



PHW.024.11.2021.AFR.2

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 528 § 1, art. 529 § 1 pkt 4, art. 530 § 2, art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1526 z późn. zm., dalej jako k.s.h.), art. 51b ust. 4, art. 38 ust. 1, art. 47a ust. 1, art. 51i ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 z późn. zm., dalej jako u.p.f.), art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050, dalej jako u.p.n.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia [REDAKTOWANO] 2021 r., uzupełnionego pismem z dnia [REDAKTOWANO] 2021 r., przedsiębiorcy [REDAKTOWANO] z siedzibą w [REDAKTOWANO] (KRS [REDAKTOWANO], NIP [REDAKTOWANO]), o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- 1. Czy Spółka Przejmująca, która w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h. z mocy prawa przejmie działalność Miejsca Wytwarzania w zakresie wytwarzania substancji czynnej, może złożyć wniosek o uzyskanie wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne - jeszcze przed dniem podziału?*
- 2. Czy w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału czynności wytwarzania produktów leczniczych (w tym zwalnianie serii produktów leczniczych w ramach procesu wytwarzania) w Miejscu Wytwarzania realizowane będą przez Spółkę Przejmującą?*
- 3. Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie?*

4) zezwolenie na przerób substancji psychotropowych (art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.), przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia na spółkę przejmującą, jeżeli pozostaje w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, chyba że decyzja o udzieleniu zezwolenia stanowi inaczej. Przejście uprawnień dokonuje się z mocy samego prawa;

5) zaświadczenia stanowiące: certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (art. 47a ust. 2 u.p.f.) bądź certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych (art. 51i ust. 2 u.p.f.), wydane spółce dzielonej, nie przechodzą na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. z dniem wydzielenia na spółkę przejmującą.

II. w zakresie pytań nr 6-8 odmawia udzielenia interpretacji indywidualnej.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia [REDAKTED] 2021 r. (data wpływu: [REDAKTED] 2021 r.), uzupełnionym pismem z dnia [REDAKTED] 2021 r. (data wpływu: [REDAKTED] 2021 r.) [REDAKTED] z siedzibą w Warszawie (dalej również jako: „Wnioskodawca”) wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako: „GIF”) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej.

Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił obecny stan faktyczny i zdarzenie przyszłe:

Spółka [REDAKTED] z siedzibą w [REDAKTED] prowadzi działalność gospodarczą, która polega m.in. na wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych i substancji czynnych. Spółka posiada stosowne zezwolenia i wpisy do rejestrów w wymaganym zakresie, w tym:

1) zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nr [REDAKTED] wydane decyzją GIF znak [REDAKTED] z dnia [REDAKTED] 2015 r. (dalej: „Zezwolenie na wytwarzanie”);

2) zezwolenie na przerób substancji psychotropowych grupy IV-P: Clorazepate dipotassium, Loprazolam methanesulfonate, znak [REDAKTED] (dalej: „Zezwolenie na przerób substancji psychotropowych”);

3) wpis do Krajowego rejestru wytwórców, importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych (numer wpisu do Rejestru: [REDAKTED]).

(wszystkie wskazane powyżej zezwolenia i pozwolenia zwane dalej łącznie „Zezwoleniami”, a wszystkie wpisy do rejestrów „Wpisami do rejestrów”).

Spółka posiada również certyfikaty:

1) certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (dalej „Certyfikat GMP”)

2) certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych („Certyfikat GDP substancji czynnych”).

(powyższe certyfikaty zwane dalej łącznie „Certyfikatami”).

Spółka planuje w przyszłości dokonać podziału w trybie przeniesienia części majątku na istniejącą spółkę (w trybie art. 529 § 1 pkt 4 k.s.h.), w wyniku którego miejsce wytwarzania produktów leczniczych i substancji czynnych stanowiące zorganizowaną część przedsiębiorstwa Spółki, które prowadzi działalność w oparciu o wskazane powyżej Zezwolenia, Wpisy do rejestru i Certyfikaty (dalej „Miejsce Wytwarzania”), stanie się własnością innej spółki (dalej: „Spółka Przejmująca”).

Zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h., na Spółkę Przejmującą w związku z podziałem przejdą z dniem podziału w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku Spółki. Z dniem podziału Spółka Przejmująca stanie się więc podmiotem prowadzącym działalność w Miejscu Wytwarzania (a więc wytwórcą produktów leczniczych oraz wytwórcą i dystrybutorem substancji czynnej) i podmiotem Zezwoleń, Wpisów i Certyfikatów.

Zgodnie z art. 530 § 2 zd. 2 k.s.h., dniem podziału jest dzień wpisu do rejestru podwyższenia kapitału zakładowego Spółki Przejmującej.

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

1. Czy Spółka Przejmująca, która w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h. z mocy prawa przejmie działalność Miejsca Wytwarzania w zakresie wytwarzania substancji czynnej, może złożyć wniosek o uzyskanie wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne - jeszcze przed dniem podziału?

Stanowisko Spółki:

W ocenie Spółki takie rozwiązanie jest dopuszczalne. Zgodnie z art. 51b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne Spółka może złożyć ww. wniosek na co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania. W opisywanym stanie faktycznym oznacza to dzień podziału, ponieważ jest to dzień, w którym z mocy prawa Spółka Przejmująca przejmie działalność Spółki w zakresie wytwarzania substancji czynnej w Miejscu Wytwarzania.

Adresatem normy wynikającej z art. 51b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne jest podmiot planujący prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, a zatem

do złożenia wniosku wystarczający jest sam zamiar prowadzenia takiej działalności.

2. Czy w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału czynności wytwarzania produktów leczniczych (w tym zwalnianie serii produktów leczniczych w ramach procesu wytwarzania) w Miejscu Wytwarzania realizowane będą przez Spółkę Przejmującą?

Stanowisko Spółki:

W ocenie Spółki od dnia podziału czynności wytwarzania produktów leczniczych (w tym zwalnianie serii produktów leczniczych w ramach procesu wytwarzania) w Miejscu Wytwarzania realizowane będą przez Spółkę Przejmującą.

Wynika to wprost z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. Zgodnie bowiem z art. 531 § 1 k.s.h., spółki przejmujące wstępują z dniem podziału w prawa i obowiązki spółki dzielonej, określone w planie podziału. Zgodnie natomiast z art. 531 § 2 k.s.h., na spółkę przejmującą przechodzą z dniem podziału w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a które zostały przyznane spółce dzielonej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej.

Tym samym Spółka Przejmująca z dniem podziału stanie się wytwórcą produktów leczniczych. Zmiana zezwolenia w zakresie zmiany adresata decyzji (na Spółkę Przejmującą) na skutek sukcesji generalnej po podziale Spółki przez wydzielenie ma jedynie charakter deklaratoryjny i porządkujący. Spółka Przejmująca powinna zatem być uprawniona w okresie przejściowym i po nim do podejmowania aktywności w takim samym zakresie jak Spółka.

3. Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie?

Stanowisko Spółki:

W ocenie Spółki w wyniku podziału Spółka Przejmująca zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie.

Zgodnie bowiem z art. 531 § 1 k.s.h., spółki przejmujące wstępują z dniem podziału w prawa i obowiązki spółki dzielonej, określone w planie podziału. Zgodnie natomiast z art. 531 § 2 k.s.h., na spółkę przejmującą przechodzą z dniem podziału w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a które zostały przyznane spółce dzielonej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej.

Żadne przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, ani przepisy Dyrektywy 2001/83 (...), której implementację stanowi PF, nie wyłączają bowiem zastosowania art. 531 § 1 i 2 k.s.h. w odniesieniu do Zezwolenia na wytwarzanie wydanego na podstawie art. 38 u.p.f.

W braku takich przepisów niedopuszczalne jest natomiast wyinterpretowanie normy, która zakazywałaby stosowania art. 531 § 1 i 2 k.s.h. w odniesieniu do Zezwolenia na wytwarzanie wydanego na podstawie art. 38 u.p.f. (np. w oparciu o metody wykładni celowościowej) - gdyż prowadziłoby to do wykładni contra legem. Powyższe stanowisko w odniesieniu do nieuprawnionego ograniczania skutków sukcesji w wyniku łączenia, podziału i przekształcenia spółek w trybie przepisów Tytułu IV k.s.h. wielokrotnie zajmował zarówno Sąd Najwyższy, jak i Naczelny Sąd Administracyjny (...).

Niezależnie jednak od powyższego zakazu, ograniczenie zastosowania art. 531 § 1 i 2 k.s.h. w drodze wykładni celowościowej, ze względu na charakter Zezwolenia na wytwarzanie, nie mogłoby mieć miejsca również z tego powodu, że charakter Zezwolenia na wytwarzanie, wynikający z zakresu faktów, które należy wykazać, aby je uzyskać, nie sprzeciwia się zajściu skutku określonego w art. 531 § 1 i 2 k.s.h. w odniesieniu do Zezwolenia na wytwarzanie.

Wymagania wobec wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie na wytwarzanie, o którym mowa w art. 38 u.p.f., określa art. 39 u.p.f. Obowiązki wytwórcy określa natomiast art. 42 u.p.f. Żadne z okoliczności wskazanych w art. 39 u.p.f., ani żadne okoliczności, które mają wpływ na realizację obowiązków określonych w art. 42 u.p.f., nie ulegają zmianie w wyniku podziału. Przykładowo, Osoba Wykwalifikowana z mocy prawa stanie się pracownikiem Spółki Przejmującej, a jej umowa o pracę i zakres obowiązków nie ulegną żadnym zmianom. Również obowiązujące w Miejscu Wytwarzania procedury czy procesy i wdrożone systemy informatyczne, w tym poszczególne elementy systemu zarządzania jakością, nie ulegną żadnej modyfikacji w wyniku podziału.

4. Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia na przerób substancji psychotropowych?

Stanowisko Spółki:

W ocenie Spółki w wyniku podziału Spółka Przejmująca zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia na przerób substancji psychotropowych.

Argumenty, które przemawiają za tym wnioskiem przedstawione zostały w pkt 3 powyżej.

5. Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Certyfikatu GDP substancji czynnych oraz Certyfikatu GMP?

Stanowisko Spółki:

W ocenie Spółki w wyniku podziału Spółka Przejmująca zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Certyfikatu GDP substancji czynnych oraz Certyfikatu GMP.

Argumenty, które przemawiają za tym wnioskiem przedstawione zostały w pkt 3 powyżej.

W szczególności należy podkreślić, że żadne przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, ani przepisy Dyrektywy 2001/83 (...), której implementację stanowi u.p.f., nie wyłączają bowiem zastosowania art.

531 § 1 i 2 k.s.h. w odniesieniu do Certyfikatu GDP dystrybutora substancji czynnych wydanego na podstawie art. 51i ust. 2 u.p.f. oraz Certyfikatu GMP wydanego na podstawie art. 47a ust. 1 u.p.f.

W braku takich przepisów niedopuszczalne jest natomiast wyinterpretowywanie normy, która zakazywałaby stosowania art. 531 § 1 i 2 k.s.h. w odniesieniu do Certyfikatu GDP dystrybutora substancji czynnych wydanego na podstawie art. 51i ust. 2 u.p.f. oraz Certyfikatu GMP wydanego na podstawie art. 47a ust. 1 u.p.f. (np. w oparciu o metody wykładni celowościowej), gdyż prowadziłoby to do wykładni *contra legem*. Powyższe stanowisko w odniesieniu do nieuprawnionego ograniczania skutków sukcesji w wyniku łączenia, podziału i przekształcenia spółek w trybie przepisów Tytułu IV k.s.h. potwierdza również orzecznictwo Sądu Najwyższego i Naczelnego Sądu Administracyjnego przytoczone w pkt 3 powyżej.

Niezależnie jednak od powyższego zakazu, ograniczenie zastosowania art. 531 § 1 i 2 k.s.h. w drodze wykładni celowościowej, ze względu na charakter Certyfikatu GDP substancji czynnych i Certyfikatu GMP, nie mogłoby mieć miejsca również z tego powodu, że charakter Certyfikatów, wynikający z zakresu faktów, których poświadczenie stanowią certyfikaty, nie sprzeciwia się zajściu skutku określonego w art. 531 § 1 i 2 k.s.h. w odniesieniu do Certyfikatów.

Certyfikaty potwierdzają bowiem okoliczności faktyczne występujące w Miejscu Wytwarzania, na które podział i przejęcie Miejsca Wytwarzania przez Spółkę Przejmującą nie mają żadnego wpływu, tj.:

- zgodność warunków dystrybucji substancji czynnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych (51g u.p.f., 51i ust. 2 u.p.f.);
- zgodność warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (art. 46 ust. 8 u.p.f. i art. 47a u.p.f.).

Powyższe okoliczności nie ulegają zmianie w wyniku podziału. Faktyczna działalność Miejsca Wytwarzania i sposób jej prowadzenia nie ulegnie żadnej modyfikacji. Przykładowo, Osoba Wykwalifikowana z mocy prawa stanie się pracownikiem Spółki Przejmującej, a jej umowa o pracę i zakres obowiązków nie ulegną żadnym zmianom. Również obowiązujące w Miejscu Wytwarzania procedury czy procesy i wdrożone systemy informatyczne, w tym poszczególne elementy systemu zarządzania jakością, nie ulegną żadnej modyfikacji w wyniku podziału.

6. Czy Osoba Wykwalifikowana zatrudniona w Miejscu Wytwarzania przez Spółkę z dniem podziału z mocy prawa stanie się Osobą Wykwalifikowaną zatrudnioną w Miejscu Wytwarzania przez Spółkę Przejmującą?

Stanowisko Spółki:

W ocenie Spółki Osoba Wykwalifikowana zatrudniona w Miejscu Wytwarzania przez Spółkę z dniem podziału z mocy prawa stanie się Osobą Wykwalifikowaną zatrudnioną w Miejscu Wytwarzania przez

Spółkę Przejmującą.

Wynika to z faktu, że Osoba Wykwalifikowana, która wykonuje swoje obowiązki w Miejscu Wytwarzania, zatrudniona jest przez Spółkę na podstawie umowy o pracę. W związku z tym, zgodnie z art. 23¹ § 1 k.p., z dniem podziału z mocy prawa pracodawcą Osoby Wykwalifikowanej stanie się Spółka Przejmująca.

7. Czy po dniu podziału, a przed dniem wskazania Spółki Przejmującej w treści Zezwolenia na wytwarzania i Certyfikatu GMP dopuszczalne jest zamieszczenie na certyfikacie zwolnienia serii informacji o wytwórcy w formie: „[Nazwa Spółki Przejmującej] (dawniej: [REDAKTOWANE])”?

Stanowisko Spółki:

W ocenie Spółki, po dniu podziału, a przed dniem wskazania Spółki Przejmującej w treści Zezwolenia na wytwarzania i Certyfikatu GMP dopuszczalne jest zamieszczenie na certyfikacie zwolnienia serii informacji o wytwórcy w formie: „[Nazwa Spółki Przejmującej] (dawniej: [REDAKTOWANE])”. Ani przepisy Prawa farmaceutycznego, ani rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (...), ani Dyrektywa GMP (...) i wydane na jej podstawie Wytyczne GMP (...), nie stoją na przeszkodzie zastosowaniu opisanego rozwiązania we wskazanym okresie przejściowym.

Spółka zwraca się z wnioskiem o potwierdzenie poprawności takiego rozwiązania lub o jego korektę i wskazanie alternatywy.

8. Czy po dniu podziału, a przed wprowadzeniem w dokumentacji Miejsca Wytwarzania (w szczególności dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości) zmian odzwierciedlających fakt, że podmiotem prowadzącym działalność w ramach Miejsca Wytwarzania jest Spółka Przejmująca (a nie Spółka), przyjęcie przez Spółkę Przejmującą ogólnego dokumentu/instrukcji, który wskazywać będzie, że w każdym przypadku, gdy w dokumentacji Miejsca Wytwarzania (w szczególności w dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości) mowa jest o Spółce, należy przez to rozumieć Spółkę Przejmującą, jest zgodne z prawem?

Stanowisko Spółki:

W ocenie Spółki powyższe rozwiązanie jest zgodne z prawem - zarówno z przepisami Prawa farmaceutycznego, Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dyrektywą GMP, jak i Wytycznymi GMP.

Żadne przepisy wskazanych aktów nie sprzeciwiają się wprowadzeniu zmian w dokumentacji Miejsca Wytwarzania (w szczególności dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości) w pierwszej kolejności we wskazany sposób, a następnie dokonywaniu sukcesywnych zmian w treści poszczególnych dokumentów składających się na dokumentację Miejsca Wytwarzania.

Spółka zwraca się z wnioskiem o potwierdzenie poprawności takiego rozwiązania lub o jego korektę

i wskazanie alternatywy.

W związku z wnioskiem z dnia [REDAKTOWANO] 2021 r. oraz załączonymi do niego dokumentami, GIF pismem z dnia [REDAKTOWANO] 2021 r. wezwał [REDAKTOWANO] p. zs. w [REDAKTOWANO] do m.in. uzupełnienia uiszczonej opłaty oraz powiązania każdego ze sformułowanych w przedmiotowym wniosku pytań z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej.

Odpowiedzi na powyższe wezwanie udzielono pismem z dnia [REDAKTOWANO] 2021 r.

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 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 (interpretacja indywidualna).

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.

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek [REDAKTOWANO] p. zs. w [REDAKTOWANO] spełnia ww. wymogi, określone w art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p.

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 [REDAKTOWANO] 2021 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 [REDAKTOWANO] 2021 r. (data wpływu odpowiedzi na ww. wezwanie).

Przechodząc do merytorycznej analizy złożonego wniosku należy w pierwszej kolejności wyjaśnić, że

na mocy art. 528 § 1 k.s.h. spółkę kapitałową można podzielić na dwie albo więcej spółek kapitałowych. Podział może być dokonany m. in. przez przeniesienie części majątku spółki dzielonej na istniejącą spółkę lub na spółkę nowo zawiązaną (podział przez wydzielenie; art. 529 § 1 pkt 4 k.s.h.).

W przypadku przeniesienia części majątku spółki dzielonej na istniejącą spółkę, wydzielenie następuje w dniu wpisu do rejestru podwyższenia kapitału zakładowego spółki przejmującej (dzień wydzielenia; art. 530 § 2 k.s.h.).

Zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h. na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną powstałą w związku z podziałem przechodzą z dniem podziału bądź z dniem wydzielenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a które zostały przyznane spółce dzielonej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej.

Należy wyjaśnić, że elementem wyróżniającym aktów administracyjnych jest fakt jednostronnego (władczego) określenia praw i obowiązków przez organy władzy publicznej, skierowanego do indywidualnego adresata. Dlatego też w doktrynie prawa administracyjnego przyjmuje się zakaz sukcesji na płaszczyźnie prawa publicznego. Wspominany zakaz sukcesji na płaszczyźnie prawa publicznego doznaje ustawowego wyjątku mocą regulacji art. 531 § 2 k.s.h., który dopuszcza ogólną zasadę sukcesji administracyjnoprawnej w przypadku podziału spółki kapitałowej jako następstwa sukcesji uniwersalnej na płaszczyźnie prawa cywilnego. Przemawiają za tym względy pragmatyczne, które w tym konkretnym przypadku okazały się ważniejsze dla bezpieczeństwa obrotu prawnego niż doktrynalna zasada zakazu sukcesji na płaszczyźnie prawa publicznego.

Przepis art. 531 § 2 k.s.h. określa szeroko zakres podmiotowy sukcesji administracyjnoprawnej, odwołując się do przejścia w szczególności zezwoleń, koncesji oraz ulg przyznanych spółce dzielonej. Warunkiem jest jednak, aby pozostawały one w związku z przydzielonymi w planie podziału danej spółce przejmującej lub spółce nowo zawiązanej składnikami majątku spółki dzielonej. Brak powiązania w planie podziału określonego zezwolenia, koncesji lub ulgi ze składnikami majątku pozostającymi w związku merytorycznym z tym zezwoleniem, koncesją czy ulgą (art. 534 § 1 pkt 7 k.s.h.) powoduje bezskuteczność sukcesji administracyjnoprawnej z powodu niespełnienia przesłanek sukcesji określonych w art. 531 § 2 k.s.h.

Tak określony zakres przedmiotowy sukcesji administracyjnoprawnej doznaje jednak ograniczeń (art. 531 § 2 i 6 oraz art. 618 k.s.h.). Są to ograniczenia o charakterze przedmiotowym, podmiotowym i czasowym: 1) wynikające z mocy ustawy ograniczenia przedmiotowe – gdy przepis ustawy wyraźnie wyłącza przejście na sukcesorów; 2) ograniczenia podmiotowe – wynikające z decyzji administracyjnej o udzieleniu koncesji, zezwolenia, ulgi; ponadto spółce przejmującej lub nowo zawiązanej przysługują tylko te prawa i obowiązki, które zostały jej przydzielone w planie podziału i pozostają w związku

z przydzielonym w planie podziału składnikiem majątku spółki dzielonej; 3) ograniczenia czasowe – sukcesja nie dotyczy tych praw i obowiązków, które zostały przyznane (powstały) przed dniem 1 stycznia 2001 r., a więc przed wejściem w życie k.s.h. (art. 618 k.s.h.). W związku z ograniczeniami wskazanymi powyżej nie można mówić o pełnej sukcesji administracyjnoprawnej, określa się ją jako sukcesję ograniczoną.

Rozważania teoretyczne w powyższym zakresie oparto o poglądy wyrażone w komentarzu do art. 531 k.s.h. w: Kodeks spółek handlowych. Komentarz, red. Z. Jara, 2020, SIP Legalis.

W związku z powyższym stwierdzić należy, że przewidziana na gruncie przepisów prawa handlowego możliwość przejścia licencji, zezwoleń i ulg z jednej spółki prawa handlowego na spółkę powstałą w wyniku podziału tej pierwszej spółki jest wyjątkiem od zakazu przenoszenia uprawnień publicznoprawnych. Oznacza to, że w razie spełnienia przesłanek określonych przepisami k.s.h., przejście uprawnień dokonuje się z mocy samego prawa. Przejście, o którym mowa, jest warunkowe, jako że wyłączenie przejścia wskazanych praw może ustanowić ustawa szczególna lub decyzja nadająca określone uprawnienie (por. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2010 r., sygn. akt VI SA/Wa 2043/09).

W rozpatrywanej sprawie ██████████ z s. w ██████████ wnioskiem z dnia ██████████ 2021 r. wystąpiła do GIF z 8 pytaniami dotyczącymi stosowania art. 531 § 2 k.s.h. w związku z posiadanymi przez Spółkę zezwoleniami i certyfikatami.

Ad pytania nr 1

Czy Spółka Przejmująca, która w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h. z mocy prawa przejmie działalność Miejsca Wytwarzania w zakresie wytwarzania substancji czynnej, może złożyć wniosek o uzyskanie wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne - jeszcze przed dniem podziału?

Zgodnie z art. 51b ust. 4 u.p.f. podmioty, które zamierzają prowadzić działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, składają wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych na co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.

W związku z powyższym należy stwierdzić, że za podmiot, o którym mowa w art. 51b ust. 4 u.p.f., zamierzający prowadzić działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, może być uznana również spółka istniejąca, na którą nastąpi przeniesienie części majątku spółki dzielonej w trybie art. 529 § 1 pkt 4 k.s.h. (tj. spółka przejmująca).

Spółka przejmująca może zatem złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jeszcze przed dniem wydzielenia (por. art. 530 § 2 k.s.h.), jeżeli zamierza prowadzić działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej.

Ad pytania nr 2

Czy w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału czynności wytwarzania produktów leczniczych (w tym zwalnianie serii produktów leczniczych w ramach procesu wytwarzania) w Miejscu Wytwarzania realizowane będą przez Spółkę Przejmującą?

W uzupełnieniu wniosku z dnia [REDAKTOWANO] 2021 r., tj. w piśmie z dnia [REDAKTOWANO] 2021 r., powyższe pytanie zostało powiązane z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 u.p.f. Na mocy wskazanego przepisu podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia na spółkę przejmującą, jeżeli pozostaje w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, chyba że decyzja o udzieleniu zezwolenia stanowi inaczej.

W przypadku spełnienia ww. warunków, działalność gospodarcza w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, po dniu wydzielenia będzie wykonywana przez spółkę przejmującą.

Ad pytania nr 3

Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie?

Na podstawie art. 38 ust. 1 u.p.f. podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia na spółkę przejmującą, jeżeli pozostaje w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, chyba że decyzja o udzieleniu zezwolenia stanowi inaczej. Przejście uprawnień dokonuje się z mocy samego prawa.

Podkreślenia wymaga jednakże, że zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zawiera m.in. firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wytwórcy lub importera produktów leczniczych, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca

wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania (art. 40 pkt 1 u.p.f.).

Przedsiębiorca jest zobowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu (art. 37a u.p.f.).

W związku z powyższym zmiana danych określonych w art. 40 pkt 1 u.p.f., związana z przejściem zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w trybie 531 § 2 k.s.h., wymaga zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie adresata zezwolenia.

Ad pytania nr 4

Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia na przerób substancji psychotropowych?

W uzupełnieniu wniosku z dnia ██████████ 2021 r., tj. w piśmie z dnia ██████████ 2021 r., powyższe pytanie zostało powiązane z zezwoleniem na przerób substancji psychotropowych, o którym mowa w art. 35 ust. 1 u.p.n.

Zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n. zezwolenia GIF wymaga podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Zezwolenie na przerób substancji psychotropowych, przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia na spółkę przejmującą, jeżeli pozostaje w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, chyba że decyzja o udzieleniu zezwolenia stanowi inaczej. Przejście uprawnień dokonuje się z mocy samego prawa.

Podmiot, któremu udzielono zezwolenia albo pozwolenia, jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określonych w zezwoleniu albo pozwoleniu (art. 39 ust. 6 u.p.n.). Udzielenie zezwolenia albo pozwolenia, zmiana zezwolenia albo pozwolenia, odmowa udzielenia zezwolenia albo pozwolenia oraz cofnięcie zezwolenia albo pozwolenia następuje w drodze decyzji (art. 39 ust. 3 u.p.n.).

W związku z powyższym zmiana danych w zakresie adresata zezwolenia, związana z przejściem zezwolenia na przerób substancji psychotropowych w trybie 531 § 2 k.s.h., wymaga zmiany zezwolenia.

Ad pytania nr 5

Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Certyfikatu GDP substancji czynnych oraz Certyfikatu GMP?

Na podstawie art. 47a ust. 1 u.p.f. wytwórca lub importer produktów leczniczych może wystąpić do GIF z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat

potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Natomiast na podstawie art. 51i ust. 2 u.p.f. importer lub dystrybutor substancji czynnej może wystąpić do GIF z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

Certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, jak i certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, stanowią zaświadczenia, o których mowa w art. 217 i nast. k.p.a.

W literaturze wyjaśniono, że zaświadczenie nie jest decyzją administracyjną, nie rozstrzyga o prawach bądź obowiązkach. Należy je traktować jako czynność faktyczną – oświadczenie wiedzy organu administracji publicznej. Zaświadczenie zawiera urzędowe potwierdzenie określonych faktów lub stanu prawnego (art. 217 § 2 k.p.a.), lecz nie kreuje tych faktów ani następstw prawnych (por. komentarz do art. 217 k.p.a. w: Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz, red. R. Hauser, M. Wierzbowski, 2021, SIP Legalis).

Przepis art. 531 § 2 k.s.h. odnosi się natomiast na zezwoleń, koncesji oraz ulg, a więc aktów administracyjnych o charakterze decyzji.

W orzecznictwie wskazuje się, że decyzja administracyjna jest jednostronnym, władczym rozstrzygnięciem organu administracji państwowej o wiążących konsekwencjach obowiązujących norm prawa administracyjnego dla indywidualnie określonego podmiotu i w konkretnej sprawie, podejmowanym w sferze stosunków zewnętrznych, poza systemem organów państwowych i podległych im jednostek. Podstawą prawną takiego rozstrzygnięcia może być jedynie norma prawa administracyjnego, z której bezpośrednio lub pośrednio wynika, że jej konkretyzacja następuje w drodze decyzji administracyjnej (postanowienie NSA z dnia 29 stycznia 2021 r., sygn. akt III OSK 252/21).

Stąd przyjęć należy, że zaświadczenia stanowiące certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania bądź certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, wydane spółce dzielonej, nie przechodzą na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. z dniem wydzielenia na spółkę przejmującą. Certyfikatów tych nie można zaliczyć bowiem do kategorii zezwoleń, koncesji oraz ulg.

Ad pytania nr 6, 7 i 8

Czy Osoba Wykwalifikowana zatrudniona w Miejscu Wytwarzania przez Spółkę z dniem podziału z mocy prawa stanie się Osobą Wykwalifikowaną zatrudnioną w Miejscu Wytwarzania przez Spółkę Przejmującą?

Dodatkowo należy stwierdzić, że z treści art. 23¹ k.p. nie wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie.

Natomiast pytania nr 7-8 nie zostały powiązane z wyjaśnieniem przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

W piśmie z dnia [REDAKTOWANO] 2021 r. [REDAKTOWANO] .zs. w [REDAKTOWANO] wskazała co prawda, że: *Pytania 6, 7 i 8 dotyczą wspólnej kwestii, tj. doprecyzowania prawidłowego sposobu realizacji wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w okresie przejściowym związanym z sukcesją generalną w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h.*

Od odpowiedzi na Pytania 6, 7 i 8 zależy wynik dokonywanej przez Organ oceny legalności działań przedsiębiorcy w przyszłości, w szczególności z punktu widzenia:

a) art. 125 ust. 1 PF, przewidującego sankcje karne (w tym grzywnę) za wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia, co również stanowi formę daniny publicznej sensu largo; oraz

b) art. 43 ust. 1 i 2 określającego przesłanki cofnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, gdy wytwórca lub importer produktu leczniczego przestał wypełniać ciążące na nim obowiązki; ewentualne cofnięcie zezwolenia na skutek wdrożenia rozwiązań sprzecznych z odpowiedziami na Pytania 2 i 3 zaprezentowane przez Organ, wiązałoby się dla przedsiębiorcy z koniecznością ponownego uzyskania, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymagań, nowego zezwolenia, a tym samym ponownego uiszczenia opłaty za wydanie zezwolenia.

Należy stwierdzić, że pytania nr 7 i 8 nie mieszczą się *de facto* w zakresie instytucji prawnej, jaką jest interpretacja indywidualna, albowiem nie wskazują przepisów prawa, których wyjaśnienia domaga się przedsiębiorca, a zawierają jedynie ogólnie zarysowane zagadnienie wiążące się z kwestią podziału spółki kapitałowej i prowadzoną przez nią działalnością gospodarczą. Stąd brak jest podstaw prawnych do udzielenia odpowiedzi na ww. pytania w trybie art. 34 ust. 5 w zw. z ust. 1 u.p.p.

Z uwagi na wskazane okoliczności GIF rozstrzygnął jak w osnowie.

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 roku - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1) [redacted], ul. [redacted] zastępowana przez pełnomocnika – Panią [redacted] (ePUAP)

2) aa