

**URZĄD OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**
DELEGATURA w m. st. WARSZAWIE

Pl. Powstańców Warszawy 1
00-950 Warszawa 1; P - 36
Tel. (0-22) 826-89-54, Fax (0-22) 826-89-54
E-mail: warszawa@uokik.gov.pl

RWA-59/S/3/400/99/BK

Warszawa, 10 listopada 2000 r.

DECYZJA Nr RWA – 32/ 2000

Na podstawie art. 105 § 1 k.p.a. po rozpatrzeniu sprawy wszczętej na wniosek Przedsiębiorstwa Produkcyjno-Handlowo-Uslugowego „P” w C. w sprawie nakazania Instytutowi Leków w Warszawie zaniechania:

I. praktyki monopolistycznej polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku poprzez uprzywilejowanie niektórych przedsiębiorców ubiegających się o wydanie dokumentów warunkujących dopuszczenie do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, określonej w art. 5 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 24 lutego 1990 roku o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym i ochronie interesów konsumentów (Dz. U. z 1999 roku Nr 52, poz. 547; zm.: Dz. U. z 2000 roku Nr 31, poz. 381);

II. praktyki monopolistycznej polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku poprzez narzucanie uciążliwych warunków uzyskania dokumentów warunkujących dopuszczenie do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, określonej w art. 5 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 24 lutego 1990 roku o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym i ochronie interesów konsumentów (Dz. U. z 1999 roku Nr 52, poz. 547; zm.: Dz. U. z 2000 roku Nr 31, poz. 381).

- **umarza się** postępowanie administracyjne.

UZASADNIENIE

Do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wpłynął wniosek Pana J. K. – prowadzącego działalność gospodarczą jako Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „P” w C. (zwanego dalej „Wnioskodawcą” lub „P.”) z dnia 14 kwietnia 1999 r. o wszczęcie postępowania administracyjnego w sprawie nakazania Instytutowi Leków w Warszawie (zwanego dalej „Instytutem”) zaniechania praktyk monopolistycznych polegających na narzucaniu uciążliwych warunków uzyskania dokumentów warunkujących dopuszczenie do obrotu materiału medycznego, jakim jest łód syntetyczny w aerozolu oraz nierówne traktowanie podmiotów ubiegających się o dopuszczenie do obrotu konkurencyjnych produktów. Ww. wniosek został uzupełniony pismami z dnia 4 maja 1999 r. oraz z dnia 19 lipca 1999 r.

W uzasadnieniu żądania wszczęcia postępowania P. stwierdził, iż Instytut Leków, w trakcie postępowania rejestracyjnego dotyczącego lodu syntetycznego w aerozolu, produkowanego przez włoskie przedsiębiorstwo T. s.r.l., importowanego przez Wnioskodawcę, stawał niemożliwe do spełnienia i nie znajdujące oparcia w jakichkolwiek przepisach wymagania. Przykładem takich działań jest zdaniem P. żądanie przez Instytut przedstawienia oceny użytkowo-klinicznej, której zdaniem Wnioskodawcy - żaden lekarz nie wyda w stosunku do preparatu nie posiadającego świadectwa dopuszczenia do obrotu. Przedsiębiorstwo P. podkreślało, iż inny przedsiębiorca, importujący identyczny preparat uzyskał świadectwo dopuszczenia do obrotu w bardzo krótkim terminie, bo zaledwie kilku tygodni. Tymczasem Wnioskodawca otrzymał podobny dokument dopiero po upływie 18 miesięcy od złożenia wniosku. W jego opinii fakty te świadczą o naruszającym postanowienia ustawy z dnia 24 lutego 1990 roku o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym i ochronie interesów konsumentów (ustawa antymonopolowa) różnicowaniu przedsiębiorców w celu ograniczenia niektórym z nich dostępu do rynku.

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Delegatura Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w m.st. Warszawie, pismem z dnia 7 grudnia 1999 r., odmówiła wszczęcia postępowania administracyjnego. Jednakże P. złożył w terminie dwutygodniowym oświadczenie podtrzymujące wniosek, co zgodnie z treścią art. 21 ust. 4 *in fine* ustawy antymonopolowej skutkuje wszczęciem postępowania administracyjnego. W związku z podtrzymaniem wniosku, Delegatura UOKiK w m.st. Warszawie pismem z dnia 21 stycznia 2000 r. zawiadomiła strony o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie nakazania zaniechania praktyk monopolistycznych określonych w art. 5 ust. 1 pkt 3 oraz art. 5 ust. 1 pkt 6 ustawy antymonopolowej.

Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów zważył, co następuje.

Instytut Leków w Warszawie jest jednostką badawczo – rozwojową, do której zadań statutowych należy w szczególności kontrola jakości i badanie bezpieczeństwa użytkowania materiałów medycznych. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 26 marca 1993 r. w sprawie obowiązków wytwórcy i importera leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich kontroli seryjnej (Dz. U. z 1993 r. Nr 30, poz. 139), Instytut Leków jest uprawniony do wydawania Świadectw Dopuszczenia do Obrotu. Upoważnienie Instytutu do orzekania o dopuszczeniu do obrotu środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych pochodzących z importu wypływa z postanowień § 11 ust. 1 pkt 2 wskazanego rozporządzenia.

We wskazanym wyżej zakresie, działalność Instytutu stanowi wykonywanie władztwa publicznoprawnego. Poprzez instytucję dopuszczenia do obrotu, której wykonywanie w odniesieniu do środków farmaceutycznych oraz materiałów medycznych spoczywa na Instytucie Leków, ustawodawca celowo przecież ogranicza swobodę w handlu określonymi kategoriami towarów. Ogólnie rzecz biorąc państwo za pośrednictwem prawa zastrzega sobie bowiem możliwość daleko idącego regulowania określonych dziedzin działalności gospodarczej; sprawowania nad nimi ściślejszej kontroli. W takich wypadkach, za dalece niewystarczające uznaje się unormowania cywilnoprawne, których rozwój zmierza wprawdzie ku coraz szerszemu ujmowaniu odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt, natomiast za niezbędną uznaje się regulację publicznoprawną. Do takich sfer życia społecznego bezspornie należy obrót farmaceutykami. Nie ulega bowiem wątpliwości,

iż kontrola wprowadzanych na rynek wyrobów medycznych pozwala znacznie ograniczyć ryzyko wystąpienia zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów.

W zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych Instytut Leków w Warszawie jest organem administracji publicznej w rozumieniu art. 5 § 2 pkt 3 k.p.a. w związku z art. 1 § 2 k.p.a. Stanowi on bowiem podmiot powołany z mocy prawa do załatwiania spraw w formie aktu administracyjnego, jak zakwalifikować należy świadectwo dopuszczenia do obrotu. Takie ujęcie wypływa nie tylko z literalnego brzmienia powołanego przepisu, wspierane jest również przez naukę prawa administracyjnego. Zgodnie bowiem z wyrażonym w doktrynie poglądem: „organy wszystkich podmiotów wykonujących zlecone funkcje administracji publicznej muszą być traktowane na równi z organami należącymi do struktury administracji państwowej”.¹ Powierzenie przez ustawodawcę zadania dopuszczania farmaceutyków do obrotu handlowego wyspecjalizowanej jednostce, jakim jest Instytut Leków, znajduje mocne uzasadnienie w daleko posuniętej specyfice rynku leków, głównie pod względem charakteru i właściwości produktów.

Zgodnie z art. 105 § 1 k.p.a. organ administracji publicznej ma obowiązek umorzyć postępowanie w wypadku, gdy z jakiegokolwiek przyczyny stało się ono bezprzedmiotowe. Według zapatrywania wyrażonego w doktrynie hipoteza normy rekonstruowanej na podstawie przytoczonego przepisu obejmuje również sytuacje, gdy „*toczy się postępowanie, a brak jest w ogóle podstaw prawnych lub faktycznych do prowadzenia postępowania administracyjnego, czyli że od początku nie istnieje przedmiot postępowania*”.² W sprawie takiej nie może się bowiem w ogóle toczyć postępowanie administracyjne, a w konsekwencji: „*gdy brak przedmiotu tego postępowania dostrzegł organ I instancji, wtedy po prostu umarza postępowanie*”.³ Niewątpliwie o braku przedmiotu postępowania przesądza brak właściwości organu administracji publicznej w danej sprawie.

Odpowiednio zaś do dyspozycji art. 19 k.p.a. organy administracji państwowej przestrzegają z urzędu swojej właściwości rzeczowej i miejscowej. Natomiast stosownie do art. 20 k.p.a. właściwość rzeczowa organu administracji państwowej ustala się według przepisów o zakresie jego działania – znajdujących się zatem w prawie administracyjnym materialnym.

Ustawa z dnia 24 lutego 1990 r. o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym i ochronie interesów konsumentów określa warunki rozwoju konkurencji, reguluje zasady i tryb przeciwdziałania praktykom monopolistycznym oraz naruszeniom interesów konsumenta przez przedsiębiorców oraz ich związki, jeżeli wywołują lub mogą wywołać skutki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 1). Art. 2 pkt 1 omawianej regulacji, mieści w sobie definicję legalną przedsiębiorcy. Na potrzeby ustawy antymonopolowej pod tym terminem rozumieć należy osoby fizyczne i prawne, a także jednostki organizacyjne nie mające osobowości prawnej, prowadzące działalność gospodarczą albo organizujące lub świadczące usługi o charakterze użyteczności publicznej, które nie są działalnością gospodarczą w rozumieniu ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej. Należy podkreślić, iż Prezes UOKiK nie jest właściwy w sprawach dotyczących podmiotów nie będących „przedsiębiorcami” w rozumieniu ustawy antymonopolowej. Tymczasem działalność Instytutu Leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie stanowi prowadzenia działalności gospodarczej albo organizowania lub świadczenia usług o charakterze użyteczności publicznej, które nie są działalnością gospodarczą.

¹ B. Adamiak, J. Borkowski, Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, Warszawa 1996, C.H. BECK, str. 8.

² Z. Janowicz, Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, Warszawa 1996, PWN, str. 255.

³ Ibidem, str. 255.

Podnieść zatem należy, iż rozpatrywana sprawa leży poza właściwością Prezesa UOKiK. Natomiast przedsiębiorstwu P. pozostaje skarga do Naczelnego Sądu Administracyjnego na podstawie art. 16 § 2 k.p.a. w związku z art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 1995 r. o Naczelnym Sądzie Administracyjnym (Dz. U. z 1995 r. Nr 74, poz. 368 z późn. zm.), który powołany został do orzekania o zgodności z prawem wydanej decyzji administracyjnej.

Prezentowane wyżej stanowisko jest zgodne z utrwaloną linią orzecznictwem. Przykładowo, w postanowieniu z dnia 16 grudnia 1998 r. (sygn. XVII Ama 88/98) Sąd Antymonopolowy odrzucił odwołanie od decyzji Prezesa UOKiK oddalającej żądanie stwierdzenia stosowania praktyk monopolistycznych i nakazania ich zaniechania przez organy administracji publicznej, podzielając stanowisko, iż „stawiane wspomnianym Urzędowi zarzuty nie są związane z działalnością gospodarczą tych organów. Urzędy te nie mają też przymiotu strony w postępowaniu toczącym się w trybie ustawy o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym. Natomiast decyzje wspomnianych organów, jako wydane w indywidualnych sprawach z zakresu administracji, podlegały kontroli Naczelnego Sądu Administracyjnego.”

Uzasadnienie omawianego orzeczenia Sądu Antymonopolowego koncentrowało się wokół zagadnienia formalnego, dotyczącego właściwości rzeczowej Prezesa UOKiK wynikającej z ustawy antymonopolowej do oceny decyzji administracyjnych wydanych przez urzędy administracji rządowej i samorządowej. Jak zauważył skład orzekający, przesądzenie tego zagadnienia wpływa również na kwestię dopuszczalności drogi postępowania przed Sądem Antymonopolowym w przedmiocie merytorycznego rozpoznania sprawy. Zgodnie ze stanowiskiem wyrażonym w uzasadnieniu dyskutowanego postanowienia: „Sąd podzielił argumentację zaskarżonej decyzji, iż zachowanie wspomnianych urzędów nie wyczerpuje znamion praktyk monopolistycznych. Urzędy realizowały bowiem swoje uprawnienia i obowiązki wynikające z obowiązujących w tej mierze przepisów prawa. Decyzje administracyjne wydane przez te organy nie podlegają ocenie Prezesa w trybie ustawy antymonopolowej. Od tych decyzji mogła być natomiast wniesiona, na ogólnych zasadach skarga do Naczelnego Sądu Administracyjnego.”

Sąd Antymonopolowy kontynuując swój wywód podkreślił również, iż: „Trafne jest stanowisko zaskarżonej decyzji w przedmiocie braku po stronie wspomnianych urzędów legitymacji w postępowaniu toczącym się w trybie ustawy antymonopolowej dla merytorycznej oceny wydanych decyzji administracyjnych, stosownie do ich właściwości rzeczowej. Postępowanie antymonopolowe, zarówno administracyjne, jak i sądowe, może toczyć się toczyć jedynie w stosunku do podmiotów wyraźnie wymienionych w powołanej ustawie, to jest przedsiębiorców (art. 2 pkt 1), związków (art. 2 pkt 2) oraz osób na kierowniczych stanowiskach w przedsiębiorcach lub związkach (art. 16).”

W cytowanym orzeczeniu Sąd Antymonopolowy obszernie wypowiedział się w kwestii, którą należy uznać za szczególnie istotną również w kontekście niniejszego postępowania administracyjnego wszczętego na wniosek P. w sprawie nakazania Instytutowi Leków w Warszawie zaniechania praktyk monopolistycznych – czy działalność organów administracji publicznej z zakresu orzecznictwa administracyjnego można traktować jako organizowanie lub świadczenie usług o charakterze użyteczności publicznej, które nie są działalnością gospodarczą w rozumieniu ustawy z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (art. 2 pkt 1 *in fine*). Na tak postawione pytanie Sąd odpowiedział negatywnie. Jego bowiem zdaniem: „W szczególności organy administracji rządowej i samorządowej nie są w zakresie, o którym wyżej mowa, przedsiębiorstwami użyteczności publicznej, ani też nie występują w podobnym charakterze. Nie funkcjonują bowiem na rynku na zasadach zbliżonych do prowadzenia działalności gospodarczej, a więc

w sposób zarobkowy i z nastawieniem na wypracowanie zysku. Urzędy, jako organy administracji państwowej, wykonują swoje zadania w sposób władczy w formie decyzji, w granicach obowiązującego prawa finansując swoją działalność na odmiennych zasadach, niż ma to miejsce w odniesieniu do przedsiębiorców. Omawiane względy prowadzą do wniosku, że działalność Urzędów w przedmiocie ich działalności orzeczniczej z zakresu administracji publicznej nie podlega właściwości rzeczowej Prezesa. Tym samym Prezes nie może w stosunku do wspomnianych Urzędów wydać decyzji z art. 8 ust. 1 ustawy antymonopolowej, nakazującej zaniechanie praktyk monopolistycznych.”

Pogląd podobny do omówionego wyżej, wypowiedział Sąd Antymonopolowy w wyroku z dnia 29 grudnia 1993 r. (sygn. XVII Amr 42/93), w którego sentencji stwierdzono, iż: „Ustawa o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym przeciwdziała ograniczającym konkurencję nadużyciom dominacji rynkowej, których źródłem nie jest monopol prawny. Ograniczenia wolnej konkurencji, będące następstwem koncesjonowania działalności gospodarczej, a także inne w tym względzie działania organów administracyjnych, wynikające z odrębnych przepisów, są zasadniczo poza obszarem zainteresowania powołanej ustawy.”

Nieco na marginesie prowadzonego przez Delegaturę UOKiK w m.st. Warszawie postępowania administracyjnego wynikło zagadnienie wysokości wynagrodzenia za przeprowadzone przez Instytut Leków badań próbek lodu w aerozolu produkcji T

srl. Dopiero bowiem w piśmie z dnia 7 lutego 2000 r. pełnomocnik Pi podniósł, iż Wnioskodawca uważa za rażąco zawyżone koszty badań przeprowadzonych w Z i w zestawieniu z zakresem tych badań. W szczególności za nieadekwatne do zakresu podjętych przez Instytut Leków czynności uznał zaliczenie 1 zł za zważenie trzech opakowań lodu syntetycznego w aerozolu, 1 zł za wykonanie badania miejscowo drażniącego oraz 1 zł jako kosztu zwierząt. Ponadto podał w wątpliwość celowość przeprowadzania badania na zwierzętach preparatu przeznaczanego do użytku na ludziach. Pismem z dnia 4 maja 2000 roku podtrzymał twierdzenia o nieadekwatności kosztów przedstawionych przez Instytut Leków w kalkulacji badań do spełnionego przez Instytut świadczenia. W piśmie tym wnioskodawca podniósł również, iż przy badaniu lodu w aerozolu produkcji T srl niesłusznie przyjęto, iż tego typu preparat był testowany w Instytucie Leków po raz pierwszy, co stanowiło przesłankę do podwojenia wynagrodzenia za przeprowadzone badanie.

Instytut Leków nie zgodził się z postawionymi mu zarzutami. W piśmie, które wpłynęło do Urzędu w dniu 3 kwietnia 2000 roku wskazywał, iż kalkulacja wynagrodzenia za przeprowadzone badania lodu w aerozolu produkcji T srl miała w swej podstawie ich pracochłonność, niezbędne wysokie kwalifikacje personelu, koszty amortyzacji specjalistycznej aparatury oraz energii elektrycznej. Instytut twierdził również, iż ocena tego typu wyrobów nie ma charakteru rutynowego, w związku z czym konieczne było opracowanie programu badań. W piśmie z dnia 28 lutego 2000 roku Instytut Leków uściślił, iż za podstawę rozliczania kosztów poniesionych z tytułu badań chemicznych i biologicznych przyjął koszty roboczogodziny zużytej na wykonanie danego oznaczenia, koszty odczynników, amortyzacji aparatury, energii elektrycznej oraz innych nakładów. Wskazał, że koszty badań jakościowych nie są uzależnione od wielkości próby. Z kolei w Załączniku Nr 1 do tego pisma Instytut podał uzasadnienie konieczności wykonywania badań działania miejscowo drażniącego środków farmaceutycznych oraz bardziej szczegółową kalkulację przeprowadzonych badań lodu w aerozolu produkcji T srl opartą na cenniku placówki z 1997 roku. W załączniku tym wyjaśniono, iż koszt badań został podwyższony zgodnie z instrukcją w sprawie ustalania opłat zezwalającą na zastosowanie współczynnika 2 w wypadku badań utrudnionych (pkt a – badanie nowego środka farmaceutycznego, pkt e – brak dokumentacji

badania przedklinicznych). Stwierdzono w nim również, że fakt badania w Instytucie tego typu preparatu po raz pierwszy stanowił przyczynę dodatkowych przygotowań polegających na zebraniu piśmiennictwa odnośnie zasad stosowania w terapii środków znieczulających przez ochłodzenie tkanek oraz ich działań niepożądanych. W piśmie Instytutu Leków z dnia 26 czerwca 2000 roku doprecyzowane zostało pojęcie „nowego środka farmaceutycznego”, które w rozumieniu cennika placówki powinno być rozumiane jako produkt nie będący dotychczas w legalnym obrocie na obszarze Polski. W szczególności bez znaczenia pozostać powinna, zdaniem Instytutu, okoliczność dopuszczenia do rynku krajowego podobnych środków farmaceutycznych lub fakt, iż badana substancja ma zbliżony skład chemiczny do preparatu lub materiału medycznego, który został zarejestrowany uprzednio. W opinii Instytutu Leków skład lotu w aerozolu produkcji T. srl nie był zbliżony jakościowo i ilościowo do poprzednio dopuszczanych do obrotu preparatów, a zawartość takich substancji, jak toluen oraz ksylen, mogła znacząco zmienić charakter preparatu i jego właściwości. Na poparcie tezy o niskiej wysokości wynagrodzenia pobranego przez placówkę za przeprowadzenie na królikach badania działania miejscowo drażniącego (test Draiz'a) lotu produkcji T. srl Instytut Leków jako Załącznik Nr 3 do ww. pisma przekazał kopię fragmentu opracowania „CRC Handbook of Toxicology”, którego autorzy koszt przeprowadzenia opisywanych badań za granicą szacują na sumę pomiędzy a USD.

Urząd pismem z dnia 17 sierpnia 2000 r. zwrócił się zatem do pełnomocnika P. o rozważenie możliwości powołania biegłego dla uzyskania oceny wysokości pobranego przez Instytut wynagrodzenia za przeprowadzenie badań lotu w aerozolu produkcji T. srl. Jednakże w piśmie z dnia 29 sierpnia 2000 r. pełnomocnik Wnioskodawcy uznał kwestię wysokości wynagrodzenia za wykonane przez Instytut badania za drugorzędną. Wyraził również przekonanie, iż problem ten zostanie rozstrzygnięty przez sąd powszechny na gruncie powództwa wypływającego z roszczenia o bezpodstawnym wzbogaceniu. Zwrócić również należy uwagę, iż kwestia wysokości wynagrodzenia pobranego za wykonanie opisywanych badań nie mieści się w zakresie zarzutów postawionych Instytutowi Leków we wniosku P. o wszczęcie postępowania antymonopolowego. Nie dotyczy ona bowiem ani uprzywilejowania niektórych przedsiębiorców ubiegających się o wydanie dokumentów warunkujących dopuszczenie do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych - praktyki monopolistycznej określonej w art. 5 ust. 1 pkt 3 ustawy antymonopolowej, ani narzucania uciążliwych warunków uzyskania dokumentów warunkujących dopuszczenie do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych - praktyki monopolistycznej określonej w art. 5 ust. 1 pkt 6 wymienionej regulacji. Kwestia wysokości wynagrodzenia zażądanego przez Instytut od Wnioskodawcy jest zatem całkowicie pozbawiona znaczenia dla treści rozstrzygnięcia w rozpatrywanej sprawie.

Biorąc powyższe pod uwagę orzeczono jak w sentencji.

Od niniejszej decyzji stronie przysługuje odwołanie do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Antymonopolowego w terminie dwutygodniowym od dnia doręczenia

decyzji, za pośrednictwem Delegatury Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów –
w m.st. Warszawie.

Z upoważnienia
Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

DYREKTOR
Delegatury w m.st. Warszawie
Janusz Król

Otrzymują:

1. Instytut Leków

2.