaż zabrania tego Prawo farmaceutyczne (v.: art. tj.: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 78 ust. 1, art. 86 ust. 1 i 2, art. 87 ust. 2 pkt. 1 i 2, art. 88 ust. 5 pkt. 1 i 5 PF). Dodatkowo rozwiązanie to walnie przyczyni się do wyeliminowania tworzenia uprzywilejowanych grup zakupowych, stosujących dumping cenowy. Podkreślamy, że zgodnie z art. 68 Konstytucji RP wszyscy pacjenci mają mieć zagwarantowany równomierny dostęp do produktów leczniczych. Tworzenie piramid dostępności do leków niewątpliwie narusza ten wymóg.

Wskazujemy również, że postulowane przez nas zmiany są kompatybilne z ze zmianami legislacyjnymi przygotowanymi przez Parlamentarny Zespół ds. regulacji rynku farmaceutycznego. W ten sposób, w naszej ocenie, udałoby się stworzyć rozwiązania kompleksowe i pozwalające na wyeliminowanie patologii na rynku detalicznej dystrybucji produktów leczniczych.

Załączniki:

- **Opinia prawna: „Analiza naruszenia przepisów Prawa farmaceutycznego w kontekście sankcji karnych".**

Lublin, 22 lipca 2016r.

Opinia prawna
– analiza naruszenia przepisów Prawa farmaceutycznego w kontekście sankcji karnych

I. Naruszenie zasad dystrybucji produktów leczniczych

a. Wedle Prawa farmaceutycznego[1] istnieją dwa rodzaje obrotu produktami leczniczymi: obrót hurtowy (wykonywany przez hurtownie farmaceutyczne) oraz obrót detaliczny (wykonywane przez apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne i punkty apteczne). Sprzedaż produktów, wedle przepisów ustawy farmaceutycznej, leczniczych odbywa się wedle „linii prawnej" ustalonej przez przepisy Prawa farmaceutycznego, tj.: producent – hurtownia – apteka/punkt apteczny – pacjent. W momencie w którym apteka/punkt apteczny sprzedaje produkty lecznicze hurtowni farmaceutycznej (lub innej aptece/punktowi aptecznemu) wówczas następuje „odwrócenie" łańcucha dystrybucji produktów leczniczych.

Takie działanie stanowi proceder niezgodny z Prawem farmaceutycznym, albowiem jest to naruszenie szeregów przepisów tego prawa (*vide*: tj.: art. 65 ust. 1, art. 68 ust. 1, art. 72 ust. 1 i 3, art. 74 ust. 1, art. 78 ust. 1, art. 80 ust. 1 pkt. 3, art. 86 ust. 1 i 2, art. 86a, art. 87 ust. 2 pkt. 1 i 2, art. 88 ust. 5 pkt. 1 i 5, art. 96 ust. 1, 99 ust. 2 i ust. 3 pkt. 1, art. 127 p.f.). Dopuszczenie się przez podmiot prowadzący aptekę tego rodzaju procederu stanowi o utracie przez niego przymiotu rękojmi należytego prowadzenia apteki, co było (przed 12 lipca 2015r., tj. w ubiegłym stanie prawnym) podstawą do cofnięcia zezwolenia aptecznego na mocy art. 101 pkt. 4 w zw. z art. 37ap ust. 1 pkt. 2 pr. farm., a po 12 lipca 2015r. – na mocy art. 103 ust. 1 pkt. 2 w zw. z art. 86a pr. farm. jest to samodzielna przesłanka obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej[2].

---

[1] Ustawa z dn. 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. 2008, nr 45, poz. 217; w skrócie: p.f.

[2] W wielu wyrokach Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie oraz Naczelnego Sądu Administracyjnego potwierdzono wielopłaszczyznowość naruszenia prawa poprzez stosowanie procedury „odwróconego łańcucha dystrybucji" produktów leczniczych (*vide*: por. chociażby wyroki WSA w Warszawie: z 11 kwietnia 2013r., sygn. VI SA/Wa 2692/12; z 12 lipca 2012r., sygn. akt. VI SA/Wa 160/12, podtrzymany wyrokiem NSA z 13 lutego 2014r., II GSK 1923/12; z 12 lipca 2012r., VI SA/Wa 159/12, podtrzymany przez NSA wyrokiem z 13 lutego 2014r., II GSK 2066/12; wyrok z 12 grudnia 2014r., sygn. VI SA/Wa 1076/14 (nieprawomocny); wyrok z 8 maja 2012r., sygn. VI SA/Wa 1860/11, potrzymany przez NSA wyrokiem z 13 lutego

„Odwrócony łańcuch dystrybucji" stanowi również czyn zabroniony, sankcjonowany przez przepisy karne Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z art. 126b p.f.: „Kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2". Wedle art. 127 p.f.: „1. Karze pieniężnej podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia: 1) hurtowni farmaceutycznej lub 2) apteki ogólnodostępnej, lub 3) punktu aptecznego. 2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy".

W/w przepisy zostały wprowadzone (lub nadano im nowe brzmienie) tzw. ustawą antywywozową[3]. Do dn. 12 lipca 2015r. przepis art. 127 p.f. brzmiał: „Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność w zakresie prowadzenia: 1) hurtowni farmaceutycznej lub 2) apteki ogólnodostępnej, lub 3) punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2". Innymi słowy, zarówno w stanie prawnym sprzed dn. 12 lipca 2015r., jak i po tej dacie, wykonywanie tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji" stanowiło nie tylko delikt administracyjny, ale również przestępstwo; przed w/w datą znamiona czynu zabronionego stypizowane były w art. 127 p.f., zaś po tej dacie – w art. 126b p.f.

Potwierdza to wyrok Sąd Rejonowego w Gliwicach z dn. 10 lipca 2014r., sygn. III K 1608/11, oraz Sądu Okręgowego w Gliwicach z dn. 15 stycznia 2015r., sygn. VI Ka 790/14[4] (wydany na skutek apelacji; apelację oddalono jako oczywiście bezzasadną). W/w wyroki karne skazywały za prowadzenie sprzedaży produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej przez aptekę ogólnodostępną, co stanowiło prowadzenie działalności gospodarczej polegającej bez wymaganego zezwolenia.

2014r., sygn. II GSK 1765/12; wyrok z 11 kwietnia 2013r., sygn. VI SA/Wa 2692/12, potrzymany przez NSA wyrokiem z 26 lutego 2015r., sygn. II GSK 2070/13, wyrok z 15 kwietnia 2014r., sygn. VI SA/Wa 2701/13).

[3] Ustawa z dn. 9 kwietnia 2015r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2015.788) zmieniającej nin. ustawę z dniem 12 lipca 2015 r.

[4] http://orzeczenia.ms.gov.pl/content/$0020apteka/151515000003006_VI_Ka_000790_2014_Uz_2015-01-13_001

b. W raporcie Najwyższej Izby Kontroli z kwietnia 2016r.[5] stwierdzono, że: *„W latach 2012-2015 aptekom i punktom aptecznym uczestniczącym w odwróconym łańcuchu dystrybucji łącznie wydano 80 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do zgodności z przepisami prawa (zaprzestanie nielegalnego obrotu lekami) oraz 259 decyzji cofających zezwolenie (z czego do dnia 31 grudnia 2015 r. 194 decyzje stały się ostateczne). I tak:*

- *2012 r. – 38 decyzji nakazujących oraz 6 decyzji cofających zezwolenie,*
- *2013 r. – 24 decyzje nakazujące oraz 14 decyzji cofających zezwolenie,*
- *2014 r. – 18 decyzji nakazujących oraz 103 decyzje cofające zezwolenie,*
- *2015 r. – 136 decyzji cofających zezwolenie.*

W tym samym czasie Główny Inspektor z tego powodu cofnął 29 pozwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych (w 2012 r. – dwie decyzje, w 2013 r. – pięć, w 2014 r. – siedem, w 2015 r. – 15). Ponadto wydano 11 decyzji nakazujących dostosowanie prowadzonej działalności do zgodności z przepisami prawa oraz pięć decyzji o unieruchomieniu hurtowni farmaceutycznej" oraz *„W latach 2012-2015 (I kw.) WSA wydało 10 wyroków oraz NSA wydało trzy wyroki, które podtrzymały decyzje w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, wydane wobec aptek i hurtowni farmaceutycznych w związku z uczestnictwem w nielegalnej dystrybucji leków. O stwierdzonych przypadkach nielegalnej dystrybucji produktów leczniczych Inspekcja Farmaceutyczna informowała prokuraturę, kierując łącznie 40 zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa. Zawiadomienia dotyczyły naruszeń: art. 127 pkt 1 i art. 132 Prawa farmaceutycznego oraz art. 165 § 1 pkt 5 Kodeksu karnego[6](w sprawach tych zapadły dwa wyroki skazujące). Pomimo, że GIF przy zawiadomieniu o podejrzeniu przestępstwa zwracał się z prośbą o udzielnie informacji zwrotnej, dotyczącej podjętych działań wobec wskazanych podmiotów, organy ścigania nie przekazywały informacji o wynikach prowadzonych postępowań. Do GIF najczęściej wpływały jedynie postanowienia o umorzeniu dochodzenia, na które składane były zażalenia*".

Wykrycie stosowania przez daną aptekę procederu „odwróconego łańcucha dostaw" jest możliwe poprzez analizę tzw. faktur korygujących (korekt). Mechanizm przedstawia się następująco:

---

[5] Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne, Najwyższa Izba Kontroli – Delegatura w Zielonej Górze, kwiecień 2016r., s. 34 – 37.; dostępne na: https://www.nik.gov.pl/plik/id,10361,vp,12689.pdf

[6] op. cit.

- apteka uczestnicząca w nielegalnym procederze dostaje fakturę na daną kwotę (np. 15 000 zł) za zakup leków od hurtowni farmaceutycznej;
- po pewnym czasie wystawiana jest przez hurtownię faktura korygując na kwotę 14 900 zł (patrząc na nasz przykład);
- apteka formalnie rzecz ujmując nie ma danych towarów na stanie magazynowym (odnotowuje ich zwrot, faktycznie pozostawiając na stanie), albo – to druga opcja – dokonuje niespotykanego na rynku zakupu leków za kwotę różnicy, tj. 100 zł;
- w tym momencie apteka „sprzedaje" produkty lecznicze wynikające z kwoty na fakturze do innej apteki, punktu aptecznego lub hurtowni (tej samej, albo innej);
- jeżeli sprzedaż prowadzona jest do innej apteki, wówczas obrót ma charakter obrotu pozafakturowego (przestępstwo skarbowe), albowiem nie można obracać produktem, którego nie ma na stanie magazynowym; jeżeli do tej samej – hurtownia otrzymuje leki z powrotem i sprzedaje je podmiotowi zagranicznemu (w tym momencie już legalnie; nielegalne jest pozyskanie „zwrotne" leków od apteki).

II. Jednoczesne wykonywanie obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi

W Prawie farmaceutycznym obowiązuje **zakaz** jednoczesnego prowadzenia hurtowni farmaceutycznych oraz aptek ogólnodostępnych. Tego rodzaju zakaz ukonstytuowany jest szeregu przepisów Prawa farmaceutycznego:

- art. 80 ust. 1 pkt. 3 p.f. („Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej gdy wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki");
- art. 99 ust. 3 pkt. 1 p.f. („Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1 [na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – przyp. autor], nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi");
- art. 101 pkt. 3 p.f. („Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi").

Zgodnie z art. 99 ust. 4 p.f.: „Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego". Oznacza to, że apteki ogólnodostępne w Polsce prowadzić mogą m.in. spółki kapitałowe, tj. spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oraz spółka akcyjna. W wyniku tego nierzadko zdarza się, że spółka kapitałowa, która jest współwłaścicielem hurtowni (większościowym, albo wywierającym decydujący wpływ na hurtownię farmaceutyczną) jednocześnie prowadzi aptekę (szczegóły opisano w zawiadomieniu). Działanie takie jest złamaniem zasady niepołączalności (*incompatibilitas*) w ramach jednego podmiotu gospodarczego obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi.

Co więcej jednak, takie działanie rynkowe stanowi naruszenie przepisów prawa karnego. Zgodnie z art. 75 ust. 2 pkt. 2 p.f.: „*Wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, składa się oświadczenie następującej treści: «Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny oświadczam, że dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek»*".

Z kolei przepis art. 100 ust. 2 pkt. 6 i 7 p.f. stwierdza, że: „*Do wniosku [*o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej – przyp. autor*] należy dołączyć:* (pkt. 6) *oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;* (pkt. 7) *oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres*".

Przepis art. 100 ust. 2 pkt. 6 i 7 p.f. odwołuje się do wymogu na uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jakim są progi maksymalnej koncentracji. Chodzi o wymóg nieprzekraczania przez jednego podmiot i podmioty przez niego kontrolowane (lub

działające w ramach tej samej grupy kapitałowej) prowadzenia aptek ponad ustawowy próg 1% aptek ogólnodostępnych w województwie (wymóg z art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3 p.f.; jest to jeden z podstawowych wymogów na otrzymanie i utrzymanie zezwolenia). Niespełnienie tej przesłanki negatywnej jest podstawą do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, a w przypadku zezwolenia już uzyskanego – stanowi podstawę do jego cofnięcia (*vide*: art. 37ap ust. 1 pkt. 2 w zw. z art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3 p.f.)[7]. Na etapie postępowania o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podmiot ubiegający się o jego wydanie składa oświadczenia, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt. 6 i 7 p.f., w których deklaruje, że nie prowadzi (np. w ramach jednej sieci) liczby aptek ponad w/w próg. Co do zasady właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie bada zgodność w/w oświadczeń narzędziami prawnymi, albowiem pozostaje to poza sferą jego faktycznych możliwości i kompetencji (organem właściwym do ustalenia stanu kontroli jest Prezes UOKiK). W związku z powyższym istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że podmioty, które opisane zostały w zawiadomieniu, składały fałszywe oświadczenia o:

- nieprowadzeniu jednoczesnym hurtowni farmaceutycznych i aptek ogólnodostępnych;
- nieprzekraczaniu progu 1% wszystkich aptek ogólnodostępnych w jednym województwie.

Tego typu zachowanie podyktowane było motywacją finansową i powodowało w praktyce uzyskania zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej, z ominięciem wymogów stawianych przez przepisy prawa na wykonywanie tego rodzaju działalności. Czyn ten wypełnia znamiona przestępstwa stypizowanego w przepisie art. 271 § Kodeksu karnego, który stwierdza, że: „Funkcjonariusz publiczny lub **inna osoba uprawniona do wystawienia dokumentu**, która **poświadcza w nim nieprawdę co do okoliczności mającej znaczenie prawne**, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5". W analizowanym przypadku osoby zasiadające w organach osób prawnych (spółek z o.o., spółek akcyjnych, zarządach fundacji i/lub stowarzyszeń etc.) składały niezgodnie z prawem oświadczenie, że nie przekraczają progów dopuszczalnej, ustawowej koncentracji aptek w jednym województwie (*vide*: art. 99 ust. 3 pkt. 2 i 3 p.f.).

Oświadczenie to miało „znaczenie prawne", niezwykle zresztą istotne, albowiem stanowiło podstawę bądź to do udzielenia zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, bądź do odmowy jego udzielenie przez ten organ (*vide*: art. 99 ust. 3 *in*

[7] *vide*: wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dn. 23 lipca 2015r., VI SA/Wa 399/15.

principio: „Zezwolenia (...) nie wydaje się (...)"). Składając oświadczenie, o którym mowa w art. 100 ust. 2 pkt. 6 i 7 p.f., podmiot wnioskujący o uzyskanie zezwolenia działa w imieniu własnym, jak również – we własnym interesie. Składane przez ten podmiot oświadczenie „oddziaływa na zewnętrz", co należy rozumieć w ten sposób, że uprawnia do wejścia na rynek dystrybucji detalicznej produktów leczniczych w ramach wykonywania regulowanej przez państwo działalności gospodarczej, polegającej na ochronie zdrowia publicznego (*vide*: art. 86 ust. 1 p.f.: „Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne (...)"). **Treść złożonego oświadczenia w praktyce zatem przesądza o bycie prawnym wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, co jest konkluzją o tyleż zasadną, że Inspekcja Farmaceutyczna nie wypracowała w latach 2001-2016 jakiejkolwiek procedury operacyjnej badania w/w oświadczeń w postępowaniu administracyjnym w tym przedmiocie, pod kątem zgodności z rzeczywistym stanem rzeczy**. Co równie istotne, wprowadzenie przez ustawodawcę obowiązku przedłożenia oświadczeń, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt. 6 i 7 p.f. było „przedłużeniem" kompetencji inspektorów farmaceutycznych (funkcjonariuszy publicznych), którzy opierając się na ich treści rezygnowali z badania ich treści, przyjmując założenie o domniemaniu ich prawdziwości.

Tytułem uzupełniania należy dodać, że zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy antymonopolowej[8]: *„Zamiar koncentracji podlega zgłoszeniu Prezesowi Urzędu, jeżeli: 1) łączny światowy obrót przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji w roku obrotowym poprzedzającym rok zgłoszenia przekracza równowartość 1 000 000 000 euro lub; 2) łączny obrót na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji w roku obrotowym poprzedzającym rok zgłoszenia przekracza równowartość 50 000 000 euro". Dodatkowo, w art. 13 ust. 2 w/w ustawy statuuje, że: „Obowiązek wynikający z ust. 1 dotyczy zamiaru: 1) połączenia dwóch lub więcej samodzielnych przedsiębiorców; 2) przejęcia - przez nabycie lub objęcie akcji, innych papierów wartościowych, udziałów lub w jakikolwiek inny sposób - bezpośredniej lub pośredniej kontroli nad jednym lub więcej przedsiębiorcami przez jednego lub więcej przedsiębiorców; 3) **utworzenia przez przedsiębiorców wspólnego przedsiębiorcy**; 4) nabycia przez przedsiębiorcę części mienia innego przedsiębiorcy (całości lub części przedsiębiorstwa), jeżeli obrót realizowany przez to mienie w którymkolwiek z dwóch lat*

[8] Ustawa z dn. 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów, Dz. U. 2015, poz. 184.

obrotowych poprzedzających zgłoszenie przekroczył na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej równowartość 10 000 000 euro".

Wynika z tego, że co najmniej część z przedsiębiorców prowadzących apteki i osiągających obrót j/w powinna wystąpić do Prezesa UOKiK z wnioskiem o wydanie zgody na dokonanie koncentracji (np. w procesie przejmowania części aptek). W wyniku prowadzonego postępowania Prezes UOKiK musiałby w pierwszej kolejności ustalić, czy dany podmiot kontroluje innych przedsiębiorców (i w jakim stopniu), a dopiero wówczas – czy taka kontrola oraz zamierzona koncentracja nie zagrażają konkurencji. Natomiast w sytuacji, w której część z podmiotów składała oświadczenia bez faktycznego sprawdzenia przez organ wyspecjalizowany (Prezes UOKiK), czy kontrolują on inne podmioty z naruszeniem progów koncentracji (art. 99 ust. 3 p.f.), wówczas złożone oświadczenie zawierało (zamiar bezpośredni) lub co najmniej mogło zawierać (zamiar ewentualny) nieprawdę.

III. Kwalifikacja przestępstwa ze względu na skutek podejmowanych działań

W konsekwencji tego, tzn. w rezultacie podania nieprawdy w w/w oświadczeniach, na rynek dystrybucji detalicznej produktów leczniczych wprowadzone zostały podmioty, które nie spełniały wymagań stawianych przez Prawo farmaceutyczne w zakresie uzyskania zezwolenia na prowadzenie aptek. Skutkiem tego było:

- defraudowanie środków publicznych w ramach uzyskiwanej przez te apteki refundacji za produkty lecznicze refundowane (koszty refundacji NFZ wzrastały skokowo w ciągu ostatnich szesnastu lat: rok 2000 – 4,5 mld zł, rok 2006 – 6,7 mld zł, rok 2011 – 10,9 mld zł, rok 2015 – 11,3 mld zł[9]; przyczyną tego był m.in. lawinowy wzrost liczby aptek przy stałej, a nawet spadającej liczbie pacjentów, wynikającej z ogólnej liczby mieszkańców kraju).
- narażanie pacjentów na uszczerbek związany z nadmierną konsumpcją leków; poprzez budowanie niedozwolonych w świetle progów koncentracji sieci aptecznych; podmioty te mogły pozycję ekonomiczną wykorzystać do łamania: zakazu reklamy aptek (art. 94a ust. 1 p.f.)[10], zakazu reklamy leków na receptę (art. 57 ust. 1 pkt. 1 p.f.), zakazu reklamy leków refundowanych (art. 57 ust. 1 pkt. 3 p.f.).

[9] Na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.

[10] W stosunku do opisanego przez nas podmiotu prowadzącego aptekę – spółki „Apteka Medicus" sp. z o.o. z/s w Krakowie – została wydana decyzja Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dn. 28 marca 2014r., numer LU-A.8523.34/A.2012 , o ukaraniu karą pieniężną w wysokości 6 tys. zł za stwierdzone naruszenie zakazu reklamy aptek, podtrzymana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Wojewódzki Sąd

- eliminowanie konkurencji aptek indywidualnych[11] poprzez „wymuszanie" od organów władzy publicznej zezwoleń z wykorzystaniem niezgodnych z prawdą oświadczeniami o nieprzekraczaniu progów dopuszczalnej koncentracji aptek (poprzez wprowadzenie „nadmiarowej" liczby aptek możliwe jest m.in. łamanie zakazu reklamy aptek – v.: art. 94a ust. 1 p.f. (por. wyżej) – które to działanie jest jednocześnie czynem nieuczciwej konkurencji (v.: art. 16 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dn. 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Dz. U. 2003, nr 153, poz. 1503).
- rozbudowywanie systemu wywożenia z kraju leków w procedurze „odwróconego łańcucha dystrybucji" produktów leczniczych (wyjaśnienie zjawiska powyżej); część z sieci aptecznych tworzyły apteki-słupy, celem sprzedawania przez nie leków do hurtowni i wywożenia następnie w kraju; rezultatem tego jest faktyczne pozbawienie pacjentów polskich dostępu do produktów leczniczych oraz – sprowadzenie niebezpieczeństwa dla życia i zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach (*vide*: art. 165 § 1 pkt. 5 k.k.).

Podkreślić należy, że naruszenie zakazów reklamowych (dot. reklamy aptek oraz leków refundowanych i na receptę) zwiększało popyt na produkty lecznicze, które były refundowane przez państwo. W ten sposób, państwo „współfinansowało" działalność podmiotów łamiących normy koncentracyjne, czy szerzej – łamiących prawo, w tym również – prawo karne. W wyniku tego można powiedzieć, że składanie fałszywych oświadczeń pociągało za sobą daleko idące skutki społeczne i w zakresie finansów publicznych, z których najistotniejszym z punktu widzenia prawa karnego, było wyłudzanie refundacji z budżetu NFZ (*vide*: art. 271 § 3 k.k.: „Jeżeli sprawca dopuszcza się czynu określonego w § 1 w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8") oraz narażanie polskich pacjentów na niedostępność produktów leczniczych.

W wyroku WSA w Warszawie z dn. 23 lipca 2015r., VI SA/Wa 399/15, Sąd ten stwierdza, że naruszanie progów antykoncentracyjnych prowadzi do „kartelizacji rynku". W innym wyroku tego samego sądu stwierdza się[12], że przekroczenie progów koncentracji z art. 99 ust. 3 p.f. jest „próbą monopolizowania detalicznej sprzedaży lekow". Zjawiska, które opisane są powyżej

---

Administracyjny w Warszawie, który w wyroku z dn. 21 maja 2015r., sygn. VI SA/Wa 4275/14, oddalił skargę administracyjną w/w spółki.

[11] Apteki prowadzone, jako apteki rodzinne w formie spółek osobowych, bądź jako jednoosobowe działalności gospodarcze.

[12] Wyrok WSA z dn. 11 grudnia 2015r., sygn. VI SA/Wa 2179/15, dostępny w Centralnej Bazie Orzeczeń Sądów Administracyjnych – C B O S A [http://orzeczenia.nsa.gov.pl/cbo/query].

(defraudacja środków NFZ, wywóz leków zagranicę, naruszanie nieuczciwej konkurencji) są jedynie tego skutkiem. Konsekwencje w/w działań mają swoje negatywne oddziaływania: gospodarcze, finansowe, społeczne i w zakresie zdrowia publicznego.

*

opracował: **radca prawny Piotr Sędłak** (numer wpisu: LB-2174)

Załączniki:

1. Raport Najwyższej Izby Kontroli, kwiecień 2016r. (69 str.).