



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PHW.024.12.2020.MIZ.2

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn. zm.), dalej: „ustawy – Prawo przedsiębiorców”, art. 77a ust. 4 w zw. z art. 77a ust. 1 w zw. z w związku z art. art.112 ust. 1 pkt 1, art. 115 pkt 5b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944), dalej: „ustawy – Prawo farmaceutyczne” lub „u.p.f.” oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.), dalej: „k.p.a.”,

GLÓWNY INSPEKTÓR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 1 lipca 2020 r. Przedsiębiorcy o wydanie w formie interpretacji indywidualnej wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów art. 77a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w zakresie, w jakim przepisy te mogą stanowić podstawę nałożenia na Wnioskodawcę obowiązku świadczenia danin publicznych, tj. odpowiedzi na następujące pytanie:

Czy przepis art. 77a ust. 4 Prawa Farmaceutycznego – który wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2020 roku – należy interpretować w sposób ograniczający możliwość zawierania umów o przechowywanie lub dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie do relacji podmiotu odpowiedzialnego z podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną posiadającą status „hurtowni wyznaczonej” w rozumieniu Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. i czy wejście w życie ww. przepisu oznacza zakaz zlecania przez hurtownie desygnowane na rzecz podwykonawców jakichkolwiek czynności związanych z przechowywaniem i dostarczaniem produktów leczniczych?

udziela następującej interpretacji indywidualnej:

1. Zgodnie z art. 77a ust. 1 u.p.f. przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem

odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Na podstawie art. 77a ust. 4 u.p.f. (który wszedł w życie 1 lipca 2020 r.) czynności określonych w ww. umowie przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną nie może zlecać podwykonawcom.

2. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zlecić czynności objęte Dobrą Praktyką Dystrybucyjną na podstawie odrębnej umowy zawartej w oparciu o przepisy rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia z dnia 13 marca 2015 r. Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j.: Dz. U. z 2017 r. poz. 509).
3. Odmawia udzielenia interpretacji indywidualnej w pozostałym zakresie.

UZASADNIENIE

z siedzibą w (KRS:), pismem z dnia 1 lipca 2020 r., które wpłynęło do siedziby Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 2 lipca 2020 r., na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców, zwróciła się z wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w związku z prowadzoną działalnością.

Wnioskodawca sformułował w następujący sposób zagadnienie:

Czy przepis art. 77a ust. 4 Prawa Farmaceutycznego - który wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2020 roku - należy interpretować w sposób ograniczający możliwość zawierania umów o przechowywanie lub dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie do relacji podmiotu odpowiedzialnego z podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną posiadającą status „hurtowni wyznaczonej” w rozumieniu Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. i czy wejście w życie ww. przepisu oznacza zakaz zlecania przez hurtownie desygnowane na rzecz podwykonawców jakichkolwiek czynności związanych z przechowywaniem i dostarczaniem produktów leczniczych?

Wnioskodawca przedstawił w następujący sposób stan faktyczny:

Wnioskodawca prowadzi w Polsce hurtowni farmaceutycznych w różnych lokalizacjach tworząc sieć dystrybucyjną o ogólnopolskim zasięgu. Poza własną dystrybucją hurtową w pełnym zakresie asortymentu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, Wnioskodawca świadczy również usługi na rzecz innych, uprawnionych i pozytywnie skwalifikowanych podmiotów oraz korzysta z usług firm zewnętrznych - w zakresie dopuszczonym przepisami Prawa Farmaceutycznego i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Jednym z klientów Wnioskodawcy jest spółka, posiadająca zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydane w Unii Europejskiej () o numerze: Hurtownia farmaceutyczna Spółki zlokalizowana jest w

i na podstawie wskazanego zezwolenia prowadzi sprzedaż produktów leczniczych do uprawnionych podmiotów w Polsce.

Swoją działalność w zakresie zaopatrywania w Polsce aptek ogólnodostępnych

opiera na modelu agencyjnym - transakcje sprzedaży produktów leczniczych prowadzone są bezpośrednio przez spółkę, pozostającą ich jedynym właścicielem do momentu przejścia własności na aptekę, przy czym towar magazynowany jest przez operatorów logistycznych, m.in. przez Wnioskodawcę, a następnie przez nich pakowany i dostarczany do polskich odbiorców - zgodnie z dyspozycją

Rolą Wnioskodawcy jest tu świadczenie usługi - magazynowania i dostarczania produktów należących do na podstawie zawartych umów, w tym umów jakościowych.

Wnioskodawca w miarę swoich potrzeb, korzysta z zewnętrznych usług, w tym usług transportowych, z tym że podczas transportu produkty pozostają pod nadzorem Wnioskodawcy, zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, co zostało szczegółowo doprecyzowane w zawartych umowach jakościowych.

Zgodnie z powyższym, fizyczny przepływ produktów leczniczych wygląda więc w sposób następujący:



- podczas gdy przepływ praw własności obrazuje poniższy schemat:



Równocześnie, na potrzeby dystrybucji produktów leczniczych podmiotu odpowiedzialnego w kanale szpitalnym (gdzie funkcjonuje odmienny model dystrybucji), Wnioskodawca został wskazany w pisemnej umowie jako tzw. „hurtownia wyznaczona” – w rozumieniu art. 20 lit. b Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia

2 października 2015 r. - tj. hurtownia desygnowana przez podmiot odpowiedzialny zgodnie z przepisami dotyczącymi weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych.

Przedstawiony wyżej model dystrybucji produktów leczniczych w kanale otwartym wprowadzony został przez [] w celu zapewnienia dostępności leków na polskim rynku farmaceutycznym. Do dnia 27 lutego 2010 roku [] prowadziła dystrybucję produktów leczniczych przez polską spółkę z grupy z hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - ze względu jednak na skalę nieuprawnionego wywozu produktów leczniczych [] poza terytorium Polski, [] podjęła decyzję o zmianie ówczesnego modelu dystrybucji, w rezultacie czego ostatecznie przyjęto wskazany wyżej model agencyjny. Model agencyjny miał na celu wprowadzenie dodatkowych mechanizmów kontroli nad łańcuchem dystrybucji wywożonych leków w celu zapewnienia, że jak największa ilość tych produktów faktycznie trafia do polskich aptek. Po ponad dziesięciu latach funkcjonowania tego modelu bezspornym jest, że jego przyjęcie w znaczącym stopniu wpłynęło na zahamowanie wspomnianego wywozu produktów leczniczych, zabezpieczając tym samym w sposób efektywniejszy potrzeby polskich pacjentów.

Zgodność przyjętego przez [] modelu dystrybucji produktów leczniczych z obowiązującymi przepisami prawa nie została przy tym zakwestionowana w toku postępowań sądowych i administracyjnych, które toczyły się w tej sprawie w latach 2009-2012³⁴⁵. W kontekście zarysowanego wyżej modelu współpracy z [] ; Wnioskodawca postanowił bezpośrednio zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z niniejszym wnioskiem o wydanie w formie interpretacji indywidualnej wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów art. 77a ust. 4 Prawa Farmaceutycznego, tj. odpowiedzi na pytanie, czy wejście w życie powołanego przepisu prawnego od 1 lipca 2020 roku wpłynie na dopuszczalność dalszego stosowanego wskazanego modelu dystrybucji produktów leczniczych [] .

Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:

Z dniem 1 lipca 2020 roku wejdzie w życie przepis art. 77a ust. 4 Prawa Farmaceutycznego, zakazujący przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zlecenia podwykonawcom czynności przechowywania lub dostarczania produktów leczniczych, które hurtownia ta zobowiązała się umownie wykonywać w imieniu podmiotu odpowiedzialnego. Wskazany przepis nawiązuje bezpośrednio do ust. 1 tego samego artykułu, który przewiduje nabycie przez hurtownię farmaceutyczną, w drodze umowy z podmiotem odpowiedzialnym, statusu tzw. „hurtowni wyznaczonej”. Status taki – w myśl przepisu art. 20 lit. b Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia

2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady poprzez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, L 32, 9 lutego 2016, s. 1-27 - „Rozporządzenie Delegowane 2016/161”) - zwalnia natomiast podmioty otrzymujące produkty lecznicze z „hurtowni wyznaczonej” z obowiązku weryfikacji ich autentyczności.

Zgodnie z art. 78 ust. 3a PF wszyscy odbiorcy hurtowi produktów leczniczych w Polsce zobowiązani są do weryfikacji zabezpieczeń umieszczonych na opakowaniach produktów leczniczych objętych obowiązkiem weryfikacji. Przepisy art. 20 Rozporządzenia Delegowanego 2016/161 oraz wprowadzonego przepisu art. 77a Prawa Farmaceutycznego służą zaś wprowadzeniu odstępstw od tego obowiązku w określonych przypadkach, w szczególności w omawianym tu przypadku, gdy wskazana hurtownia farmaceutyczna pełni na mocy odpowiedniej umowy rolę lokalnego (polskiego) dystrybutora leków w imieniu podmiotu odpowiedzialnego i w związku z tym stanowi hurtownię „zaufaną”, co do której ryzyko, że wprowadzi do obrotu sfałszowany produkt leczniczy nie zachodzi z uwagi na powiązania z podmiotem odpowiedzialnym lub, jak w przypadku Wnioskodawcy, wskutek wiążących umów.

Dla odkodowania znaczenia przepisu art. 77a ust. 4 Prawa Farmaceutycznego konieczne jest odwołanie się do wykładni celowościowej. Jak jednoznacznie wskazano w uzasadnieniu projektowanej nowelizacji ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, wprowadzającej przepis art. 77a ust. 4 Prawa Farmaceutycznego, bodźcem dla przyjęcia tego przepisu prawnego było wyłącznie „zapewnienie prawidłowej realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych”. Jak wyjaśnia projektodawca, „treść art. 20 lit. b Rozporządzenia Delegowanego 162/2016 określa, że hurtownik nie weryfikuje autentyczności produktu leczniczego otrzymanego od hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W przypadku zatem, gdy istniałaby możliwość podzlecenia czynności będących przedmiotem umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 projektowanej ustawy, mogłoby dochodzić do sytuacji, że weryfikacja autentyczności produktu leczniczego następowałaby dopiero na końcowym etapie obrotu, tj. w momencie jego dostarczenia do apteki. Taki model powodowałby obejście obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na etapie obrotu hurtowego”.

Wobec powyższego, należy w sposób jednoznaczny stwierdzić, że sformułowany przez ustawodawcę w art. 77a ust. 4 Prawa Farmaceutycznego zakaz zlecenia podwykonawcom czynności przechowywania lub dostarczania produktów leczniczych należy rozumieć wyłącznie jako ograniczenie odnoszące się do przekazywania podwykonawcom całości

usług będących przedmiotem umowy desygnacji pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, co w istocie mogłoby prowadzić do sygnalizowanego w uzasadnieniu budowania ciągu wzajemnych „wyznaczy” i unikaniu w ten sposób ciężącego na hurtownikach obowiązku weryfikowania zabezpieczeń produktów leczniczych. Wprowadzany przepis, zdaniem Wnioskodawcy, nie powinien być jednak odczytywany jako ograniczenie możliwości zlecenia podwykonawcom jedynie części czynności z zakresu obrotu hurtowego, tj. jako zakaz zlecenia samego transportu czy nawet magazynowania części dostaw. Powyższe, w opinii Wnioskodawcy, nie stanowi naruszenia ust. 4 powołanego przepisu w sensie logicznym, ale też literalnym.

W miejscu tym należy również wskazać na wyraźną sprzeczność zaproponowanych w art. 77a PF konstrukcji prawnych w ich literalnym brzmieniu zarówno z samą ustawą - Prawo Farmaceutyczne (w szczególności z zakresem czynności mieszczących się w definicji obrotu hurtowego) jak i z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tekst jedn.: Dz.U. z 2017 r. poz. 509), w świetle których outsourcing czynności z zakresu obrotu hurtowego należy uznać za w pełni dopuszczalny. Wprowadzane przepisy prawne nie powinny być zatem, zdaniem Wnioskodawcy, odczytywane jako ograniczające możliwość zlecenia (wszelkich) czynności z zakresu obrotu hurtowego. Powyższe twierdzenie koresponduje z wolą ustawodawcy – w uzasadnieniu projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wskazano bowiem, że „projektowany art. 77a stanowi odrębną regulację od przepisów rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącego czynności zlecanych pomiędzy przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej”.

Jak słusznie - zdaniem Wnioskodawcy - podnoszone jest przy tym przez przedstawicieli środowiska farmaceutycznego, przyjęcie szerokiej interpretacji powołanych przepisów prawnych, zakładającej całkowity zakaz dalszego zlecenia czynności przechowywania lub dostarczania leków przez „hurtownie wyznaczone”, mogłoby doprowadzić do znaczącego ograniczenia płynności obrotu produktami leczniczymi, a tym samym poważnie utrudni dostęp do leków w polskich aptekach. Redakcja powołanego przepisu stanowi bowiem realne zagrożenie dla dziesiątek hurtowni farmaceutycznych, w tym również dla dużych operatorów logistycznych, którzy w zakresie przewozu leków polegają całkowicie na zewnętrznych dostawcach usług transportowych. Przyjęcie takiej interpretacji przepisu art. 77a ust. 4 PF niosłoby więc ze sobą realne ryzyko załamania systemu dystrybucji hurtowej w Polsce - sytuacji tym bardziej niepożądaną w czasie walki z pandemią COVID-19.

Jednocześnie należy uznać, że ewentualne zlecenie podwykonawcy wykonania w całości czynności będących przedmiotem umowy pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym

a przedsiębiorcą prowadzącym „hurtownię wyznaczoną”, wobec braku sankcji za naruszenie dyspozycji przepisu art. 77a ust. 4 PF, skutkować będzie jedynie utratą przywilejów wynikających z powołanego przepisu, tj. zwolnienia z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń produktów leczniczych, co w dalszej kolejności prowadzić może do nałożenia na hurtowników kar pieniężnych w związku z nierrealizowaniem obowiązków wynikających z Rozporządzenia Delegowanego 2016/161. Umowa taka będzie jednak legalna i prawnie wiążąca zarówno na gruncie cywilnoprawnym jak i na gruncie Prawa Farmaceutycznego.

WNIOSKI

Mając powyższe na uwadze, zaproponowane w nowelizacji ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw brzmienie art. 77a ust. 4 Prawa Farmaceutycznego nie powinno być, zdaniem Wnioskodawcy, interpretowane jako ograniczające możliwość zawierania umów o przechowywanie lub dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie do relacji podmiot odpowiedzialny - podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, posiadający status „hurtowni wyznaczonej”.

Zdaniem Wnioskodawcy przyjęty model współpracy pomiędzy

oraz nie stoi w sprzeczności z przepisem art. 77a,

w tym ustępie 4 w szczególności w zakresie:

a) możliwości zlecenia przez magazynowania i dostarczania produktów leczniczych należących do na rzecz Wnioskodawcy, pomimo, iż zarówno jak i są desygnowane przez podmiot odpowiedzialny (odpowiednio do prowadzonej działalności) na zasadach określonych w Rozporządzeniu Delegowanym 2016/161;

b) możliwości korzystania przez Wnioskodawcę z usług podwykonawców na zasadach określonych w Dobrej Praktyce Dystrybucyjnej i w ustawie - Prawo Farmaceutyczne zarówno podczas realizacji usługi na rzecz ; jak i realizacji sprzedaży produktów w kanale szpitalnym jako hurtownia wyznaczona.

Przedmiotowy wniosek został podpisany przez – Prezesa Zarządu oraz – prokurenta, uprawnionych do łącznej reprezentacji Spółki, a także przez . Wniosek został złożony za pośrednictwem platformy ePUAP . Do wniosku nie zostało jednak załączone pełnomocnictwo wykazujące uprawnienie do działania w imieniu Spółki przez

Wobec powyższego Organ pismem z dnia 30 lipca 2020 r., znak: PHW.024.12.2020.MIZ.1, wezwał Przedsiębiorcę do uzupełnienia braków formalnych wniosku poprzez złożenie oryginału lub urzędowo poświadczonego odpisu pełnomocnictwa dla w terminie 7 dni od dnia doręczenia pisma, na adres ePUAP

pod rygorem uznania, że Strona nie ustanowiła pełnomocnika i działa samodzielnie w niniejszym postępowaniu, a także że Strona nie spełniła warunków dla doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej wynikających z art. 39¹ § 1 i §1a k.p.a. Powyższe wezwanie nie zostało podjęte w terminie, wobec czego zgodnie z art. 46 § 6 k.p.a. zostało uznane za doręczone z dniem 13 sierpnia 2020 r. Strona nie uzupełniła braków formalnych we wskazanym terminie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, dokonał następującej analizy.

Dnia 1 lipca 2020 r. wszedł w życie, wprowadzony ustawą z dnia 11 września 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 1905), art. 77a ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym „Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom.” Art. 77a ust. 1 u.p.f. stanowi zaś, że „Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.”

W uzasadnieniu rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wskazano, iż „Projektowany art. 77a służy zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej, chyba że taki produkt leczniczy został przekazany z wyznaczonej w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznej, która w imieniu tego podmiotu odpowiedzialnego ma prowadzić dystrybucję danego produktu leczniczego.

Nowelizowana ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie zawiera zapisów stanowiących o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią o przechowywanie produktów leczniczych w hurtowni. Jednocześnie rozporządzenie nr 2016/161 odwołuje się do takich umów. Tym samym stało się konieczne uregulowanie możliwości zawierania tych umów przy jednoczesnym określeniu niezbędnych elementów treści samej umowy, jak i sposobu przekazywania informacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Projektowany art. 77a stanowi odrębną regulację od przepisów rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej

Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509) dotyczącego czynności zlecanych pomiędzy przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Wprowadzenie ograniczenia w projektowanym art. 77a ust. 4, który przewiduje, że czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 77a ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom, ma na celu zapewnienie prawidłowej realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Treść art. 20 lit. b rozporządzenia nr 161/2016 określa, że hurtownik nie weryfikuje autentyczności produktu leczniczego otrzymanego od hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W przypadku zatem, gdy istniałaby możliwość podzlecenia czynności będących przedmiotem umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 projektowanej ustawy, mogłoby dochodzić do sytuacji, że weryfikacja autentyczności produktu leczniczego następowalaby dopiero na końcowym etapie obrotu, tj. w momencie jego dostarczenia do apteki. Taki model powodowałby obejście obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na etapie obrotu hurtowego.

Wprowadzenie przepisów o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią farmaceutyczną pozwoli też na uregulowanie kwestii przechowywania w hurtowniach farmaceutycznych bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego.

Norma art. 23 rozporządzenia nr 2016/161, wskazując na różnice cech łańcucha dostaw obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich, pozostawiła do uregulowania na poziomie krajowym wyłączeń w zakresie weryfikacji oraz wycofania z bazy danych niepowtarzalnego identyfikatora. Określiła, iż obowiązek ten zostanie nałożony na hurtownika, który dokonuje dostawy produktów leczniczych do podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi. Stąd też zaszła konieczność uregulowania przez polskiego ustawodawcę tych wyłączeń przy uwzględnieniu uregulowań krajowych.”.

Ponownie zaznaczenia wymaga, że art. 77a ustawy – Prawo farmaceutyczne jest odrębną regulacją od przepisów rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j.: Dz. U. z 2017 r. poz. 509, dalej: rozporządzenie DPD) i nie wyłącza możliwości zawierania umów pomiędzy hurtowniami farmaceutycznymi.

Art. 77a ustawy – Prawo farmaceutyczne wprowadził możliwość zawarcia przez podmiot odpowiedzialny pisemnej umowy z podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną w zakresie czynności przechowywania oraz dostarczania produktów leczniczych. Zaznaczenia wymaga, że produkty lecznicze będące przedmiotem tej umowy

nie muszą być własnością podmiotu odpowiedzialnego. Umowa, o której mowa art. 77a, zgodnie z ust. 4 nie może być przedmiotem dalszego zlecenia. Hurtownia farmaceutyczna, która przyjmuje zlecenie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego nie może zatem powołując się na zapisy umowy zawartej z podmiotem odpowiedzialnym zlecać innej hurtowni przechowywania oraz dystrybucji leków. Może natomiast, zgodnie z rozdziałem 7 załącznika do rozporządzenia DPD zlecać innej hurtowni farmaceutycznej czynności objęte DPD (w tym też przechowywanie i dystrybucję tych samych leków) na podstawie odrębnej umowy.

Warte podkreślenia jest przy tym, że zgodnie z art. 65 ust. 1 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony wyłącznie na podstawie ustawy. Obowiązuje zatem zasada, że niedozwolone jest to czego ustawa nie przewiduje. Zgodnie z art. 68 ust. 1 u.p.f. obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1, zaś apteki zobowiązane są do zakupu produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne (art. 72 ust. 1 u.p.f.), zaś zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 2 u.p.f. do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych:

- a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom,
- c) jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2019 r. poz. 1222 oraz z 2020 r. poz. 567), w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy.

Tym samym, obrót produktem leczniczym może się odbywać wyłącznie na zasadach określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Jeżeli zatem ustawa – Prawo farmaceutyczne wprost wskazuje w art. 77a ust. 4, że hurtownia farmaceutyczna nie może podzlecać czynności określonych w umowie zawartej na podstawie art. 77a ust. 1 to należy jednoznacznie wywieść, że wszelkie odstępstwa od tej zasady są niedozwolone.

W myśl 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). Analizując zakres przedmiotowy uprawnień do złożenia wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, należy stwierdzić, iż może dotyczyć on jedynie wyjaśnień co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, będących w kognicji danego organu.

Zasadniczą część zadań związanych z szeroko ujętym nadzorem farmaceutycznym ustawodawca powierzył Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (dalej jako: „PIF”). Te zadania, w ramach struktury PIF, realizują powiązane ze sobą jednostki organizacyjne: Główny Inspektor Farmaceutyczny, wojewoda oraz wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni występujący jako organy inspekcji (art. 112 ust. 1 pkt 2 u.p.f.). Funkcje PIF aktualizują się w trzech głównych obszarach objętych nadzorem, który dotyczy:

- 1) warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;
- 3) jakości, obrotu i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, a także obrotu wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej (art. 108 ust. 1 u.p.f.).

Dokonując wstępnej oceny przywołanych regulacji, należy stwierdzić, że zadania wykonywane przez PIF to zadania publiczne ściśle związane z celami publicznymi, jakie ma realizować ta wyspecjalizowana instytucja administracyjna ustanowiona w obszarze nadzoru farmaceutycznego (Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego pod red. prof. UAM dr hab. Joanny Haberko Tom 4, rok wydania: 2019). Celem nadzoru sprawowanego przez PIF jest zabezpieczenie interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Z kolei przedstawiony przez Przedsiębiorcę wniosek w pozostałym zakresie nie dotyczy wyjaśnień co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, lecz zmierza do oceny wskazanego modelu biznesowego. Z uwagi na ramy interpretacji indywidualnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest uprawniony jedynie do oceny słuszności stanowiska Wnioskodawcy co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawnych znajdujących się w jego właściwości. A tym samym Organ nie jest zobowiązany, ani uprawniony do przedstawienia oceny prawnej modelu biznesowego zaprezentowanego przez Wnioskodawcę, co zdaniem GIF nosi znamiona doradztwa prawnego. Przedstawione przez Wnioskodawcę stany faktyczne dotyczą kształtowania stosunków gospodarczych oraz warunków umów handlowych między uczestnikami obrotu gospodarczego, a ich ocena pod kątem zgodności z przepisami prawa wykracza poza kompetencję Głównego Inspektora

Farmaceutycznego.

Art. 115 u.p.f. w sposób wyraźny i wyczerpujący określa kompetencje i zadania GIF. Główny Inspektor Farmaceutyczny przede wszystkim sprawuje nadzór nad całą Inspekcją Farmaceutyczną: ustala kierunki jej działania oraz koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Do zadań GIF należy sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt oraz w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, a także sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz służących tym celom. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje również nadzór nad tymi bazami i nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi oraz nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej (Prawo Farmaceutyczne, Magdalena Krekora Marek Świerczyński, Elżbieta Traple, wyd. 3, 2020 r.).

Zgodnie z art. 34 ust. 12. ustawy – Prawo przedsiębiorców 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. Przedmiotowy wniosek został złożony za pośrednictwem platformy ePUAP przez _____, która także podpisała wniosek elektronicznie. Do wniosku nie zostało jednak przedłożone pełnomocnictwo _____

wobec czego Organ był zobowiązany do wezwania Strony do uzupełnienia braków formalnych wniosku. Strona nie odpowiedziała na wezwanie Organu, należało zatem uznać, że Strona nie ustanowiła pełnomocnika do występowania w niniejszym postępowaniu i nie wniosła o doręczanie pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Ponieważ jednak wniosek zawierał również podpisy elektroniczne organu uprawnionego do reprezentacji Spółki zgodnie z wypisem z Rejestru Przedsiębiorców KRS, wniosek należało rozpatrzyć, uznając za datę wpływu kompletnego i opłaconego wniosku, upływ terminu na złożenie pełnomocnictwa tj. dzień 20 sierpnia 2020 r.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 129 § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a., strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy

- w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.
2. W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, strona może zrzec się prawa do złożenia wniosku wobec Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna (art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a.).
 3. W przypadku zrzeczenia się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na niniejszą decyzję, jako decyzję ostateczną i prawomocną, nie będzie przysługiwać skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego (art. 16 § 3 k.p.a.).
 4. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
 5. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 pkt 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 2003 r. Nr 221, poz. 2193 z późn. zm.), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
 6. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwołnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnym p.p.s.a.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1.
2. a/a.