



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*  
*Paweł Piotrowski*

PHW.024.21.2020.AFR.1

**DECYZJA**

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn. zm., dalej jako u.p.p.), art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 115 ust. 1 pkt 5b i 8, art. 127 ust. 1 w zw. z art. 72 ust. 5, art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm., dalej jako u.p.f.), § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 841, dalej jako rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku), 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 jako k.p.a.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 17 listopada 2020 r. złożonego przez

o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa w następującym zakresie:

„Czy hurtownia farmaceutyczna może podlegać karze pieniężnej na podstawie art. 127 ust. 1 Prawa farmaceutycznego w związku z prowadzeniem sprzedaży produktów wskazanych w art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, w sytuacji, w której przedsiębiorca uzyskał zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w wyniku złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnego ze wzorem stanowiącym Załącznik do Rozporządzenia w sprawie wzoru wniosku, jeśli w sekcji 4 wniosku „Zastrzeżenia lub wyjaśnienia dotyczące zakresu działalności” nie wskazał, iż działalność hurtowni obejmuje także obrót produktami wskazanymi w art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, a zezwolenie zostało wydane zgodnie z wnioskowanym zakresem dotyczącym produktów leczniczych?”

udziela następującej interpretacji w odniesieniu do przedstawionego stanu faktycznego:

**Przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej może w hurtowni farmaceutycznej prowadzić działalność określoną w art. 72 ust. 5 u.p.f. z mocy samego prawa, i nie podlega w związku z tym administracyjnej karze pieniężnej, o której mowa w art. 127 ust. 1 u.p.f.**



- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, 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;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) miejsce prowadzenia działalności, w tym dodatkowe komory przeładunkowe, o których mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli je posiada i są zlokalizowane poza miejscem prowadzenia działalności;
- 4) określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych mających stanowić przedmiot obrotu w przypadku ograniczenia asortymentu;
- 5) datę podjęcia zamierzonej działalności;
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek;
- 7) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz numer prawa wykonywania zawodu w przypadku osób będących farmaceutami albo numer PESEL w przypadku pozostałych osób, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL, identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego 75 ust. 6 u.p.f. Minister Zdrowia wydał w dniu 29 kwietnia 2019 r. rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 841).

Wzór wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia w sprawie wniosku. Z przedmiotowego załącznika wynika, że wniosek obejmuje V punktów:

- I. Dane dotyczące wnioskodawcy.
- II. Określenie zakresu działalności.
  - 1) Produkty lecznicze.
  - 2) Czynności objęte zezwoleniem.
  - 3) Produkty lecznicze o wymaganiach dodatkowych.
  - 4) Zastrzeżenia lub wyjaśnienia dotyczące zakresu działalności.
- III. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej oraz numer prawa wykonywania zawodu albo numer PESEL.
- IV. Data podjęcia zamierzonej działalności.
- V. Podpis wnioskodawcy i data.



Należy zaznaczyć, że wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej obowiązujący na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 841) - w odróżnieniu do wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej obowiązującego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 2015 r. poz. 361) - w pkt II ppkt 3 (Produkty lecznicze o wymaganiach dodatkowych) nie wskazuje „artykułów określonych w art. 72 ust. 5” u.p.f.

Jakkolwiek zagadnienie to pozostaje bez znaczenia dla sposobu rozstrzygnięcia niniejszej sprawy (z uwagi na przedmiot interpretacji indywidualnej odnoszący się do zagadnienia odpowiedzialności administracyjnej w oparciu o art. 127 § 1 u.p.f.) GIF zauważa, że brak informacji we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dotyczącej zamiaru prowadzenia obrotu hurtowego asortymentem wymienionym w art. 72 ust. 5 u.p.f. może być powodem braku weryfikacji, na etapie wydania zezwolenia, spełnienia wymagań w zakresie prawidłowego wydzielenia i przechowywania ww. asortymentu w lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną (por. pkt 3.2 ppkt 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509). Ponadto utrudni również sprawdzenie podczas inspekcji właściwego nadzoru nad przechowywaniem ww. asortymentu. Wobec powyższego zasadnym wydaje się jednak, by strona wnioskująca o wydanie zezwolenia umieszczała informację o zamiarze prowadzenia obrotu ww. asortymentem w pkt II ppkt 2.5. wniosku tj. „inne działania”.

W oparciu o wniosek GIF wydaje zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, które zgodnie z art. 76 ust. 1 u.p.f. powinno zawierać:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, 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, numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 2) nazwę hurtowni farmaceutycznej, jeżeli taka występuje;
- 3) numer zezwolenia;
- 4) miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
- 5) wskazanie dodatkowych komór przeladunkowych, jeżeli takie występują;

- 6) okres ważności zezwolenia, jeżeli jest ograniczony;
- 7) podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej;
- 8) określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi jest upoważniona hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.

Działalność gospodarcza w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej polega przede wszystkim na prowadzeniu obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Pod pojęciem obrotu hurtowego ustawodawca rozumie „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, posiadającego 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” (por. art. 72 ust. 3 u.p.f.).

Jednakże na podstawie art. 72 ust. 5 u.p.f. hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:

- 1) wyrobami medycznymi,
  - 1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3,
- 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - 2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- 3) produktami kosmetycznymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz.Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.), z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
- 4) środkami higienicznymi,
- 5) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,
- 6) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
- 7) środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie,



8) produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami lub atraktantami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka

- spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.

Dodatkowo należy mieć na uwadze, że GIF, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych - Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5-7 u.p.f. (art. 81 ust. 2 pkt 6 u.p.f.).

**Z powyższych przepisów wynika, że hurtownia farmaceutyczna może prowadzić obrót hurtowy artykułami wymienionymi w art. 72 ust. 5 u.p.f. z mocy samego prawa, jeżeli artykuły te spełniają wymagania określone w odrębnych przepisach.** Tym samym przedsiębiorca, który prowadzi w hurtowni farmaceutycznej działalność określoną w art. 72 ust. 5 u.p.f., nie podlega administracyjnej karze pieniężnej z art. 127 ust. 1 u.p.f. Ustawodawca wyraźnie odróżnia bowiem działalność określoną w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej od działalności określonej w art. 72 ust. 5 u.p.f. (por. art. 81 ust. 2 pkt 6 u.p.f.).

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 2003 r. Nr 221, poz. 2193 ze 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.

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 następne 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**  
Paweł Piotrowski  
/podpisano elektronicznie/

**Otrzymuia:**

1)

2) aa.