



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.024.10.2023.EU.2

## DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm., dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 38 ust. 1 i 2, art. 39 ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4, art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3, art. 65 ust. 7, art. 74 ust. 6a oraz art. 78 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, dalej jako u.p.f.),

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 25 kwietnia 2023 r. (data wpływu 28 kwietnia 2023 r.), uzupełnionego pismem z dnia 29 maja 2023 r. (data wpływu 30 maja 2023 r.), wniesionego przez przedsiębiorcę  
z siedzibą w \_\_\_\_\_ (nr NIP \_\_\_\_\_ nr KRS: \_\_\_\_\_

o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na zawarte w nim pytania nr 1-2:

- czy jako podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną na podstawie udzielonego zezwolenia, zobowiązany jest do złożenia wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, znak: \_\_\_\_\_ zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 13 prawa farmaceutycznego, która to zmiana umożliwi prowadzenie obrotu produktami leczniczymi krwiopochodnymi przechowywanymi w temperaturze poniżej 2 stopni C, które będą stosując procedurę importu docelowego opisaną w art. 4 prawa farmaceutycznego oraz uwzględniając regulacje opisane w art. 65 ust. 4 i 7 prawa farmaceutycznego zobowiązany jest do poddania kontroli seryjnej produktów leczniczych opisanych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 prawa farmaceutycznego posiadających dokumenty potwierdzające ich przebadanie przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków?*
- Czy Wnioskodawca jako podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, po uzyskaniu decyzji o zmianie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, stosując procedurę importu*

*docelowego opisaną w art. 4 prawa farmaceutycznego oraz uwzględniając regulacje opisane w art. 65 ust. 4 i 7 prawa farmaceutycznego, w przypadku otrzymania od dostawcy produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych krwiopochodnych wymagających przechowywania w temperaturze poniżej 2 °C, opisanych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 prawa farmaceutycznego dokumentów potwierdzających, że w ramach procedury „Official Control Authority Batch Release” (OCABR), dana seria produktu leczniczego została przebadana przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków (OMCL), Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia własnego wniosku o dokonanie kontroli seryjnej, czy jest możliwe posługiwanie się otrzymanymi badaniami w ramach procedury OCABR wydanymi przez OMCL? Czy obrót powyższymi produktami będzie możliwy po złożeniu wniosku zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 13 prawa farmaceutycznego?*

**I. udziela następującej interpretacji indywidualnej w zakresie pytania 1:**

**Jeżeli Wnioskodawca zamierza dokonywać obrotu hurtowego produktami leczniczymi krwiopochodnymi przechowywanymi w temperaturze poniżej 2 stopni C, których obrót jest wyłączony na podstawie dotychczas udzielonego zezwolenia, zobowiązany jest do złożenia wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, celem prowadzenia obrotu produktami leczniczymi krwiopochodnymi przechowywanymi w temperaturze poniżej 2 °C, w tym w ramach importu docelowego.**

**II. odmawia udzielenia interpretacji indywidualnej w zakresie pytania 2.**

#### **UZASADNIENIE**

W dniu 28 kwietnia 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) wpłynął wniosek z dnia 25 kwietnia 2023 r. od przedsiębiorcy \_\_\_\_\_ z siedzibą w \_\_\_\_\_ (dalej jako \_\_\_\_\_ o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej. Wskazany wniosek został uzupełniony pismem z dnia 29 maja 2023 r., w związku z wezwaniem GIF z dnia 19 maja 2023 r. do usunięcia braków.

**Wnioskodawca we wniosku z dnia 25 kwietnia 2023 r. w następujący sposób przedstawił obecny stan faktyczny i zdarzenie przyszłe:**

*Wnioskodawca zajmuje się kompleksową obsługą farmaceutyczną aptek ogólnodostępnych oraz innych hurtowni farmaceutycznych, każdego dnia dbając o dobro i zdrowie pacjenta. Wśród obszarów działalności Spółki znajduje się również import docelowy oraz interwencyjny. Wszystkie ww. obszary Spółka sukcesywnie rozwija i dopracowuje celem udzielania rzeczywistej i dopasowanej pomocy*

pacjentom w Polsce. Powyższe bezsprzecznie odpowiada realizacji obowiązków hurtowni farmaceutycznej.

Wnioskodawca posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej znak:

godnie z warunkami udzielonego zezwolenia, Wnioskodawca posiada poniższe wyłączenie: „Zakres obrotu hurtowego z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych wymagających przechowywania w temperaturze poniżej 2 °C.” Jednakże Wnioskodawca planuje, na warunkach opisanych poniżej sprowadzanie produktów krwiopochodnych, przechowywanych w temperaturze poniżej 2 stopni C.

W związku z powyższym, tj. faktem, że Wnioskodawca posiada ww. wyłączenie z zakresu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a zamierza sprowadzać produkty lecznicze, w tym produkty lecznicze krwiopochodne, które będą przechowywane w temperaturze poniżej 2 stopni C, konieczne jest złożenie niniejszego wniosku o interpretację, czy aby prowadzić obrót takimi produktami, także w ramach importu docelowego, niezbędne jest uzyskanie zmiany udzielonego zezwolenia, co z kolei wiąże się z uiszczeniem daniny publicznej.

wskazuje, że wprowadzane do obrotu byłyby produkty lecznicze sprowadzane na terytorium RP w ramach importu docelowego opisanego w art. 4 prawa farmaceutycznego.

Jednocześnie Wnioskodawca wskazuje, że produkty, które zamierza sprowadzać są produktami krwiopochodnymi, wymagającymi także przechowywania w temperaturze poniżej 2 stopni C, natomiast Spółka, jak wskazano na wstępie, w zakresie udzielonego przez GIF zezwolenia posiada zastrzeżenie o poniższej treści: „Zakres obrotu hurtowego z wyłączeniem produktów leczniczych krwiopochodnych wymagających przechowywania w temperaturze poniżej 2 C.”

Należy zatem stwierdzić, że procedura importu docelowego produktu immunologicznego nie warunkuje odstąpienia od stosowania innych obowiązków prawnych, w tym także obowiązku kontroli seryjnej wstępnej każdej serii produktu leczniczego immunologicznego przed jego wprowadzeniem do obrotu — art. 65 ust. 4 prawa farmaceutycznego. Jednakże, zgodnie z art. 65 ust. 7 prawa farmaceutycznego, Instytuty badawcze upoważnione do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej zwalniają z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1-3, jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe organy w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań. Powyższe zwolnienie warunkowane jest na podstawie dokumentów potwierdzających, że w ramach procedury „Official Control Authority Batch Release” (OCABR), dana seria produktu leczniczego została przebadana przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków (OMCL) w jednym z państw członkowskich EU/EFTA, a wykonane badanie i uzyskanie wyniku zgodnego ze specyfikacją produktu leczniczego zostało potwierdzone

poprzez wydanie certyfikatu OCABR.

W dalszej części wniosku przywołała treść:

- art. 34 ust. 1 u.p.p.,

- art. 65 ust. 7 w zw. z art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 oraz art. 74 ust. 6a u.p.f.

**W związku z powyższym Wnioskodawca zwrócił się o wydanie interpretacji indywidualnej poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania (prezentowane wraz ze stanowiskiem Wnioskodawcy):**

- I. czy jako podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną na podstawie udzielonego zezwolenia, zobowiązany jest do złożenia wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, znak: \_\_\_\_\_ zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 13 prawa farmaceutycznego, która to zmiana umożliwi prowadzenie obrotu produktami leczniczymi krwiopochodnymi przechowywanymi w temperaturze poniżej 2 stopni C, które będą stosując procedurę importu docelowego opisaną w art. 4 prawa farmaceutycznego oraz uwzględniając regulacje opisane w art. 65 ust. 4 i 7 prawa farmaceutycznego zobowiązany jest do poddania kontroli seryjnej produktów leczniczych opisanych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 prawa farmaceutycznego posiadających dokumenty potwierdzające ich przebadanie przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków?

Stanowisko Wnioskodawcy:

W ocenie Wnioskodawcy, w celu umożliwienia prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, opisanymi w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 prawa farmaceutycznego, w tym krwiopochodnymi wymagającymi przechowywania w temperaturze poniżej 2 °C konieczne jest uprzednie wystąpienie do GIF o zmianę posiadanego zezwolenia w celu usunięcia wyłączenia z obrotu hurtowego produktów leczniczych krwiopochodnych wymagających przechowywania w temperaturze poniżej 2 stopni C, zgodnie z art. 78 ust.1 pkt 13 prawa farmaceutycznego, co będzie jednoznaczne z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej.

- II. Czy Wnioskodawca jako podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, po uzyskaniu decyzji o zmianie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, stosując procedurę importu docelowego opisaną w art. 4 prawa farmaceutycznego oraz uwzględniając regulacje opisane w art. 65 ust. 4 i 7 prawa farmaceutycznego, w przypadku otrzymania od dostawcy produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych krwiopochodnych wymagających przechowywania w temperaturze poniżej 2 °C, opisanych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 prawa farmaceutycznego dokumentów potwierdzających, że w ramach procedury „Official Control Authority Batch

*Release" (OCABR), dana seria produktu leczniczego została przebadana przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków (OMCL), Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia własnego wniosku o dokonanie kontroli seryjnej, czy jest możliwe posługiwanie się otrzymanymi badaniami w ramach procedury OCABR wydanymi przez OMCL? Czy obrót powyższymi produktami będzie możliwy po złożeniu wniosku zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 13 prawa farmaceutycznego?*

#### Stanowisko Wnioskodawcy

*Po uzyskaniu stosownej zmiany zezwolenia i uiszczeniu opłaty za zmianę zezwolenia, w przypadku opisanym powyżej możliwe jest zwolnienie z obowiązku wykonania badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej na terytorium RP przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków lub instytut badawczy wymieniony w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych. Należy stwierdzić, jak wskazuje Wnioskodawca, że procedura importu docelowego produktu immunologicznego nie warunkuje odstąpienia od stosowania innych obowiązków prawnych, w tym także obowiązku kontroli seryjnej wstępnej każdej serii produktu leczniczego immunologicznego przed jego wprowadzeniem do obrotu — art. 65 ust. 4 prawa farmaceutycznego. Jednakże, zgodnie z art. 65 ust. 7 prawa farmaceutycznego, instytuty badawcze upoważnione do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej zwalniają z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1-3, jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe organy w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań. Powyższe zwolnienie warunkowane jest na podstawie dokumentów potwierdzających, że w ramach procedury „Official Control Authority Batch Release" (OCABR), dana seria produktu leczniczego została przebadana przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków (OMCL) w jednym z państw członkowskich EU/EFTA, a wykonane badanie i uzyskanie wyniku zgodnego ze specyfikacją produktu leczniczego zostało potwierdzone poprzez wydanie certyfikatu OCABR. Zgodnie z przepisami krajowymi, możliwe jest uzyskanie zwolnienia z obowiązku wykonania badań w ramach kontroli seryjnej wstępnej na terytorium RP przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków lub instytut badawczy wymieniony w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych (Dz.U. 2013 poz. 491).*

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (zdarzeniem przyszłym) oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, GIF dokonał następującej analizy sprawy.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 u.p.p., przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna).

Wreszcie zgodnie z dyspozycją art. 34 ust. 16 u.p.p. do postępowań o wydanie interpretacji indywidualnej stosuje się przepisy K.p.a., chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej.

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek<sup>f</sup> \_\_\_\_\_ spełnia wymogi określone w art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p., na podstawie którego przedsiębiorca we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawia zaistniały stan faktyczny lub zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie. Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej zawiera także:

- 1) firmę przedsiębiorcy;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) adres do korespondencji, w przypadku gdy jest on inny niż adres siedziby albo adres zamieszkania przedsiębiorcy.

Udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia (art. 34 ust. 5 u.p.p.).

W związku z wezwaniem GIF z dnia 19 maja 2023 r. należy ponadto przytoczyć treść art. 34 ust. 12 u.p.p., zgodnie z którym interpretację indywidualną wydaje się bez zbędnej zwłoki, jednak nie później niż w terminie 30 dni od dnia wpływu do organu lub państwowej jednostki organizacyjnej kompletnego i opłaconego wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej. W rozpatrywanej sprawie powyższy termin rozpoczął zatem bieg od dnia 30 maja 2023 r. (data wpływu odpowiedzi na ww. wezwanie do usunięcia braków).

W rozpatrywanej sprawie<sup>g</sup> \_\_\_\_\_, wystąpiła do GIF o wydanie interpretacji indywidualnej poprzez udzielenie odpowiedzi na 2 (dwa) sformułowane we wniosku z dnia 25 kwietnia 2023 r. pytania. Wniosek został prawidłowo opłacony.

Powyższe pytania wiążą się z wolą<sup>h</sup> \_\_\_\_\_ rozszerzenia działalności o obrót produktami leczniczymi, w tym produktami leczniczymi krwiopochodnymi, wymagającymi przechowywania w temperaturze

poniżej 2°C, która została wyłączona w zezwoleniu z dnia 26 stycznia 2010 r., znak:

Dругie z pytań odnosi się już do stanu po ewentualnej zmianie zezwolenia i dotyczy możliwości zwolnienia z kontroli seryjnej wstępnej danej serii produktu leczniczego na mocy art. 65 ust. 7 u.p.f., jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe organy w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań.

Zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 u.p.f., podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest GIF.

Zgodnie z art. 76 ust. 1 pkt 8 u.p.f. „Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno: określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi jest upoważniona hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.” A zatem każda zmiana zakresu zezwolenia, o jakim mowa w art. 76 ust. 1 u.p.f. wymaga wystąpienia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o jego zmianę.

Z kolei za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa (art. 41 ust. 4 u.p.f.).

Przypomnieć należy, że przedmiotem interpretacji indywidualnej jest wyjaśnienie co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę m.in. daniny publicznej.

Z uwagi na powyższe GIF przyjmuje wyjaśnienia Wnioskodawcy zawarte w piśmie z dnia 25 kwietnia 2023 r. (uzupełnionym następnie pismem z dnia 29 maja 2023 r.), że uzasadnieniem wydania interpretacji indywidualnej w rozpatrywanej sprawie w zakresie pytania 1 jest obowiązek uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.

Mając na uwadze pytanie nr 1 należy wskazać, że na podstawie art. 78 ust. 1 pkt 13) w zw. z art. 76 ust. 1 pkt 8) u.p.f., stanowisko Wnioskodawcy: „W ocenie Wnioskodawcy, w celu umożliwienia prowadzenia obrotu produktami leczniczymi, opisanymi w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 prawa farmaceutycznego, w tym krwiopochodnymi wymagającymi przechowywania w temperaturze poniżej 2 °C konieczne jest uprzednie wystąpienie do GIF o zmianę posiadanego zezwolenia w celu usunięcia

wylączenia z obrotu hurtowego produktów leczniczych krwiopochodnych wymagających przechowywania w temperaturze poniżej 2 stopni C, zgodnie z art. 78 ust.1 pkt 13 prawa farmaceutycznego, co będzie jednoznaczne z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej” w zakresie pytania I: „czy jako podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną na podstawie udzielonego zezwolenia, zobowiązany jest do złożenia wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, znak: *1* zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 13 prawa farmaceutycznego, która to zmiana umożliwi prowadzenie obrotu produktami leczniczymi krwiopochodnymi przechowywanymi w temperaturze poniżej 2 stopni C, które będą stosując procedurę importu docelowego opisaną w art. 4 prawa farmaceutycznego oraz uwzględniając regulacje opisane w art. 65 ust. 4 i 7 prawa farmaceutycznego zobowiązany jest do poddania kontroli seryjnej produktów leczniczych opisanych w art. 65 ust. 4 pkt 1 i 3 prawa farmaceutycznego posiadających dokumenty potwierdzające ich przebadanie przez akredytowane laboratorium kontroli jakości leków?” jest prawidłowe.

W ocenie GIF w niniejszej sprawie zachodzi obiektywna niemożność wydania interpretacji indywidualnej przepisów prawa na podstawie art. 34 ust. 1 u.p.p. w zakresie opisanego przez Wnioskodawcę stanu faktycznego i sformułowanych na jego kanwie drugiego pytania.

Ustawodawca umożliwił przedsiębiorcy uzyskanie od organu administracji publicznej interpretacji co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawa. Przedmiotem interpretacji mogą być przepisy odnoszące się do świadczeń przedsiębiorcy będących daniną publiczną oraz składkami na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne. Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 24 października 2019 r., sygn. akt II GSK 792/19 zważył, że „Cechami danin publicznych są przede wszystkim: przymusowość, bezzwrotność, oparcie obowiązku ich ponoszenia o przepisy ustawowe. Daniny publiczne są ustanawiane jednostronnie przez właściwe organy państwa wyposażone we władztwo publiczne (...). Warunkiem sine qua non określenia danego świadczenia pieniężnego mianem daniny jest wykazanie, że sprzyja ono realizacji przez państwo celów publicznych oraz określenie związku między ustanowieniem daniny, a dążeniem do uzyskiwania wpływów budżetowych, które są konieczne dla prawidłowego funkcjonowania organów władzy publicznej (...). Podstawową funkcją realizowaną przez daniny publiczne jest więc funkcja fiskalna, gdyż ich celem jest dostarczanie państwu środków niezbędnych do realizacji zadań publicznych.”. Podkreślić należy, że u.p.p. nie zawiera definicji legalnej daniny publicznej. Natomiast stosownie do art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634 ze zm.) do danin publicznych zalicza się: podatki, składki, opłaty, wpłaty z zysku przedsiębiorstw państwowych i jednoosobowych spółek Skarbu Państwa oraz banków państwowych, a także inne świadczenia pieniężne, których obowiązek



mimo wezwania Organu, związku między nimi a obowiązkiem świadczenia daniny publicznej lub składek na ubezpieczenie społeczne.

Odnosząc się do drugiego argumentu Wnioskodawcy wskazującego, że jako danina publiczna traktowane są również obowiązki przedsiębiorcy, które nie są ekwiwalentne, wyjaśnić należy, że takie rozumienie art. 34 ust. 1 u.p.p. nie znajduje uzasadnienia, również w przywołanych przez Wnioskodawcę wyrokach sądowych. Wnioskodawca nie przywołuje na uzasadnienie swojego żądania w pytaniu 2 żadnego powiązania z obowiązkiem wniesienia daniny publicznej, poza obowiązkiem poniesienia daniny publicznej na mocy art. 74 ust. 6a u.p.f., tj. za zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Z przywołanego przez Wnioskodawcę wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 stycznia 2022 r. wynika, że NSA nie podziela [...] prezentowanego w uzasadnieniu [...] wyroku z dnia 29 września 2017 r. II GSK 3556/15 - wyrażonego na gruncie analogicznej do art. 34 ust. 1 ustawy - Prawo przedsiębiorców regulacji zawartej w art. 10 ust. 1 ustawy z 2 lipca 2005 r. o swobodzie działalności gospodarczej - że daniną publiczną, w rozumieniu powołanego przepisu, jest nie tylko danina o charakterze pieniężnym ale także wszelkie obowiązki niepieniężne, jeżeli ich ponoszenie wynika z ustawy i wiąże się z ograniczeniem swobody w korzystaniu z przysługujących podmiotowi praw ze względu na potrzebę ochrony interesu publicznego. NSA podkreślił ponadto, że skoro w treści art. 34 ust. 1 u.p.p., ustawodawca wskazał, że przedsiębiorca może złożyć wniosek o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie - to znaczy, że wyraźnie ograniczył prawo przedsiębiorcy do wnioskowania o indywidualną interpretację tylko do przepisów określonych powołanym przepisem. W grupie tych przepisów nie mieszczą się zatem wszelkie regulacje dotyczące obowiązków przedsiębiorców (nakazów, zakazów), szczególnie jeśli mieć na uwadze, że cechą norm powszechnie obowiązującego materialnego prawa administracyjnego jest to, że normy te określają bezpośrednio treść praw i obowiązków (zachowanie się) ich adresatów.

W związku z powyższym, wbrew stanowisku Wnioskodawcy, za daninę publiczną nie można uznać obowiązków, które nie są ekwiwalentne.

Ponadto podkreślenia wymaga, że Strona nie wskazała, jakie konkretnie obowiązki, które nie są ekwiwalentne miałyby stanowić daninę publiczną w niniejszej sprawie. Zatem nie uczyniła zadość wezwaniu GIF z dnia 19.05.2023 r.

Ponownego podkreślenia wymaga, że art. 34 ust. 1 u.p.p ma na celu zapewnić przedsiębiorcy uzyskanie interpretacji indywidualnej w sprawie dotyczącej obciążeń publicznoprawnych, do jakich jest on zobowiązany, zaś Wnioskodawca nie wskazał w swoim wniosku żadnego obciążenia publicznoprawnego, związanego z jego obowiązkami określonymi w art. 65 u.p.f.

ponoszenia na rzecz państwa, jednostek samorządu terytorialnego, państwowych funduszy celowych oraz innych jednostek sektora finansów publicznych wynika z odrębnych ustaw. Tym samym, art. 34 ust. 1 u.p.p ma na celu zapewnić przedsiębiorcy uzyskanie interpretacji indywidualnej w sprawie dotyczącej obciążeń publicznoprawnych, do jakich jest on zobowiązany.

Tych warunków nie spełniają obowiązki przedsiębiorcy, które nie są ekwiwalentne.

Art. 4 ust. 1 u.p.f. stanowi: „*Do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 (import docelowy).*”

Zaś zgodnie z art. 65 ust. 3 u.p.f. „*Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 4, mogą znajdować się w obrocie pod warunkiem, że zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego.*” Przy takim zapisie ustawodawcy nie można uznać, że pytanie 2 Wnioskodawcy w zakresie konieczności poddawania produktów kontroli seryjnej odpowiada przesłankom wydawania interpretacji indywidualnej na mocy art. 34 ust. 1 i nast. u.p.p. Koszty związane z przeprowadzeniem tej procedury, w ocenie Organu, wobec brzmienia art. 65 ust. 3 u.p.f., nie są związane z obowiązkiem uregulowania przez Wnioskodawcę daniny publicznoprawnej. Związek z obciążeniem publicznoprawnym ma istnieć między stanem faktycznym/zdarzeniem przyszłym składanego wniosku. W prawidłowo sformułowanym wniosku, obok szczegółowego opisu stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego, przedsiębiorca powinien wskazać przepisy prawa, z których wynika lub wynikałby obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, a które budzą wątpliwości przedsiębiorcy, oraz własne stanowisko w sprawie (wyr. Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z 29.12.2016 r., III AUa 1283/16, Legalis). Przedsiębiorca nie może wystąpić do organu z wnioskiem o interpretację indywidualną, wskazując jedynie zaistniały stan faktyczny lub zdarzenie przyszłe i nie oceniając w żaden sposób tych okoliczności w kontekście ewentualnych obowiązkowych świadczeń z nimi związanych.

W powyższym kontekście zasadnym jest zatem wskazać, iż Wnioskodawca w żaden sposób nie wykazał, iż z przepisu prawa (powiązanego z art. 4 i art. 65 ust. 4 pkt 1 lub 3 i ust. 7 u.p.f.) objętego wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej w zakresie pytania 2 wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie, która to okoliczność stanowi warunek sine qua non dla możliwości wydania przez organ interpretacji indywidualnej na podstawie art. 34 u.p.p.

Ideą zapisu zawartego w art. 34 u.p.p. jest, aby istniał związek między przepisem, o którego interpretację wnioskodawca wnosi a koniecznością uiszczenia daniny publicznej. W niniejszej sprawie Wnioskodawca wnosi o interpretację art. 4 u.p.f. w związku z art. 65 ust. 4 i 7 u.p.f., i nie wykazał,

Z uwagi na to, że zachodzą „inne uzasadnione przyczyny”, o których mowa w art. 61a § 1 K.p.a., uniemożliwiający wydanie interpretacji indywidualnej w zakresie pytania nr 2 w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p., GIF rozstrzygnął, jak w sentencji.

**Pouczenie:**

- 1) Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 k.p.a. strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
- 2) Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, z późn. zm., dalej jako p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.
- 3) Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.
- 4) Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnym p.p.s.a.
- 5) Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

**Otrzymują:**

1) (

2) a/a.

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**  
Wojciech Krajewski  
Dyrektor Departamentu Prawnego  
/podpisano elektronicznie/

