



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.024.18.2023.AFR.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, z późn. zm., 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. 73a ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm., dalej jako u.p.f.),

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 12 lipca 2023 r., uzupełnionego w dniu 2 sierpnia 2023 r. w zakresie opłaty, wniesionego przez

, o wydanie interpretacji indywidualnej, stanowiącej odpowiedź na pytanie:

*Czy działalność przedsiębiorcy polegająca na zakupie za pośrednictwem konsjerży na podstawie pełnomocnictwa udzielonego przez pacjenta w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego a następnie dostarczeniu leku do miejsca zamieszkania/pobytu pacjenta, za wynagrodzeniem, stanowi pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, o którym mowa w art. 73a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne?*

**stwierdza, że przedstawiona w ramach zdarzenia przyszłego działalność, odnosząca się do usług świadczonych przez , nie stanowi pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, jednakże zgodnie z art. 65 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, zaś przedstawiony przez Wnioskodawcę schemat działalności gospodarczej wykracza poza te zasady.**

### UZASADNIENIE

W dniu 17 lipca 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) wpłynął wniosek przedsiębiorcy (dalej jako bądź Wnioskodawca) z dnia 12 lipca 2023 r. o wydanie w trybie art. 34 u.p.p. interpretacji indywidualnej.

**Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił zdarzenie przyszłe:**

Wnioskodawca posiada aplikację mobilną, którą zamierza zintegrować z oferowaną pacjentom przez podmioty lecznicze typu aplikacją webową i aplikacją mobilną. Celem aplikacji jest ułatwienie pacjentom podmiotu leczniczego pozyskania przepisanych lub zaleconych produktów leczniczych w sposób zdalny, bez wychodzenia z domu, np. w sytuacji choroby, samoizolacji lub z uwagi na wiek.

Wnioskodawca planuje następujący sposób działania:

1. pacjent placówki medycznej, poprzez aplikację lub stronę www tego podmiotu leczniczego, z którą zintegrowana jest aplikacja Wnioskodawcy, ma możliwość zlecenia dostawy leków, które przepisał mu wcześniej lekarz. Dodatkowo pacjent może zlecić dostawę leków wydawanych bez przepisu lekarza lub wyrobów medycznych czy suplementów diety;
2. pacjent wybiera w aplikacji aptekę, a następnie określone produkty za wskazaną w aplikacji cenę;
3. konsjerż jest wybierany automatycznie przez aplikację na podstawie algorytmu pozwalającego na optymalizację kosztów (aplikacja wybiera konsjerża, który jest najbliższy względem miejsca położenia apteki), tak wybranemu konsjerżowi pacjent udziela pełnomocnictwa do zakupu w swoim imieniu i na swoją rzecz produktów po określonej cenie, bez możliwości negocjacji i zmiany co do jakichkolwiek elementów zakupu (ceny, liczby produktów etc.);
4. każde zlecenie jest oznaczone indywidualnym kodem;
5. zmiana apteki, zmiana asystenta lub zmiana ceny skutkuje koniecznością udzielenia przez pacjenta za pomocą aplikacji nowego pełnomocnictwa;
6. pacjent przelewa określoną liczbę pieniędzy na poczet zakupu leków poprzez aplikację do podmiotu trzeciego zarządzającego aplikacją;
7. Wnioskodawca udostępnia konsjerżowi dokument uprawniający do płatności za produkty i wskazuje określoną aptekę/punkt apteczny, w której zakup ma zostać dokonany; przy czym apteka/punkt apteczny wskazywana jest na podstawie dostępności tego produktu jako najbliższa apteka/punkt apteczny;
8. konsjerż dokonuje zakupu produktu stacjonarnie w aptece/punkcie aptecznym na rzecz i w imieniu pacjenta i dostarcza produkt pacjentowi wraz z potwierdzeniem zakupu (paragon). Lek wydawany jest pacjentowi lub osobie upoważnionej przez pacjenta do odbioru leku;
9. W przypadku braku możliwości wydania leku (wada w adresie, brak osoby upoważnionej do odbioru leku, wadliwy kod zlecenia) konsjerż podejmuje trzykrotnie próbę kontaktu z pacjentem (telefonicznie) w celu wyjaśnienia niezgodności. W przypadku braku wyjaśnienia niezgodności lub braku kontaktu konsjerż jest uprawniony do utylizacji leków poprzez umieszczenie ich w pojemniku do utylizacji znajdującego się w aptece najbliższej miejsca położenia.

*Jeżeli pełnomocnictwo obejmuje również produkty lecznicze wydawane na podstawie recepty, to po dokonaniu przez pacjenta wyboru w aplikacji konkretnych produktów za określoną cenę, aplikacja generuje QR-kod zawierający numer recepty i numer PESEL pacjenta. QR-kod jest przekazywany konsjerżowi, zaś użytkownik przelewa pieniądze za pośrednictwem aplikacji asystentowi, który otrzymuje je w formie przelewu na kartę przedpłaconą (prepaid card). Asystent przy pomocy karty przedpłaconej dokonuje zakupu produktu leczniczego w placówce detalicznej i dostarcza produkt leczniczy wraz z paragonem pacjentowi pod adres wskazany przez niego w aplikacji.*

*Konsjerż zgodnie z regulaminem aplikacji nie ma możliwości zmiany produktu leczniczego zgodnie z udzielonym pełnomocnictwem. Pełnomocnictwo uprawnia go jedynie do zakupu na rzecz i w imieniu użytkownika konkretnego produktu leczniczego za konkretną cenę wskazaną w aplikacji (wyklucza możliwość zakupu leku generycznego lub z importu równoległego, a tym samym zmiany ceny) i w liczbie opakowań tam wskazanych. Konsjerż musi kupić w danej placówce detalicznej dokładnie taką liczbę opakowań, jaka jest podana przez użytkownika w aplikacji.*

*Pacjent nie ma możliwości zakupu jakiegokolwiek produktu leczniczego, a jedynie dokonuje wyboru konkretnych produktów leczniczych o określonej cenie, które będą przedmiotem pełnomocnictwa udzielanego imiennie wybranemu przez pacjenta konsjerżowi. Aplikacja nie udostępnia pacjentowi danych żadnej placówki detalicznej, w tym apteki ani punktu aptecznego, nie wskazuje też żadnego takiego podmiotu obrotu detalicznego produktami leczniczymi w aplikacji. Placówki detaliczne, w tym zwłaszcza apteki i punkty apteczne nie uczestniczą w rozwoju aplikacji ani w procesie współpracy pomiędzy placówką detaliczną a Wnioskodawcą i konsjerżami poza kwestią zapłaty za produkty, a to w szczególności na etapie wyboru produktu leczniczego i udzielania pełnomocnictwa.*

*Wnioskodawca otrzymuje wynagrodzenie za świadczenie usługi (zakup i dostawa leków) w stałej wysokości uzależnionej od pory dnia oraz typu dnia (dzień roboczy/dzień wolny/sobota) oraz strefy zamieszkania. Wnioskodawca nie otrzymuje jakiegokolwiek prowizji od ceny zakupionych produktów leczniczych.*

*Zgodnie z regulaminem wnioskodawca jako właściciel i autor aplikacji za pośrednictwem aplikacji wskazuje konsjerżowi placówkę detaliczną, w której konsjerż nabędzie produkty lecznicze wskazane przez pacjenta w pełnomocnictwie. Wskazanie odbywa się wyłącznie na podstawie dostępności produktu detalicznego w danej placówce detalicznej. Wnioskodawca zarządza także i sprawuje nadzór nad działaniem aplikacji, rozliczeniami w placówkach detalicznych, a dodatkowo przysługuje mu uprawnienie do wyboru konsjerży, którzy będą realizować usługi na podstawie aplikacji oraz ma wpływ na zmianę konsjerży. Wnioskodawca nie prowadzi i nie będzie prowadził odrębnie działalności regulowanej w formie apteki lub punktu aptecznego.*

*Wnioskodawca świadczy za pośrednictwem konsjerżów usługę polegającą na przyjmowaniu pełnomocnictw od pacjentów na zakup w imieniu i na ich rzecz konkretnych produktów leczniczych wybranych przez nich w aplikacji oraz na dostawie tych produktów pod adres wskazany przez pacjentów. Konsjerż na podstawie pełnomocnictw nie są zobowiązani ani uprawnieni do jakichkolwiek negocjacji w przedmiocie nabywanego produktu leczniczego.*

*Wnioskodawca w celu świadczenia usługi nie współpracuje z konkretnymi placówkami obrotu detalicznego zwłaszcza aptekami i punktami aptecznymi. Takich działań nie podejmują także samodzielnie konsjerż.*

*Wnioskodawca planuje rozpoczęcie współpracy z podmiotem leczniczym oferującym pakiety medyczne w stanie faktycznym dla przedstawianego zdarzenia przyszłego. Współpraca ma się opierać na konstrukcji umowy o świadczenie usług, gdzie Wnioskodawca będzie zobowiązany do świadczenia usług na rzecz pacjentów będących użytkownikami aplikacji poprzez te aplikacje, na zlecenie pacjentów, za pośrednictwem asystentów, z którymi Wnioskodawca będzie również prawnie związany. Wnioskodawca i podmiot leczniczy będą działać na podstawie umowy o świadczenie usług, która będzie określać warunki handlowe dotyczące przyjmowania przez Wnioskodawcę od pacjentów zleceń do wykonania. Usługa zostanie w umowie zdefiniowana w następujący sposób: „usługa świadczona przez konsjerż będzie polegała na zakupie wybranych produktów (w tym produktów leczniczych) w imieniu i na rzecz pacjenta będącego użytkownikiem aplikacji i dostawie tych produktów pacjentowi aplikacji na adres przez niego wskazany, realizowana na podstawie uprzednio udzielonego przez pacjenta pełnomocnictwa, którego treść będzie dostępna dla konsjerż w aplikacji mobilnej”. Usługa będzie ograniczona do terytorium Polski.*

*W ramach przyjętego modelu biznesowego, Podmiot leczniczy będzie otrzymywać od pacjenta stałe wynagrodzenie w ramach pakietu medycznego, zaś konsjerże będą związani prawnie z Wnioskodawcą na podstawie zawartych z nim cywilnoprawnych umów jak umowa zlecenia lub w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej (umowa współpracy - B2B), którą konsjerż będą prowadzić w oparciu o odrębne regulacje prawne. Podmiot leczniczy będzie płacił Wnioskodawcy wynagrodzenie składające się z dwóch elementów:*

- 1. stałe wynagrodzenie za gotowość do świadczenia usługi w tym utrzymanie aplikacji,*
- 2. wynagrodzenie uzależnione od liczby zrealizowanych usług. Wartość wynagrodzenia nie będzie uzależniona od wartości zamówionych przez pacjenta produktów.*

*Wnioskodawca będzie w pełni odpowiedzialny za działania konsjerży jak za swoje własne działania. Wynagrodzenie konsjerży będzie wypłacane bezpośrednio przez Wnioskodawcę i nie będzie uzależnione od wartości zamówionych przez pacjenta produktów.*

*Konsjerż nie będzie łączył żaden stosunek prawny ani z aptekami, ani z Podmiotem leczniczym.*

**Wnioskodawca przedstawił następujące stanowisko:**

*Zgodnie z art. 73a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne: „Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej”. Pośrednik musi spełniać określone kryteria i być wpisanym do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.*

*Pośrednik jedynie nastręcza sposobność do zawierania umów sprzedaży produktów leczniczych albo pośredniczy przy zawieraniu tego rodzaju umów, a więc zadanie pośrednika polega na udziale w negocjacjach mających na celu zawarcie umowy; na skłanianiu osoby trzeciej do przyjęcia oferty albo skłanianie obu stron do wzajemnych ustępstw lub zmian oferty.*

*W orzecznictwie i doktrynie wypracowano warunki działalności pośrednictwa (wyr. SA w Katowicach z 18.04.2013 r., V ACa 94/13; J. Stefańczyk-Kaczmarczyk, komentarz do art. 73a ustawy prawo farmaceutyczne lw:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz pod red. M. Kondrata, wyd. II, 2016, LEX online):*

*1. dokonywanie czynności faktycznych (to można objaśnić za pomocą takich przykładów, jak: wskazanie osoby, z którą można zawrzeć umowę; ułatwienie spotkania z taką osobą celem rozpoczęcia z nią negocjacji; wskazanie podmiotów dysponujących określonym asortymentem produktów leczniczych łącznie z ich cenami) - w omawianym stanie faktycznym konsjerż nie ma żadnej możliwości zakupu na rzecz i w imieniu pacjenta innego produktu leczniczego lub w innej cenie niż wskazany w pełnomocnictwie. Konsjerż na żadnym z etapów nie negocjuje zatem i nie ma możliwości jakiegokolwiek negocjacji warunków umowy sprzedaży na rzecz pacjenta;*

*2. samodzielne, niezależne działanie od stron właściwej, głównej umowy - konsjerż nie kieruje się ściśle wytycznymi swojego zlecniodawcy i samodzielnie podejmuje decyzje, np. o zmianie leku na tańszy. W opisywanym zakresie zasady współpracy odbierają asyistentowi jakąkolwiek niezależność. Konsjerż nie ma możliwości dokonania jakichkolwiek zmian w zakresie zlecenia, tj. ani co do produktu leczniczego, ani ceny, ani liczby opakowań. Jest całkowicie związany zakresem pełnomocnictwa, które nie pozwala mu na jakąkolwiek dowolność w tym zakresie;*

*3. brak zależności, podporządkowania wobec podmiotu zlecającego pośredniczenie, np. brak powiązania kapitałowego lub osobowego z podmiotem uczestniczącym w obrocie, np. z apteką; Wnioskodawca (w tym konsjerże) będzie podmiotem niezależnym, niepodporządkowanym*

*organizacyjnie, kapitałowo lub osobowo aptecce lub punktowi aptecznemu bądź pacjentowi;*

*4. celem jest stworzenie warunków do zawarcia umowy głównej - w ramach schematu działania przedstawionego powyżej celem jest zawarcie umowy sprzedaży konkretnego produktu leczniczego przez asystenta na rzecz i w imieniu pacjenta;*

*5. pośrednictwo nie obejmuje obrotu hurtowego i dostaw.*

*Zatem z powyższego w sposób jednoznaczny wynika, że nie zostanie spełniona w opisywanym stanie faktycznym przesłanka niezależnego prowadzenia negocjacji m.in. w zakresie ceny produktów leczniczych. W konsekwencji działanie Spółki nie może być zakwalifikowane jako pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi.*

*Zgodnie z art. 73a ust. 1 u.p.f. pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Obrotem hurtowym jest natomiast wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności (art. 72 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne).*

*Odnosnie co do pierwszej z powyżej wskazanych działalności stwierdzić należy, że w analizowanym zdarzeniu przyszłym działalność Wnioskodawcy nie polega na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Powiązany stosunkiem prawnym z Wnioskodawcą konsjerż nie jest bowiem uprawniony do zakupu na rzecz i w imieniu pacjenta innego produktu leczniczego lub w innej cenie niż wskazany w udzielonym przez niego pełnomocnictwie.*

*Jak wyjaśniono we wniosku, Wnioskodawca zamierza świadczyć za pośrednictwem konsjerży usługę polegającą na przyjmowaniu pełnomocnictw od użytkowników na zakup w imieniu i na rzecz pacjentów konkretnych produktów leczniczych wybranych przez nich w aplikacji oraz na dostawie tych produktów*

*lecniczych pod adres wskazany przez pacjentów. Konsjerże na podstawie pełnomocnictw nie są zobowiązani ani uprawnieni do jakichkolwiek negocjacji w przedmiocie nabywanego produktu leczniczego. (...)*

Wezwaniem z dnia 24 lipca 2023 r. GIF wezwał Wnioskodawcę do usunięcia braku przedmiotowego wniosku poprzez uiszczenie opłaty w wysokości 40 zł, w terminie 7 dni od daty doręczenia wezwania, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia. Stosowna opłata wpłynęła na rachunek bankowy GIF w dniu 2 sierpnia 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 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).

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek 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 zawiera także:

- 1) firmę przedsiębiorcy;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP).

W związku z wezwaniem GIF z dnia 24 lipca 2023 r. wniosek został opłacony kwotą 40 zł. (opłata wpłynęła w dniu 2 sierpnia 2023 r.).

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.).

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 będącej przedmiotem orzekania sprawie \_\_\_\_\_ wystąpiła o udzielenie interpretacji indywidualnej stanowiącej odpowiedź na następujące pytanie:

*Czy działalność przedsiębiorcy polegająca na zakupie za pośrednictwem konsjerży na podstawie pełnomocnictwa udzielonego przez pacjenta w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego a następnie dostarczeniu leku do miejsca zamieszkania/pobytu pacjenta, za wynagrodzeniem, stanowi pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, o którym mowa w art. 73a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne?*

Zgodnie z art. 73a ust. 1 u.p.f. pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.

Z uwagi na treść art. 73a ust. 5 u.p.f. (Za wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi GIF pobiera opłatę w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa) stwierdzić należy, że z objętego rozpatrywanym wnioskiem przepisu wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej, co stanowi warunek sine qua non wydania interpretacji indywidualnej.

Po zapoznaniu się ze stanowiskiem GIF stwierdza, że przedstawiona w ramach zdarzenia przyszłego działalność ww. podmiotu nie stanowi pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi polega na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej, w związku z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych.

*Niezależne prowadzenie negocjacji związanych ze sprzedażą lub kupnem produktów leczniczych należy rozumieć w ten sposób, że pośrednik jedynie nastęrcza sposobność do zawierania umów sprzedaży produktów leczniczych (to można objaśnić za pomocą takich przykładów, jak: wskazanie osoby, z którą można zawrzeć umowę; ułatwienie spotkania z taką osobą celem rozpoczęcia z nią negocjacji; wskazanie podmiotów dysponujących określonym asortymentem produktów leczniczych łącznie z ich cenami), albo pośredniczy przy zawieraniu tego rodzaju umów, a więc zadanie pośrednika polega na udziale w negocjacjach mających na celu zawarcie umowy; na skłanianiu osoby trzeciej do przyjęcia oferty albo skłanianie obu stron do wzajemnych ustępstw lub zmian oferty. Swoje usługi pośrednik świadczy za wynagrodzeniem (komentarz do art. 73a ust. 1 u.p.f. w: Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. L. Ogiegło, 2018, SIP Legalis).*

W analizowanym zdarzeniu przyszłym działalność nie polega (...) na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej



*nieposiadającej osobowości prawnej. Powiązany stosunkiem prawnym z Wnioskodawcą konsjerż (określany we wniosku również jako asystent) nie jest bowiem uprawniony do zakupu na rzecz i w imieniu pacjenta innego produktu leczniczego lub w innej cenie niż wskazany w udzielonym przez pacjenta pełnomocnictwie.*

*Jak wyjaśniono, Wnioskodawca świadczy za pośrednictwem konsjerżów usługę polegającą na przyjmowaniu pełnomocnictw od pacjentów na zakup w imieniu i na ich rzecz konkretnych produktów leczniczych wybranych przez nich w aplikacji oraz na dostawie tych produktów pod adres wskazany przez pacjentów. Konsjerż na podstawie pełnomocnictw nie są zobowiązani ani uprawnieni do jakichkolwiek negocjacji w przedmiocie nabywanego produktu leczniczego.*

Na marginesie zagadnienia związanego z niniejszą interpretacją indywidualną GIF wyjaśnia, że jakkolwiek przedstawiony w analizowanym wniosku stan faktyczny (zdarzenie przyszłe) nie mieści się w ramach pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (art. 73a ust. 1 u.p.f.), to jednakże nie może ująć uwadze, iż zgodnie z art. 65 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. W ocenie GIF przedstawiony przez Wnioskodawcę schemat działalności gospodarczej wykracza poza te zasady, albowiem odnosi się do elementów obrotu detalicznego zastrzeżonego co do zasady do prowadzenia przez apteki ogólnodostępne (art. 68 ust. 1 u.p.f.).

Przepisy u.p.f. precyzyjnie wyznaczają strukturę kanału dystrybucyjnego produktów leczniczych i określają zasady prowadzenia obrotu tymi produktami, wprowadzając sankcje administracyjnoprawne i karnoprawne za naruszenie tych zasad. Ustawa rozróżnia obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi, wyznaczając jednocześnie zamknięte i rozłączne katalogi podmiotów uprawnionych do ich prowadzenia. Oznacza to, że wyłącznie podmioty wymienione w przepisach u.p.f. mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi. Wśród tych podmiotów ustawa nie wymienia asystentów (kosjerży) jako ogniwa obrotu detalicznego na styku apteka ogólnodostępna – pacjent. Przy czym zasadniczo przyjmuje się, że produkt leczniczy pozostaje w obrocie od momentu jego wprowadzenia do obrotu aż do jego przekazania odbiorcy ostatecznemu, a więc w szczególności pacjentowi lub podmiotowi prowadzącemu działalność leczniczą.

*Jak wskazuje się w literaturze, to szczegółowe nakreślenie kanału dystrybucyjnego leków w połączeniu z obowiązkami nałożonymi na podmioty uczestniczące w obrocie lekami ma służyć zabezpieczeniu produktów leczniczych przed negatywnym wpływem czynników atmosferycznych i ingerencją osób trzecich oraz utrudnieniu przeniknięcia do legalnego kanału dystrybucyjnego sfalszowanych produktów leczniczych. W ostatecznym rozrachunku beneficjentem szczegółowej regulacji obrotu produktami*

*leczniczymi ma być sam pacjent* (Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. W. Olszewski, Warszawa 2016, str. 728).

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 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, 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 r. 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 następnie p.p.s.a.

5) Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem 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.

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**  
Joanna Olszewska  
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego  
/podpisano elektronicznie/

**Otrzymują:**

1)

2) aa