

اخلاق و حقوق رقابت در صنعت داروسازی

مینا حسینی^{۱*}

تاریخ انتشار: 1395/2/18

تاریخ پذیرش: 1395/2/8

تاریخ دریافت: 1394/10/16

مقاله‌ی مروری

چکیده

صنعت داروسازی در هر نظام اقتصادی نقش مهمی ایفاء می‌کند. این صنعت اگرچه واجد ویژگی‌های اقتصادی خاصی است اما مانند هر بخش اقتصادی دیگر، تولید و توزیع محصولات دارویی تابع قواعد حقوق رقابت است. مقررات ناظر به رویه‌های ضد رقابتی یک‌جانبه مانند قیمت‌گذاری تبعیض‌آمیز، قیمت‌گذاری تهاجمی، سوءاستفاده از موقعیت مسلط، احتکار و استنکاف از معامله در کنار رویه‌های ضد رقابتی جمعی مانند تبانی، قواعد مهمی از حقوق رقابت هستند که در صنعت داروسازی نیز قابلیت اعمال دارند. اگرچه وجود قوانین و مقررات رقابتی برای فعالیت در صنعت داروسازی ضروری است اما رعایت اخلاق داروسازی می‌تواند از ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی جلوگیری کرده و به‌عنوان عامل بازدارنده، نقش مؤثری داشته باشد. این مقاله ضمن بررسی اعمال قواعد حقوق رقابت در صنعت داروسازی، رفتارهای ضد رقابتی در این صنعت را معرفی می‌کند. بررسی نقش شورای رقابت در نظارت بر صنعت داروسازی و نقش اخلاق حرفه‌ای در ممانعت از نقض حقوق رقابت در این حوزه از جمله مواردی است که در این مقاله بر آن‌ها تمرکز شده است.

واژگان کلیدی: صنعت داروسازی، حقوق رقابت، شورای رقابت، اخلاق حرفه‌ای

^۱ دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران

* نویسنده مسئول: تهران، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده حقوق، تلفن: ۴۴۸۳۵۹۸۵، Email: mi_hosseini@sbu.ac.ir

مقدمه

در جهان امروز حقوق رقابت یکی از شاخه‌های تأثیرگذار حقوق اقتصادی است. نهادهای ناظر بر رقابت در سراسر جهان همه‌روزه به بررسی و تحقیق و تفحص در خصوص نقض قواعد حقوق رقابت می‌پردازند و با ناقضان قوانین و مقررات رقابتی در حوزه‌های مختلف فعالیت‌های اقتصادی برخورد می‌کنند. حقوق رقابت برخلاف ذات به‌ظاهر مدرن خود ریشه در تاریخ بشر دارد. از هنگامی که تجارت به‌وجود آمده است رقابت نیز وجود داشته و رویه‌های ضد رقابتی همواره محل رقابت تلقی شده‌اند. بررسی اسناد باقی‌مانده از دوران باستان نشان می‌دهد که قدیمی‌ترین مقررات ضد انحصار مربوط به قرن چهارم قبل از میلاد مسیح در آن است. در آن دوران، تجار مقادیر زیادی کالا را خریداری و انبار می‌کردند تا هنگامی که به بازار آزاد دسترسی یافتند بتوانند آن‌ها را با قیمتی بالاتر از قیمت رقابتی به فروش رسانند. در واقع، با سوءاستفاده از کم‌پایی ساختگی^۱ یک کالا، قیمت کالای مربوطه بالا می‌رفت (۱). اگرچه حقوق رقابت سنتی، تاریخچه‌ی پرفراز و نشیبی را پشت سر گذاشته اما نظام رقابت مدرن باعث ایجاد و توسعه‌ی حقوق رقابت شده است (۲). آغاز نظام رقابت مدرن را از زمان تصویب قانون Sherman^۲ در حقوق آمریکا می‌دانند (۳).

حقوق رقابت را نباید مختص غرب دانست. در فقه اسلامی نیز نهادهایی وجود داشته‌اند که کارکردی شبیه نهادهای رقابتی امروزی را دارا بودند. از جمله‌ی این نهادها می‌توان به حسبه اشاره کرد که یک نهاد سیاسی- اقتصادی غیردولتی بوده که با هدف تنظیم اقتصادی (در کنار اهداف دیگر) و جلوگیری از سوءاستفاده‌های اقتصادی در بازار

مشغول به کار بوده و در واقع مکانیسم‌هایی را برای نظارت بر رفتار بازیگران بازار، طراحی و اجرا می‌کرده است (۴). از آنجا که صنعت داروسازی یکی از صنایعی است که با سلامت مردم سروکار دارد اهمیت نظارت بر حفظ قواعد حقوق رقابت در این صنعت بیش از سایر حوزه‌های فعالیت اقتصادی است. سیاست‌های دارویی نامشخص و مبهم می‌تواند کمبود دارو، ایجاد بازار سیاه و دادوستدهای بین-حرفه‌ای را به دنبال داشته باشد که در نادیده گرفتن و سقوط اخلاق نقش مهمی دارند (۵). نقض قواعد حقوق رقابت می‌تواند به نقض حقوق مصرف‌کنندگان منجر شود و در نهایت، سلامت مصرف‌کنندگان را به خطر اندازد. در سال‌های اخیر نهادهای ناظر بر رقابت اروپایی و آمریکایی توجه ویژه‌ای به نظارت بر حفظ قواعد حقوق رقابت در حوزه‌ی صنعت داروسازی داشته‌اند و فعالان این صنایع برای نقض قوانین و مقررات رقابت و ضد انحصار در این کشورها بارها مورد بازخواست قرار گرفته و مشمول مجازات شده‌اند. هدف از نگارش این مقاله، مطالعه‌ی امکان تسری قواعد حقوق رقابت بر فعالان صنعت داروسازی و پیشگیری از انجام رویه‌های ضد رقابتی یک‌جانبه و جمعی با ابزارهای اخلاقی است.

روش کار

روش انجام این پژوهش روشی تحلیلی- توصیفی بوده است. بررسی و تحلیل قوانین و مقررات مربوط به نقض قواعد حقوق رقابت در نظام حقوقی ایران، بررسی پرونده‌های مربوط به نقض قوانین رقابتی در صنعت داروسازی در اتحادیه‌ی اروپا، در کنار بررسی منابع مربوط به حقوق رقابت و اخلاق در صنعت داروسازی از جمله کارهای صورت گرفته در این مقاله است.

لازم به ذکر است که هیچ منبع فارسی تاکنون به‌طور

^۱ Contrived Scarcity

^۲ The Sherman Antitrust Act (1890)

یا چند طرف معامله یا مناطق مختلف به قیمت‌های مختلفی عرضه می‌کند، مرتکب رویه‌ی ضد رقابتی قیمت‌گذاری تبعیض‌آمیز شده است. در صورتی که چنین تبعیضی مربوط به شرایط معامله باشد، تبعیض در شرایط معامله رخ داده است. اگر داروی مورد نظر به قیمتی پایین‌تر از هزینه‌ی تمام‌شده‌ی آن وارد بازار شود به‌نحوی که لطمه‌ی جدی به دیگران وارد کند یا مانع ورود شرکت‌های داروسازی جدید به بازار شود، مشمول عنوان قیمت‌گذاری تهاجمی است. همچنین اگر شرکت دارویی به همراه محصول خود هدیه، جایزه یا تخفیفی بدهد که موجب وارد شدن لطمه‌ی جدی به دیگران شود، قیمت‌گذاری تهاجمی رخ داده است. مرجع تشخیص چنین لطمه‌ای مطابق ماده‌ی ۴۵ قانون اجرا، شورای رقابت است. احتکار و استنکاف از معامله به اشکال زیر توسط شرکت‌های داروسازی می‌تواند موجب اختلال در رقابت شود و در نتیجه توسط قانون‌گذار به موجب ماده‌ی ۴۵ قانون اجرا ممنوع تلقی شده است:

- استنکاف فردی یا جمعی از انجام معامله و یا محدود کردن مقدار کالا یا خدمت موضوع معامله.
- وادار کردن اشخاص دیگر به استنکاف از معامله و یا محدود کردن معاملات آن‌ها با رقیب.
- ذخیره یا نابود کردن کالا یا امتناع از فروش آن و نیز امتناع از ارائه‌ی خدمت به نحوی که این ذخیره‌سازی، اقدام یا امتناع منجر به بالا رفتن ساختگی قیمت کالا یا خدمت در بازار شود، اعم از این‌که به‌طور مستقیم یا باواسطه انجام گیرد.

شرکت داروسازی می‌تواند در تبلیغاتش، محصولات دارویی ساخت خود را به‌صورت غیرواقعی با کیفیت، مقدار، درجه، وصف، مدل یا استاندارد خاصی نشان دهد و محصولات دارویی رقیب را نازل جلوه دهد یا اشخاص را از حیث قیمت کالای خود، فریب دهد؛ در این صورت مشمول

مستقل به حقوق رقابت در صنعت داروسازی نپرداخته است و از این‌رو نگارنده تلاش کرده تا قواعد حقوق رقابت ایران را با فعالیت بنگاه‌های اقتصادی در حوزه‌ی داروسازی تطبیق دهد.

بحث

۱- ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی در صنعت

داروسازی

راه‌های مختلفی برای تفکیک اعمال و رفتارهای ضد رقابتی بنگاه‌های اقتصادی وجود دارد. در قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ (قانون اجرا)، ملاک تفکیک این رفتارها فردی بودن یا جمعی بودن آن‌هاست. از آنجاکه این قانون پایه‌ی حقوقی نظام رقابت ایران را تشکیل می‌دهد این مقاله نیز چنین تقسیم‌بندی را به رسمیت شمرده است.

۱-۱ رویه‌های ضد رقابتی یک‌جانبه

رویه‌های ضد رقابتی یک‌جانبه آن دسته از رفتارهایی هستند که بنگاه اقتصادی منفرداً و بدون تبانی، توافق یا تفاهم با سایر بنگاه‌ها به ارتکاب آن‌ها دست می‌زند. این رویه‌های ضد رقابتی در ماده‌ی ۴۵ قانون اجرا، طیف وسیعی از رویه‌های ضد رقابتی مربوط به اختلال در قیمت‌ها (قیمت‌گذاری تبعیض‌آمیز، قیمت‌گذاری تهاجمی، محدود کردن قیمت فروش مجدد)، رویه‌های ضد رقابتی مربوط به اختلال در معاملات (احتکار و استنکاف از معامله، تبعیض در شرایط معامله و فروش یا خرید اجباری و مداخله در معاملات یا امور داخلی بنگاه‌ها)، و سایر رویه‌های ضد رقابتی یک‌جانبه (اظهارات گمراه‌کننده، عرضه کالا یا خدمت غیراستاندارد، کسب غیرمجاز و سوءاستفاده از اطلاعات و موقعیت اشخاص) را شامل می‌شود (۶).

امکان ارتکاب هر یک از این رویه‌های ضد رقابتی در صنعت داروسازی وجود دارد. هنگامی که تولیدکننده محصولات دارویی کالای خود را به‌رغم یکسان بودن شرایط معامله، هزینه‌های حمل و سایر هزینه‌های جانبی آن، بین دو

رقابت اروپایی هنگامی که یک بنگاه دارای قدرت بازاری^۱ است و از این قدرت سوءاستفاده می‌کند، چنین رویه‌ی ضد رقابتی به وقوع می‌پیوندد (۸).

رفتارهای هر بنگاه اقتصادی در بازار، تابعی از خواست مصرف‌کنندگان، خریداران و ترجیحات آن‌ها برای انتخاب کالا یا خدمات است. رفتارهای رقیب نیز معمولاً واکنش بنگاه را به همراه دارد. اگر یک شرکت داروسازی در فعالیت‌های اقتصادی خود، مستقل از بنگاه‌های رقیب، مشتریان و مصرف‌کنندگان عمل کند، بدون این‌که از سود اقتصادی‌اش کم شود ممکن است دارای موقعیت مسلط در بازار باشد. چنین شرکتی، معمولاً سهم بالایی از بازار را در اختیار دارد.

شرکت داروسازی که در بازار دارای وضعیت اقتصادی مسلط است ممکن است به تعیین، حفظ یا تغییر قیمت یک کالا یا خدمت به صورتی غیرمتعارف اقدام کند. این شرکت ممکن است شرایط قراردادی غیرمنصفانه را به مشتریان تحمیل کند یا اقدام به تحدید مقدار عرضه یا تقاضا به منظور افزایش یا کاهش قیمت بازار، ایجاد مانع به منظور مشکل کردن ورود رقبای جدید یا حذف بنگاه‌ها یا شرکت‌های رقیب در یک فعالیت خاص کند. هم‌چنین این شرکت ممکن است به مشروط کردن قراردادها به پذیرش شرایطی که از نظر ماهیتی یا عرف تجاری، ارتباطی با موضوع چنین قراردادهایی ندارد و تملک سرمایه و سهام شرکت‌ها به صورتی که منجر به اختلال در رقابت شود، دست زند.

پرونده‌ی AstraZeneca نیز از جهت بررسی تأثیر حقوق رقابت در صنعت داروسازی واجد اهمیت است. در سال ۲۰۰۵، کمیسیون اروپا شرکت AstraZeneca را به سوءاستفاده از موقعیت مسلط اقتصادی از طریق سوءاستفاده از قواعد اعطای مجوزهای حق اختراع و بازاریابی محکوم کرد.

این شرکت به منظور کسب مجوزهای مربوط به ثبت

بند «ه» ماده‌ی ۴۵ قانون اجرا شده و توسط شورای رقابت قابل پیگرد است. تبلیغات و بازاریابی محصولات دارویی می‌تواند به نقض حقوق مصرف‌کنندگان منجر شود و از این رو علاوه بر مکانیسم‌های حمایتی حقوق رقابت، مشمول حمایت قوانین حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان نیز می‌شود (۷).

منوط کردن فروش یک محصول دارویی به خرید یک محصول دیگر، وادار کردن طرف مقابل به معامله با شخص ثالث به صورتی که اتمام معامله به عرضه یا تقاضای کالا یا خدمت دیگری ارتباط داده شود یا معامله با طرف مقابل با این شرط که طرف مذکور از انجام معامله با رقیب امتناع ورزد نیز، مشمول بند «و» ماده‌ی ۴۵ قانون اجرا بوده و ممنوع است. محصول دارویی باید استانداردهای اجباری اعلام شده توسط مراجع ذیصلاحی مانند وزارت بهداشت یا سایر نهادهای قانونی راجع به کاربرد، ترکیب، کیفیت، محتویات، طراحی، ساخت، تکمیل و بسته‌بندی را دارا باشد، در غیر این صورت مشمول بند «ز» ماده‌ی ۴۵ قانون اجرا می‌شود که عرضه‌ی کالا یا خدمت غیراستاندارد را ممنوع کرده است.

ترغیب، تحریک یا وادار ساختن یک یا چند سهام‌دار، صاحب سرمایه، مدیر یا کارکنان یک بنگاه یا شرکت رقیب از طریق اعمال حق رأی، انتقال سهام، افشای اسرار، مداخله در معاملات بنگاه‌ها یا شرکت‌ها یا روش‌های مشابه دیگر که به انجام عملی به ضرر رقیب باشد نیز مشمول بند «ح» ماده‌ی ۴۵ قانون اجرا می‌شود و ممنوع است.

یکی از مواردی که در قانون اجرا مطابق بند «ط» ماده‌ی ۴۵، ممنوع شده، سوءاستفاده از وضعیت اقتصادی مسلط است. این مفهوم در بند ۱۵ ماده‌ی ۱ قانون اجرا به وضعیتی تعریف شده که در آن توانایی تعیین قیمت، مقدار عرضه یا تقاضای کالا یا خدمت یا شرایط قرارداد در اختیار یک یا چند شخص حقیقی یا حقوقی قرار گیرد. در حقوق کشورهای مختلف این مفهوم به صور مشابهی آمده است. در حقوق

¹ Market power

ارتکاب این رویه‌های ضد رقابتی ممکن است سلامت مصرف‌کننده را به خطر بیندازند یا این‌که دسترسی به داروی موردنیاز برای مصرف‌کننده را دشوار یا غیرممکن سازند. از این‌رو آگاهی بنگاه‌های اقتصادی فعال در حوزه تولید و توزیع دارو از قواعد عمومی حقوق رقابت، ضروری است.

۱-۲ رویه‌های ضد رقابتی جمعی

اگرچه ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی ممکن است از سوی یک بنگاه اقتصادی فعال در حوزه داروسازی صورت پذیرد، اما امروزه رویه‌های ضد رقابتی جمعی نقش مهمی در شکل‌گیری مناسبات بازار دارند (۱۳). تبانی و توافقات ضد رقابتی شرکت‌های داروسازی می‌تواند باعث به خطر افتادن سلامت مصرف‌کننده و از دست رفتن رقابت بازار شود، از این‌رو بررسی این رویه‌ها در حقوق رقابت از اهمیت بالایی برخوردار است. ماده‌ی ۴۴ قانون اجرا هرگونه تبانی از طریق قرارداد، توافق یا تفاهم (اعم از کتبی، الکترونیکی، شفاهی و یا عملی) بین اشخاص که یک یا چند اثر مذکور در این ماده را به دنبال داشته باشد، به نحوی که نتیجه‌ی آن بتواند اخلال در رقابت باشد را ممنوع کرده است. این موارد شامل تقسیم یا تسهیم بازار کالا یا خدمت بین دو یا چند شخص، تحمیل شرایط تبعیض‌آمیز در معاملات همسان به طرف‌های تجاری، محدود کردن یا تحت کنترل درآوردن مقدار تولید، خرید یا فروش کالا یا خدمت در بازار، مشخص کردن قیمت‌های خرید یا فروش کالا یا خدمت و نحوه‌ی تعیین آن در بازار به‌طور مستقیم یا غیرمستقیم، محدود کردن دسترسی اشخاص خارج از قرارداد، توافق یا تفاهم به بازار و ملزم کردن طرف معامله به عقد قرارداد با اشخاص ثالث یا تحمیل کردن شروط قرارداد به آن‌ها را شامل می‌شود. قانون‌گذار در این ماده این توافقات را در صورتی ممنوع کرده که نتیجه‌ی آن بتواند اخلال در رقابت باشد. تبانی، یکی از مهم‌ترین رویه‌های ضد رقابتی جمعی است و نهادهای ناظر بر رقابت اروپایی و

اختراع یکی از داروهایش، اظهارات خلاف واقعی را به نهادهای ثبت اختراع اعلام کرده بود. هم‌چنین، از مراجع قانونی دانمارک، نروژ و سوئد درخواست کرده بود تا مجوز بازاریابی یکی از داروهای ژنریک این شرکت را باطل کنند تا بتواند در این سه کشور، محصول جدید خود را وارد بازار کند. AstraZeneca به دلیل نقض ماده‌ی ۱۰۲ معاهده‌ی لیسبون و اثبات سوءاستفاده از موقعیت مسلط اقتصادی از طرف کمیسیون اروپا به پرداخت جریمه‌ای معادل ۶۰ میلیون یورو محکوم شد. دیوان عمومی^۱ در این پرونده رسماً تأیید کرد که قواعد مربوط به سوءاستفاده از موقعیت مسلط در حقوق رقابت اروپایی بر بخش داروسازی نیز اعمال می‌شوند (۹، ۱۰). تصمیم کمیسیون اروپایی و حکم دیوان عمومی و دیوان دادگستری اتحادیه‌ی اروپا^۲ در این پرونده باعث شد که توجه دوباره به ارتباط حقوق رقابت و صنعت داروسازی جلب شود (۱۱).

کسب غیرمجاز، سوءاستفاده از اطلاعات و موقعیت اشخاص نیز یکی دیگر از موارد ممنوعیت مذکور در ماده‌ی ۴۵ قانون اجرا است که ممکن است با کسب و بهره‌برداری غیر مجاز از اطلاعات و تصمیمات مراجع رسمی قبل از افشا یا اعلان عمومی آن‌ها و کتمان آن‌ها به نفع خود یا اشخاص ثالث، همراه باشد. به دلیل این‌که صنعت داروسازی، صنعتی مبتنی بر خلاقیت، دانش فنی و مالکیت فکری (مانند حق اختراع) است (۱۲)، نقض قواعد حقوق مالکیت‌های فکری نیز می‌تواند اثرات ضد رقابتی را به همراه داشته باشد و در نتیجه مشمول ماده‌ی ۵۱ قانون اجرا شود. مطابق این ماده، حقوق و امتیازات انحصاری ناشی از مالکیت فکری نباید موجب نقض مواد ۴۴ تا ۴۸ این قانون شود، در این صورت شورای رقابت اختیار خواهد داشت تا ضمانت اجراهای مصرح در قانون را اعمال کند.

¹ General Court

² CJEU

بالایی را به او تحمیل می‌کند و در نتیجه باطل است. کمیسیون در تصمیم خود، بدین نکته اشاره می‌کند که رفتار این شرکت فرانسوی نقض آن دسته از قواعد حقوق رقابت اروپایی است که به رویه‌های محدودکننده‌ی تجاری و سوءاستفاده از موقعیت مسلط مربوط هستند (مواد ۱۰۱ و ۱۰۲ معاهده‌ی لیسبون).

حقوق رقابت داروسازی در اتحادیه‌ی اروپا بیش‌ترین تأکید را بر آن دسته از توافقات ضد رقابتی داشته که تجارت را محدود می‌کنند، به‌ویژه توافقاتی که در خصوص تسهیم بازار و قیمت‌گذاری تبعیض‌آمیز هستند (۱۶، ۱۵).

۲- شورای رقابت و نظارت بر صنعت داروسازی

نهادهای ناظر بر رقابت یکی از مهم‌ترین ارکان نظام رقابت در هر کشوری هستند. در واقع، بدون وجود نهادی که قوانین و مقررات رقابتی را اجرا کند، وجود چنین قوانینی مؤثر نخواهند بود. در نظام حقوقی ایران به موجب قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴، نهاد شورای رقابت تأسیس شد. اگرچه این شورا تاکنون فقط در بازارهای انحصاری فعالیت کرده و به دلایلی از حضور در بازارهای رقابتی امتناع کرده است اما مطابق نص صریح قانون اجرا، صلاحیت نظارت این شورا بر همه‌ی بازارها محرز است. صنعت داروسازی یکی از صنایعی است که با سلامت مصرف‌کننده در ارتباط است و کوچک‌ترین تخلفی در این صنعت می‌تواند آثار غیرقابل بازگشتی را به دنبال داشته باشد.

شورای رقابت می‌تواند در نظارت بر صنعت داروسازی، دو گونه تصمیم‌گیری داشته باشد. تصمیمات پیش‌نگر شورای رقابت (موضوع ماده‌ی ۵۸ قانون اجرا) که مربوط به مرحله‌ی قبل از ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی است، می‌تواند به‌طور خاص مصادیق رویه‌های ضد رقابتی در صنعت داروسازی را مشخص کند. این شورا می‌تواند وضعیت و تعیین محدوده‌ی بازار کالا و خدمات مرتبط با داروسازی را تعیین کند و

آمریکایی با دیدن اولین نشانه‌های تبانی به برخورد با مرتکبین این عمل اقدام می‌کنند. چنین عملی می‌تواند نظم بازار را برهم‌زده و شرایط دسترسی به داروهای ضروری را برای مصرف‌کنندگان سخت کند یا این‌که سلامت آن‌ها را به خطر اندازد. در نتیجه توجه شرکت‌های تولید و پخش دارو به قواعد حاکم بر رویه‌های ضد رقابتی جمعی، به‌منظور فعالیت در بازار دارو ضروری است.

رویه‌های ضد رقابتی جمعی ممکن است حین ادغام شرکت‌های دارویی یا تملک سرمایه یا سهام شرکت‌ها روی دهد. نظام حقوقی ایران، ادغام و تملک را به‌طورکلی ممنوع نکرده، اگرچه در مواد ۴۷ و ۴۸ قانون اجرا قواعدی را بر آن‌ها وضع کرده است.

بررسی رویه‌های قضایی و تصمیمات نهادهای ناظر بر رقابت در اعمال قواعد حقوق رقابت بر صنعت داروسازی می‌تواند در جهت شناخت این موضوع به‌کار آید. در پرونده‌ی Citalopram، توافق شرکت Lundbeck و چند رقیب او که تولیدکننده‌ی داروهای ژنریک بودند، ورود قرص Citalopram به بازارهای منطقه‌ی اقتصادی اروپا را دشوار می‌کرد. کمیسیون اروپا در تحقیق و تفحص خود، این‌گونه نتیجه گرفت که این توافق واجد اثرات ضد رقابتی است و سلامت مصرف‌کنندگان را نیز به خطر می‌اندازد. کمیسیون طرفین این توافق را مجموعاً بیش از ۱۴۵ میلیون یورو جریمه کرد (۱۴).

در پرونده‌ی Perindopril نیز شرکت فرانسوی Les Laboratoires و چند رقیب او که داروهای ژنریک تولید می‌کردند، با یکدیگر وارد توافقی شدند که ورود قرص ژنریک Perindopril را به بازارهای اتحادیه‌ی اروپا دشوار می‌کرد. کمیسیون اروپا در این پرونده نیز پس از تحقیق و تفحص از شرکت‌های داروسازی توافق‌کننده، به این نتیجه رسید که این توافق به مصرف‌کننده آسیب می‌رساند و قیمت

بازار و سلامت مصرف‌کننده گام برداشته و در صنعت داروسازی مفید واقع شود.

۳- نقش اخلاق حرفه‌ای در پیش‌گیری از ارتکاب

رویه‌های ضد رقابتی در صنعت داروسازی

اگرچه نهادهای ناظر بر رقابت، نقش مؤثری در کنترل و حفظ رقابت بازار دارند، اما این نقش عمدتاً نقشی پسینی^۱ است. تکیه کردن بر قوانین و مقررات برای ممانعت فعالان حوزه‌ی داروسازی کافی نیست (۱۷). رعایت اخلاق حرفه‌ای در پیش‌گیری از ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی در صنعت داروسازی می‌تواند نقشی بسیار مؤثر و پیشینی^۲ داشته باشد.

رعایت برخی الزامات اخلاق حرفه‌ای، مانند تعهد حرفه‌ای، که در صنعت داروسازی از دیرباز با در نظر گرفتن سلامت و رعایت حقوق بیماران پیوند خورده است، عامل پیش‌گیرنده‌ای است که می‌تواند شرکت‌های تولید و توزیع دارو را از نقض قواعد حقوق رقابت بازدارد. همچنین، رعایت استانداردهای اخلاقی که در صنعت داروسازی از دیرباز وجود داشته می‌تواند به بازدارندگی اخلاق داروسازی در برابر ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی یاری رساند. از جمله‌ی این اصول اخلاقی می‌توان به اصل اعتماد، اولویت دادن به سلامت و تندرستی بیماران، عدم قصور در ارائه‌ی دارو یا وسایل پزشکی یا توزیع دارو و وسایل غیراستاندارد، اولویت دادن منافع حرفه‌ای به منافع تجاری و مالی، تعهد به رازداری و پرهیز از معاملات متقابل با سایر افراد کادر درمانی به منظور کسب منفعت مادی بیش‌تر اشاره کرد (۱۸).

امروزه شرکت‌های داروسازی استانداردهای اخلاقی مورد توجه خود را در سندی تحت عنوان منشور اخلاقی^۳ مدون کرده‌اند. این سند موارد مختلف استانداردهای اخلاقی را شامل می‌شود (۱۹). از جمله مواردی که در بررسی منشورهای

راهنماها و دستورالعمل‌های لازم به منظور رعایت قواعد حقوق رقابت در صنعت داروسازی را به تصویب برساند. تصمیمات پس‌نگر شورای رقابت (موضوع ماده‌ی ۶۱ قانون اجرا) که مربوط به مرحله‌ی بعد از ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی است، می‌تواند ضمانت اجراهای لازم برای شرکت‌های متخلف در حوزه‌ی داروسازی را تعیین کند. این تصمیمات طیف وسیعی از ضمانت اجراها را شامل می‌شوند. شورای رقابت می‌تواند دستور به فسخ هر نوع قرارداد توافق و تفاهم متضمن رویه‌های ضد رقابتی موضوع مواد ۴۴ تا ۴۸ قانون اجرا را بدهد. شورای رقابت صلاحیت دارد که دستور به واگذاری سهام یا سرمایه‌ی آن دسته از بنگاه‌ها یا شرکت‌های داروسازی که برخلاف ماده‌ی ۴۷ قانون اجرا حاصل شده است را صادر کند. این نهاد همچنین، صلاحیت تعلیق یا ابطال هرگونه ادغام شرکت‌های داروسازی که برخلاف ممنوعیت ماده‌ی ۴۸ قانون اجرا انجام شده را نیز دارد. شورای رقابت قادر است از طریق مراجع ذی‌صلاح قضایی، دستور استرداد اضافه درآمد یا توقیف اموالی که از طریق ارتکاب رویه‌های ضد رقابتی موضوع مواد ۴۴ تا ۴۸ قانون اجرا تحصیل شده‌اند را بدهد. ممکن است شرکت داروسازی متخلف، از طرف شورای رقابت ملزم شود که در منطقه یا مناطق خاصی یا در زمینه‌ی خاصی فعالیت نکند یا ممکن است مشمول جریمه‌ی نقدی از ده میلیون ریال تا یک میلیارد ریال، در صورت نقض ممنوعیت‌های ماده‌ی ۴۵ این قانون شود.

نقش شورای رقابت در نظارت بر صنعت داروسازی و تولید و توزیع محصولات دارویی در کنار سایر نهادهای ناظر بر این حوزه می‌تواند بسیار پررنگ باشد و انتظار می‌رود شورای رقابت ایران با الهام از نهادهای ناظر بر رقابت سایر کشورها مانند کمیسیون اروپایی و نهادهای نظارت فدرال آمریکایی (کمیسیون تجارت فدرال و بخش ضدانحصار وزارت دادگستری آمریکا) بتواند در جهت حمایت از نظم

¹ Ex-post

² Ex-ante

³ Code of ethics

نتیجه‌گیری

قواعد حقوق رقابت در نظام حقوقی ایران قابلیت اعمال بر تمامی حوزه‌های فعالیت اقتصادی را دارد. صنعت داروسازی یکی از صناعی است که با اقتصاد و سلامت پیوند خورده است. نقض قوانین و مقررات رقابتی در این حوزه نه تنها دارای اثراتی منفی بر نظم بازار و رقابت است، بلکه با سلامت مصرف‌کنندگان و اخلال در نظام سلامت جامعه در ارتباط است. در نتیجه، آگاهی از قوانین و مقررات رقابتی برای فعالیت در این حوزه بسیار مؤثر است. شورای رقابت به عنوان نهاد ناظر بر رقابت در حقوق ایران می‌تواند با شرکت‌های فعال در حوزه تولید و توزیع دارو که قواعد حقوق رقابت مذکور در قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ را نقض می‌کنند، برخورد کند و ضمانت اجرای مذکور در این قانون را بر آنها اعمال کند. نهادینه کردن اخلاق حرفه‌ای در صنعت داروسازی و رعایت منشور اخلاقی برای فعالیت اقتصادی در این حوزه می‌تواند از ارتکاب بسیاری از رویه‌های ضد رقابتی یک‌جانبه و جمعی جلوگیری کند و سلامت مصرف‌کنندگان را حفظ کند. باید توجه داشت که موازین اخلاقی و حقوقی مکمل هم هستند؛ نمی‌توان اصول اخلاقی مذکور در منشورهای اخلاقی شرکت‌های داروسازی را برای حمایت از سلامت مصرف‌کنندگان و حفظ رقابت بازار محصولات دارویی کافی دانست و در نتیجه وجود قوانین و مقررات رقابتی و رعایت آنها از سوی فعالان حوزه‌ی داروسازی ضروری است.

اخلاقی شرکت‌های داروسازی مطرح دنیا وجود دارد، می‌توان به رعایت رفتار منصفانه در رقابت با سایر رقبا، ممنوعیت اعطای هدایا به جز در شرایط خاص، رعایت استانداردهای تجاری، عدم توافق بر سر سقف تخفیف و تعیین مشتری، و توافقات بر سر افزایش قیمت با رقبا اشاره کرد (۲۰). این موارد کاملاً با قواعد حقوق رقابت مرتبط هستند و ذکر آنها می‌تواند به پیش‌گیری از نقض قوانین و مقررات رقابتی در صنعت داروسازی کمک کند و لزوم دخالت نهادهای ناظر بر رقابت در صنعت داروسازی را به حداقل برساند.

در ایران نیز سند جامع اخلاقی نظام دارویی کشور - که متشکل از کد اخلاق حرفه‌ای داروسازان، منشور اخلاقی شرکت‌های تولیدکننده‌ی دارو، منشور اخلاقی شرکت‌های واردکننده‌ی دارو، منشور اخلاقی شرکت‌های پخش دارو، و منشور اخلاقی سازمان غذا و دارو است - سند مهمی است که برخی قواعد مرتبط با اخلاق و حقوق رقابت را مدون کرده است. در این سند به مواردی مانند رعایت اخلاق در تبلیغات، رعایت بالاترین استاندارد خدمات داروسازی، ممنوعیت اعطای هدایا و جوایز نقدی، تعهد به رعایت اخلاق رقابت (مانند عدم اشتراک یا تبادل اطلاعات مشتمل بر سیاست‌های قیمت‌گذاری، تخفیف، حق امتیازها، ضمانت‌نامه‌ها و شرایط فروش با رقبا)، عدم تحریف محصولات یا خدمات شرکت‌های رقیب، و رقابت منصفانه اشاره شده است.

لازم به ذکر است که الزامات اخلاقی بر الزامات حقوقی و کیفی مقدم هستند و رعایت اخلاق حرفه‌ای عامل بسیار مؤثری برای رعایت قواعد حقوق رقابت است.

منابع

- 1- Cowen DV. A survey of the law relating to the control of monopoly in South Africa. *South Afr J Econ* 1950; 18(2): 124-47.
- 2- Handler M. Twenty-five years of antitrust (twenty-fifth annual antitrust review). *Columbia Law Rev* 1973: 423.
- 3- Peritz RJR. *Competition Policy in America, History, Rhetoric, Law*. USA: Oxford University Press; 2000. p. 9-10.
- 4- Dabbah M. Islam, Islamic countries, and competition law: from past glory to modern day challenges. *Comptit policy intern* 2012; 12: 12-24.
- 5- Farsam H. The pathology of pharmacy ethics. *Iran J Med Ethics Hist Med* 2008; 1(1): 61-66. [in Persian]
- 6- Hosseini M. An introduction to Iranian competition law and policy. *Compet Polic Intern Antitrust Chron* 2015; 1: 1-14.
- 7- Hosseini M. Observing consumers' rights in pharmaceutical and cosmetics advertising and marketing. *Iran J Med Ethics Hist Med* 2009; 3(1):33-42. [in Persian]
- 8- Whish R, Bailey D. *Competition law*, 7th ed. Oxford University Press; 2012. p. 179-182.
- 9- Anonymous. Annex to the summary record of the 21st Meeting of the competition committee held on 18-19 June 2014. [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN4/FINAL&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN4/FINAL&doclanguage=en) (accessed in 2016).
- 10- Jones A, Sufrin B. *EU competition law: text, cases, and materials*, 4th ed. UK: Oxford University Press; 2014. p.123-226.
- 11- Cortes E, Dawson A, Hatton C, Botts B. *European Union: IP and antitrust*. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm (accessed in 2015)
- 12- Anonymous. Antitrust: Commission fines Servier and five generic companies for curbing entry of cheaper versions of cardiovascular medicine. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_en.htm (accessed in 2015)
- 13- Lawrence S, Treacy P. The commission's AstraZeneca decision: delaying generic entry is an abuse of a dominant position. *J Intellect Prop Law Pract* 2005; 1(1): 7-9.
- 14- Drexler J, Lee N. *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law*, 1st ed. UK: Edward Elgar Publishing; 2013. p. 290-1.
- 15- Hall M, McGuire Woods LLP. EU competition law in pharmaceutical sector: what has happened since 2009? *Inter Commit* 2011; 1: 4-6.
- 16- Grigoriadis LG. The application of EU competition law in the pharmaceutical sector: the case of parallel trade. *Europ Bus Law Rev* 2014; 25(1): 141-201.
- 17- Francer J, Izquierdo JZ, Music T, et al. Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: codes and regulations. *Philos Ethics Hum Med* 2014; 9:7.
- 18- Dukes MN. *The Law and Ethics of The Pharmaceutical Industry*, 1st ed. Netherland: Elsevier; 2005, Vol. 4, p. 85-120.
- 19- Salek S, Edgar A, eds. *Pharmaceutical Ethics*. John Wiley & Sons; 2003.
- 20- Khansari F, Namazi H. Comparing the code of conduct of three pharmaceutical companies: Merck, Roche, and Novartis. *Iran J Med Ethics Hist Med* 2010; 3(2): 12-22. [in Persian]

Ethics and competition law in the pharmaceutical industry

Mina Hoseini^{*1}

¹ PhD Candidate in Private Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

Abstract

The pharmaceutical industry plays an important role in every economy. Although the pharmaceutical sector has distinctive financial features, principles of competition law must be applied to the production and distribution of pharmaceuticals as in all other areas of the economy.

Regulations regarding unilateral anticompetitive conduct such as discriminatory pricing, aggressive price setting, abuse of a dominant position, hoarding and refusal to enter into transactions as well as collective anticompetitive practices such as collusion are important competition rules which are applicable in the pharmaceutical industry.

Although competition law and regulations are indispensable to the pharmaceutical industry, professional ethics can play an effective role as a deterrent factor and prevent anticompetitive conduct. This article reviews the application of competition law in the pharmaceutical industry and identifies anticompetitive behaviors in this sector. It also focuses on the role of the competition council in monitoring the pharmaceutical industry and the impact of professional ethics in preventing violations of competition law in this sector.

Keywords: pharmaceutical industry, competition law, competition council, professional ethics

* *Corresponding Author:* Email: mi_hosseini@sbu.ac.ir