



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWII.024.6.2024.KSI.1

## DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1, 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236, z późn. zm., dalej: „u.p.p.”) w zw. z art. 72 ust. 3 oraz art. 75 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm., dalej: „u.p.f.” lub „Prawo farmaceutyczne”), art. 104 § 1 oraz art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm., dalej: „k.p.a.”)

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy

złożonego w piśmie z dnia 15.03.2024 r. (wpływ do Organu w dniu 20.03.2024 r.) o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa, tj.: art. 72 ust. 3 oraz art. 75 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, tj. odpowiedzi na pytania:

1. „Czy Wnioskodawca jako podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może prowadzić magazynowanie bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych należących do właściwych podmiotów odpowiedzialnych (zgodnie z definicją z art. 72 ust. 3 PF)?

- w odniesieniu do powyższego pytania Organ uznaje za prawidłowe stanowisko przedstawione we wniosku, zgodnie z którym podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może prowadzić przechowywanie (magazynowanie) bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych należących do właściwych podmiotów odpowiedzialnych w pomieszczeniach hurtowni i przy zachowaniu odpowiednich wymagań jakościowych, tj. odpowiedniego oznaczania i przechowywania tych próbek w taki sposób, aby zostały one oddzielone od pozostałych produktów magazynowanych w hurtowni.

2. *Czy rozpoczęcie magazynowania bezpłatnych próbek produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej powinno zostać poprzedzone uzyskaniem przez Wnioskodawcę od Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzji zmieniającej aktualne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (biorąc pod uwagę art. 75 ust. 1 pkt 4 w związku z art. 72 ust. 3 PF)?*

- w odniesieniu do stanowiska Wnioskodawcy objętego pytaniem 2. **Organ umarza postępowanie jako bezprzedmiotowe.**

#### UZASADNIENIE

Pismem z dnia 15.03.2024 r. ... (dalej: „Strona”, „Wnioskodawca” lub „Spółka”) złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF” lub „Organ”) wniosek w przedmiocie udzielenia interpretacji indywidualnej w zakresie zagadnień prawnych dotyczących zakresu i sposobu stosowania przepisów art. 72 ust. 3 oraz art. 75 ust. 1 pkt 4 w związku z art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

W przedmiotowym wniosku Wnioskodawca wskazał, że prowadzi hurtownię farmaceutyczną. Wnioskodawca przedstawił następujący opis zdarzeń przyszłych, zgodnie z którym: *„odpowiadając na zapytania swoich dostawców będących podmiotami odpowiedzialnym, które chcą zapewnić jak najwyższą jakość próbek reklamowych, rozważa rozszerzenie swojej działalności o magazynowanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych w prowadzonej hurtowni farmaceutycznej.”*

Na kanwie przedstawionego we wniosku stanu faktycznego Wnioskodawca sformułował następujące pytania:

1. *„Czy Wnioskodawca jako podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może prowadzić magazynowanie bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych należących do właściwych podmiotów odpowiedzialnych (zgodnie z definicją z art. 72 ust. 3 PF)?*
2. *Czy rozpoczęcie magazynowania bezpłatnych próbek produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej powinno zostać poprzedzone uzyskaniem przez Wnioskodawcę od Głównego Inspektora Farmaceutycznego („GIF”) decyzji zmieniającej aktualne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (biorąc pod uwagę art. 75 ust. 1 pkt 4 w związku z art. 72 ust. 3 PF)?*

Wnioskodawca przedstawił własne stanowisko, zgodnie z którym:

**Ad pytanie 1.**

„W ocenie Wnioskodawcy usługa polegająca jedynie na magazynowaniu bezpłatnych próbek produktów leczniczych może być prowadzona przez podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w pomieszczeniach objętych tym zezwoleniem, przy zachowaniu odpowiednich wymagań jakościowych, tj. odpowiedniego oznaczania i przechowywania tych próbek w taki sposób, aby zostały one oddzielone od pozostałych produktów magazynowanych w hurtowni.”

Wnioskodawca wskazał, że ustawodawca nie uregulował kwestii miejsca i warunków przechowywania próbek produktów leczniczych. Dwoma przepisami odnoszącymi się do dystrybucji tego rodzaju produktów są art. 65 ust. 2 u.p.f. oraz art. 52 ust. 2 pkt 4 u.p.f.

Zdaniem Wnioskodawcy próbki reklamowe stanowią w pełni wartościowe i zwolnione do obrotu produkty lecznicze, a proces ich wytwarzania nie różni się od wytwarzania produktów leczniczych będących w obrocie. Rozróżnienie pomiędzy omawianymi kategoriami produktów zachodzi wyłącznie na poziomie regulacyjnym i przejawia się w zindywidualizowanym oznaczeniu, a także odmiennym sposobie ich ewidencjonowania. Są to zatem produkty lecznicze dopuszczone i zwolnione do obrotu, z ograniczeniami wskazanymi w art. 54 u.p.f. Do próbek produktów leczniczych nie mają zastosowania przepisy dotyczące obrotu produktami leczniczymi — próbki na każdym etapie są własnością podmiotu odpowiedzialnego i ich przeznaczeniem jest bezpłatne ich przekazanie osobom upoważnionym do tego na podstawie przepisów prawa. Nie zachodzi tutaj żadna transakcja, a produkty te nigdy nie są przeznaczone do sprzedaży bezpośredniej.

Wnioskodawca stanął na stanowisku, że „bezpłatne próbki reklamowe produktów leczniczych nie wchodzi do potocznie rozumianego obrotu handlowego, tj. nie zmieniają one właściciela, nie są dostępne do sprzedaży dla pacjentów to jednak, w przypadku ich magazynowania przez podmiot zewnętrzny (hurtownię farmaceutyczną) dla podmiotu odpowiedzialnego, można niejako mówić o ich obrocie hurtowym w rozumieniu przepisów. Zgodnie bowiem z art. 72 ust. 3 PF — „Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych (...)”, zatem usługa magazynowania bezpłatnych próbek wykonywana przez hurtownię farmaceutyczną dla podmiotu odpowiedzialnego będącego właścicielem tych produktów mieści się w wyżej cytowanej definicji.”

Wnioskodawca podkreślił również, że hurtownia farmaceutyczna magazynująca bezpłatne próbki reklamowe produktów leczniczych powinna wdrożyć odpowiednie procedury. „W pierwszej kolejności należy zapewnić oddzielenie próbek od produktów leczniczych — zarówno fizyczne jak i systemowe. Fizycznie próbki powinny zostać przyjmowane do odrębnej i oznaczonej części magazynu hurtowni farmaceutycznej tak, aby uniemożliwić ich pomieszczenie z produktami leczniczymi. Również w systemie informatycznym hurtowni próbki powinny zostać wyraźnie oznaczone i zakwalifikowane jako towar nie

do sprzedaży. Dodatkowo pod względem systemowym, próbki te nie powinny być raportowane przez hurtownię farmaceutyczną w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: „ZSMOPL”), ponieważ: (1) nie są one na żadnym etapie własnością hurtowni farmaceutycznej, (2) nie są one przeznaczone do sprzedaży, (3) nie są one wprowadzone do ZSMOPL przez podmiot odpowiedzialny.”

#### **Ad pytanie 2.**

„W ocenie Wnioskodawcy — mając na uwadze stanowisko wyrażone w punkcie 1 powyżej — przed rozpoczęciem planowanej działalności polegającej na magazynowaniu bezpłatnych próbek produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, Wnioskodawca powinien uzyskać decyzję zmieniającą aktualne zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, rozszerzając je poprzez wpisanie do punktu „Inne” (znajdującego się przy zakresie działalności hurtowej) informacji o magazynowaniu bezpłatnych próbek produktów leczniczych stanowiących własność podmiotów odpowiedzialnych.”

Wnioskodawca wskazał, że w jego ocenie zakres posiadanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie obejmuje działalności polegającej na magazynowaniu bezpłatnych próbek produktów leczniczych.

Przy czym jako przepisy, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie, Wnioskodawca wskazał art. 74 ust. 6a i 6b Prawa Farmaceutycznego. Jednocześnie Wnioskodawca podał, że jeśli interpretacja GIF będzie pokrywać się z jego opinią to bezpośrednio będzie wynikać z niej obowiązek zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. „Taka zmiana wiąże się z koniecznością uiszczenia odpowiedniej opłaty (art. 74 ust. 6a PF), która to opłata stanowi dochód budżetu państwa (art. 74 ust. 6b PF), a więc stanowi ona daninę publiczną w rozumieniu art. 34 ust. 1 UPP.”

\* \* \*

**Główny Inspektor Farmaceutyczny, po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (zdarzeniem przyszłym) oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, 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).

z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wyraźnie wskazał na obowiązek uiszczenia opłaty za zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 74 ust. 6a u.p.f.), która to opłata, zgodnie z przepisem art. 74 ust. 6b u.p.f. stanowi dochód budżetu państwa. Wyjaśnił przy tym, że w zależności od uzyskanej interpretacji będzie występował lub nie o zmianę zezwolenia poprzez wskazanie w nim informacji o magazynowaniu bezpłatnych próbek produktów leczniczych stanowiących własność podmiotów odpowiedzialnych (wpisanie do punktu „inne”, znajdującego się przy zakresie działalności hurtowej).

Oznacza to, że Wnioskodawca w złożonym wniosku, w zakresie jego pytania 1., wyraził stanowisko, że zależnie od kierunku interpretacji: jej udzielenia zgodnie z wnioskiem albo niezgodnie z wnioskiem będzie zobowiązany do wystąpienia o zmianę zezwolenia albo odstąpienia od wystąpienia o taką zmianę. Powyższe stanowisko Organ wziął pod uwagę dokonując niniejszej interpretacji w tej części wniosku.

Kluczową kwestią prawną w zakresie rozpatrzenia niniejszej interpretacji indywidualnej i punktem wyjścia dla tej interpretacji jest zasada ujęta przez ustawodawcę w treści pierwszego przepisu Rozdziału 5. u.p.f. zatytułowanego „Obrót produktami leczniczymi”, a mianowicie w treści art. 65 ust. 1 u.p.f. W myśl tego przepisu, obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Z powyższej zasady wynika obowiązek adresatów norm tej ustawy podejmowania tylko takich działań w zakresie obrotu produktami leczniczymi (zarówno detalicznego, jak też hurtowego), który został wyraźnie, pozytywnie, wymieniony w ustawie.

Jak słusznie zauważył wnioskodawca, ustawodawca nie uregulował kwestii miejsca i warunków przechowywania próbek produktów leczniczych. Dwoma regulacjami odnoszącymi się do dystrybucji tego rodzaju produktów są art. 65 ust. 2 u.p.f., zgodnie z którym sprowadzanie przez podmiot odpowiedzialny próbek z zagranicy w celach reklamowych nie stanowi obrotu produktem leczniczym oraz art. 52 ust. 2 pkt 4 u.p.f. stanowiący, że przekazywanie próbek lekarzom stanowi reklamę, a zatem także nie stanowi obrotu produktem leczniczym.

Spółka wystąpiła o interpretację art. 72 ust. 3 u.p.f. w odniesieniu do opisanego zdarzenia przyszłego. Przepis art. 72 ust. 3 u.p.f. zawiera szeroką definicję obrotu hurtowego. I tak: **„Obrotem hurtowym jest 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,**

Z kolei zgodnie z art. 34 ust. 2 i 3 u.p.p. wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej może dotyczyć zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzeń przyszłych. Przy czym przedsiębiorca we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawia zaistniały stan faktyczny lub zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie.

Mając na uwadze treść art. 34 ust. 1 u.p.p., organ po otrzymaniu wniosku powinien zbadać jego przedmiot. Przy czym w dyspozycji art. 34 ust. 1 u.p.p. ustawodawca jednoznacznie przesądził, iż nie każda sprawa jest możliwa do rozstrzygnięcia poprzez wydanie interpretacji w tym trybie. Zakres przedmiotowy powyższego unormowania jest ściśle oznaczony (a przez to ograniczony), bowiem interpretacja może dotyczyć zakresu i sposobu zastosowania nie jakichkolwiek przepisów obowiązujących przedsiębiorcę w prowadzonej przez niego działalności gospodarczej, lecz tylko tych przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę:

- 1) daniny publicznej lub
- 2) składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne,

w jego indywidualnej sprawie, z wyłączeniem przy tym interpretacji przepisów prawa podatkowego (art. 34 ust. 17 u.p.p.).

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

**W pierwszej kolejności Organ zobowiązany jest odnieść się do wniosku o interpretację zamieszczoną w pytaniu 1. Spółki, jako tej części wniosku, która podlega interpretacji.**

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek Spółki (w zakresie pytania 1.) spełnia wymogi określone w art. 34 ust. 1 u.p.p., a także pozostałe wymogi określone w art. 34 ust. 3, 4 i 6 u.p.p.

Pytanie 1. Spółka odniosła do zdarzenia przyszłego polegającego na przechowywaniu (magazynowaniu) próbek produktów leczniczych należących do właściwych podmiotów odpowiedzialnych.

Odnosząc się do treści wniosku należy zwrócić uwagę, że Wnioskodawca wystąpił o interpretację art. 72 ust. 3 u.p.f. – zapytał, czy definicja legalna „obrotu hurtowego” zamieszczona w tym przepisie obejmuje możliwość przechowywania próbek produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, w pomieszczeniach objętych tym zezwoleniem, przy zachowaniu odpowiednich wymagań jakościowych, tj. odpowiedniego oznaczenia i przechowywania tych próbek w taki sposób, aby zostały one oddzielone od pozostałych produktów magazynowanych w hurtowni.

Jednocześnie należy zauważyć, że Wnioskodawca uzasadniając wymogi materialno-prawne wniosku o interpretację indywidualną w postaci powiązania przepisów objętych wnioskiem o interpretację

Prawidłowo wskazał Wnioskodawca, że usługa magazynowania bezpłatnych próbek wykonywana przez hurtownię farmaceutyczną dla podmiotu odpowiedzialnego będącego właścicielem tych produktów mieści się w definicji obrotu hurtowego wskazanej w art. 72 ust. 3 u.p.f.

Na marginesie należy wspomnieć, że wyjątek ustawowy w odniesieniu do próbek produktów leczniczych, który wyłącza określoną działalność, której przedmiotem są tego rodzaju próbki z obrotu (także hurtowego) jest ich przewóz z zagranicy przez podmiot odpowiedzialny (art. 65 ust. 2 u.p.f.). W pozostałych przypadkach, każde przechowywanie (magazynowanie) próbek produktów leczniczych (czyli *de iure* produktów leczniczych) w hurtowni farmaceutycznej jest obrotem hurtowym.

Bezspornym jest, że na gruncie Prawa farmaceutycznego i w odniesieniu do produktów leczniczych właściwym miejscem przechowywania produktów leczniczych w hurtowych ilościach i w odpowiednich warunkach są hurtownie farmaceutyczne. Każde zatem umieszczenie tam produktów leczniczych (także ich próbek) w celu przechowywania (magazynowania) będzie obrotem hurtowym, chyba, że ustawodawca wprowadza określone i wyraźne wyłączenia, jak w przypadku przywozu z zagranicy, w celach reklamowych, próbek produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny.

Oznacza to, że sama czynność przechowywania próbek produktów leczniczych przeznaczonych na cele reklamy, pozostających własnością podmiotu odpowiedzialnego, może mieć miejsce w hurtowni farmaceutycznej. Przechowanie nie jest bowiem reklamą – reklamą jest dostarczanie próbek i inne czynności, które zostały wymienione w przepisach Rozdziału 4. u.p.f. i przepisach aktu wykonawczego wydanego w tym przedmiocie.

**Z tego powodu należy wyraźnie rozróżnić przechowywanie (magazynowanie) próbek produktów leczniczych od ich dostarczania.** Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną nie może dostarczać próbek produktów leczniczych na zasadzie art. 78 ust. 1 pkt 3 u.p.f., ponieważ przedsiębiorca taki będzie tylko i wyłącznie przechowywał te próbki, ale ich dostarczaniem będzie zawsze zajmował się podmiot odpowiedzialny (na zasadzie przepisów szczególnych – *legi speciali* – względem czynności dostarczania wymienionej w art. 72 ust. 3 u.p.f. i w art. 78 ust. 1 pkt 3 u.p.f.). W tym zakresie obowiązuje jednoznaczny nakaz wynikający z normy zawartej w art. 60 ust. 1 u.p.f., wedle której, reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Ten obowiązek spoczywa zawsze na podmiocie odpowiedzialnym.

Ponadto przechowywane w hurtowni farmaceutycznej próbki produktów leczniczych muszą być oznaczone zgodnie z wymogami ustawowymi (art. 54 ust. 3 pkt 4 u.p.f.) i muszą spełniać wymagania wielkości opakowania (art. 54 ust. 3 pkt 3 u.p.f.). Tylko bowiem takie oznaczenie i taka wielkość produktów leczniczych przechowywanych w hurtowni pozwoli zakwalifikować je jako próbki produktów leczniczych przechowywanych zgodnie z zakresem art. 72 ust. 3 u.p.f.

***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.”***

Jak wynika z tej definicji przechowywanie (magazynowanie) produktów leczniczych jest czynnością wymienioną w ramach obrotu hurtowego. Jednocześnie art. 72 ust. 8 u.p.f. zawierający wyłączenia określonych kategorii działalności spod obrotu hurtowego („*Nie stanowi obrotu hurtowego (...)*”) nie wymienia reklamy produktów leczniczych, a tym bardziej reklamy skierowanej do profesjonalistów polegającej na dostarczaniu im próbek produktów leczniczych. Nie należy jednak pomijać wskazanej zasady ogólnej wyrażonej w art. 65 u.p.f. w zestawieniu z całkowicie odrębną regulacją dotyczącą jeszcze innego obszaru działalności, a mianowicie reklamy produktów leczniczych, którą ustawodawca ujął w Rozdziale 4 u.p.f. – „*Reklama produktów leczniczych*”.

W myśl art. 52 ust. 1 u.p.f., „*reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych*”. Już z tego unormowania wynika, że reklama nie jest obrotem detalicznym, ani tym bardziej hurtowym. Działalność reklamowa jest ukierunkowana na inny cel – ma w istocie zwiększyć obrót produktami leczniczymi na korzyść przede wszystkim podmiotu odpowiedzialnego. Ma zatem inną rolę niż obrót hurtowy i detaliczny, normatywnie nie stanowi obrotu.

Jednym z rodzajów reklamy produktu leczniczego jest reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek produktu leczniczego. Jest to w dalszym ciągu reklama produktu leczniczego, a jej związek z obrotem hurtowym to, jak wskazano powyżej, cel w postaci zwiększenia tego obrotu oraz przedmiot: produkt leczniczy. Jak słusznie bowiem wskazał Wnioskodawca, powołując się na przepis art. 54 u.p.f., każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nie odbiera to jednak dostarczaniu próbek charakteru reklamy produktu leczniczego czyli działalności odrębnej od obrotu.

Należy wyraźnie zaakcentować, że czym innym jest bezpłatne dostarczanie próbek (reklama produktu leczniczego), a czym innym jest natomiast przechowywanie tych próbek. **Przechowywanie (magazynowanie) produktów leczniczych, w tym próbek tych produktów jest w dalszym ciągu przechowywaniem (magazynowaniem) produktów leczniczych, a zatem jest także obrotem hurtowym w rozumieniu art. 72 ust. 3 u.p.f., ponieważ ustawodawca wypowiadając się o próbkach konsekwentnie wskazuje, że jest to produkt leczniczy (w rozumieniu art. 2 pkt 32 u.p.f.).**



**W hurtowni farmaceutycznej nie może bowiem powstać sytuacja, w której dojdzie do stanu niepewności co do kategorii przechowywanych produktów leczniczych, a w konsekwencji do nielegalnej reklamy produktu leczniczego albo do nielegalnego obrotu produktami leczniczymi.**

Oznacza to, że stanowisko przedstawione we wniosku Spółki w ramach pytania 1., zgodnie z którym podmiot posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może prowadzić magazynowanie bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych należących do właściwych podmiotów odpowiedzialnych, w pomieszczeniach hurtowni, przy zachowaniu odpowiednich wymagań jakościowych, zgodnie z art. 72 ust. 3 u.p.f. jest prawidłowe.

Z tych względów GIF, wniosek w zakresie pytania 1., rozstrzygnął jak w osnowie decyzji.

**Jednocześnie GIF odmówił dokonania interpretacji w zakresie wniosku zamieszczonego przez Wnioskodawcę w pytaniu 2.**

W ocenie Organu w niniejszej sprawie zachodzi obiektywna niemożność wydania interpretacji indywidualnej przepisów prawa na podstawie art. 34 ust. 1 u.p.p. w zakresie opisanego przez Wnioskodawcę stanu faktycznego i sformułowanego na jego kanwie pytania 2.

W tym zakresie Spółka zwróciła się o ocenę sposobu określenia żądania zamieszczonego we wniosku o zmianę zezwolenia, w związku z treścią art. 75 ust. 1 pkt 4 u.p.f., a nie o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów. Wnioskodawca zadał pytanie czy rozpoczęcie magazynowania bezpłatnych próbek produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej powinno zostać poprzedzone uzyskaniem decyzji zmieniającej aktualne zezwolenie i przedstawił propozycję nowej jego treści.

Nie jest to zatem wniosek o interpretację indywidualną. Wniosek w tej części nie spełnia wymagań materialnoprawnych, określonych w art. 34 *in principio* u.p.p.

Ustawodawca umożliwił przedsiębiorcy uzyskanie od organu administracji publicznej interpretacji co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawa. Przedmiotem interpretacji mogą być przepisy odnoszące się do świadczeń przedsiębiorcy będących daniną publiczną oraz składkami na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne. Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 24 października 2019 r., sygn. akt II GSK 792/19 zważył, że *„Cechami danin publicznych są przede wszystkim: przymusowość, bezzwrotność, oparcie obowiązku ich ponoszenia o przepisy ustawowe. Daniny publiczne są ustanawiane jednostronnie przez właściwe organy państwa wyposażone we władztwo publiczne (...). Warunkiem sine qua non określenia danego świadczenia pieniężnego mianem daniny jest wykazanie, że sprzyja ono realizacji przez państwo celów publicznych oraz określenie związku między ustanowieniem daniny, a dążeniem do uzyskiwania wpływów budżetowych, które są konieczne dla prawidłowego funkcjonowania organów władzy publicznej (...). Podstawową funkcją realizowaną*

*przez daniny publiczne jest więc funkcja fiskalna, gdyż ich celem jest dostarczanie państwu środków niezbędnych do realizacji zadań publicznych.*". Podkreślić należy, że ustawa – Prawo przedsiębiorców nie zawiera definicji legalnej daniny publicznej. Natomiast stosownie do art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1270 z późn. zm.) do danin publicznych zalicza się: podatki, składki, opłaty, wpłaty z zysku przedsiębiorstw państwowych i jednoosobowych spółek Skarbu Państwa oraz banków państwowych, a także inne świadczenia pieniężne, których obowiązek ponoszenia na rzecz państwa, jednostek samorządu terytorialnego, państwowych funduszy celowych oraz innych jednostek sektora finansów publicznych wynika z odrębnych ustaw. Tym samym, art. 34 ust. 1 u.p.p. ma na celu zapewnić przedsiębiorcy uzyskanie interpretacji indywidualnej w sprawie dotyczącej obciążeń publicznoprawnych, do jakich jest on zobowiązany.

W ocenie GIF podkreślenia wymaga, iż organ po otrzymaniu wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej powinien zbadać jego przedmiot. Przy czym w dyspozycji art. 34 ust. 1 u.p.p. ustawodawca jednoznacznie przesądził, iż nie każda sprawa jest możliwa do rozstrzygnięcia poprzez wydanie interpretacji w tym trybie.

Przenosząc powyższe założenia na analizowany stan faktyczny stwierdzić zatem należało, iż przedmiotem interpretacji indywidualnej nie mogło być wyjaśnianie zapisów posiadanego zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, albowiem nie sposób w tym zakresie powiązać tak sformułowanego wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej z jakąkolwiek daniną publiczną, co skutkowało umorzeniem postępowania administracyjnego w tym zakresie jako bezprzedmiotowego.

#### **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 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, albo bezpośrednio w kasie Sądu.

6. 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.

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

**Otrzymują:**

1. Strona:
2. Ad acta.

