



PHW.024.24.2020.DPA.AFR.2

### DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 poz. 162, dalej jako u.p.p.), 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.), w zw. z art. 2 pkt 32 i 40, art. 36g ust. 1 pkt 18, art. 36z ust. 1 i 2, art. 77a ust. 1, art. 78 ust. 1 pkt 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.), art. 33a ust. 1 i art. 33b ust. 3 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 24 listopada 2020 r.

(nr NIP \_\_\_\_\_), uzupełnionego pismem z dnia 18 stycznia 2021 r., o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa w zakresie pytań:

*a. Czy podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nieposiadający jednak zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z obrotem hurtowym produktami leczniczymi, może sprzedawać produkty objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu do hurtowni farmaceutycznych?,*

*b. Czy podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nieposiadający zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z obrotem hurtowym produktami leczniczymi i niedysponujący odpowiednimi obiektami, może nabywać produkty objęte tym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu od ich wytwórcy z innego Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej?,*

stwierdza, że przedstawione przez

**stanowisko w sprawie, jest nieprawidłowe.**

## UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 24 listopada 2020 r. (data wpływu do organu - 30 listopada 2020 r.)

(dalej również jako Wnioskodawca) wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. pisemnej interpretacji przepisów prawa w zakresie pytań:

*a. Czy podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nieposiadający jednak zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z obrotem hurtowym produktami leczniczymi, może sprzedawać produkty objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu do hurtowni farmaceutycznych?,*

*b. Czy podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nieposiadający zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z obrotem hurtowym produktami leczniczymi i niedysponujący odpowiednimi obiektami, może nabywać produkty objęte tym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu od ich wytwórcy z innego Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej?.*

GIF pismem z dnia 10 grudnia 2020 r. wezwał w trybie art. 34 ust. 7 u.p.p.

do uzupełnienia braków formalnych złożonego wniosku poprzez: 1) precyzyjne wskazanie przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej w związku z planowanymi zdarzeniami przyszłymi przedstawionymi we wniosku; 2) uiszczenie opłaty w wysokości 40 zł od drugiego przedstawionego we wniosku planowanego zdarzenia przyszłego. Organ poinformował ponadto, że z uwagi na niekompletność złożonego wniosku, zostanie on rozpatrzony w terminie 30 dni od dnia wpływu do organu kompletnego i opłaconego wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, zgodnie z art. 34 ust. 12 u.p.p. Wezwanie doręczono Wnioskodawcy w dniu 11 stycznia 2021 r.

W dniu 22 stycznia 2021 r. do GIF wpłynęło pismo z dnia 18 stycznia 2021 r. (nadane w tym samym dniu za pośrednictwem Poczty Polskiej S.A.), stanowiące uzupełnienie braków formalnych złożonego wniosku.

We wniosku z dnia 24 listopada 2020 r. Wnioskodawca wyjaśnił, że jest podmiotem odpowiedzialnym co do dwóch surowców farmaceutycznych, o których mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n., tj. surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 u.p.f., w postaci:

Lp.	Nazwa produktu	Nazwa powszechnie stosowana	Stężenie	Numer pozwolenia	Opakowania	Decyzja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
1						
2						

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

*Wnioskodawca planuje w ramach prowadzonej działalności rozpocząć dostarczanie przedmiotowych surowców farmaceutycznych (dalej: Produkty) do hurtowni farmaceutycznych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie Produkty są dostarczane do przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bezpośrednio przez ich wytwórcę, tj.*

*Wnioskodawca zamierza zmienić mechanizm dystrybucji w ten sposób, iż Wnioskodawca najpierw nabędzie przedmiotowe Produkty od ich wytwórcy, tj.*

*a następnie będzie sprzedawać je dalej do hurtowni farmaceutycznych, przy czym Wnioskodawca zamierza zawrzeć z wybraną hurtownią farmaceutyczną umowę, o której mowa w art. 77a PrFarm, na podstawie której hurtownia farmaceutyczna będzie przechowywać i dostarczać przedmiotowe Produkty w imieniu Wnioskodawcy.*

**W odniesieniu do będących przedmiotem zapytania zagadnień Wnioskodawca zajął następujące stanowisko:**

*Zgodnie z art. 65 ust. 1 PrFarm obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Oznacza to, że wyłącznie podmioty wymienione w poszczególnych przepisach ustawy mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi. Zwrócić przy tym uwagę warto, że obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi są w świetle przepisów ustawy PrFarm odrębnymi rodzajami działalności i nie mogą być łączone. W konsekwencji, podmioty uprawnione do prowadzenia obrotu detalicznego nie mogą prowadzić obrotu hurtowego i odwrotnie (...).*

*Stosownie zaś do przepisu art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. a PrFarm, podmiot odpowiedzialny, który uzyskał*

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ma obowiązek do dostarczania produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego.

Wskazany przepis nie nakłada na podmiot odpowiedzialny żadnych innych wymogów, od spełnienia których uzależnione byłoby dostarczanie produktów leczniczych do podmiotów prowadzących działalność w zakresie obrotu hurtowego produktów leczniczych. W szczególności przepis ten, ani żaden inny przepis ustawy - Prawo farmaceutyczne, nie zastrzega, iż dostarczanie produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny musi zostać poprzedzone uzyskaniem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

W tym miejscu odwołać się również należy do wskazanego powyżej przepisu art. 65 ust. 1 PrFarm, zgodnie z którym obrót produktami leczniczymi jest możliwy wyłącznie w sposób przewidziany przez przepisy Prawa Farmaceutycznego. Przepis ten wprowadza jednoznaczną zasadę, że niedopuszczalne jest wszystko to, czego nie przewiduje ustawa. Literalne brzmienie przepisu art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. a PrFarm *expressis verbis* dopuszcza sprzedaż produktów leczniczych bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny, bez konieczności uprzedniego uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Wydaje się, że argumentem pośrednio przemawiającym za uznaniem prawnej dopuszczalności bezpośredniej dostawy produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny do hurtowni farmaceutycznej jest obowiązek podmiotu odpowiedzialnego zapewnienia nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi (zob. art. 36z ust. 1 PrFarm). Z przedmiotowego przepisu wynika ogólny obowiązek podmiotu odpowiedzialnego do takiej organizacji dystrybucji produktów leczniczych, aby zapewnić dostępność tych produktów. W kontekście art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. a PrFarm obowiązek ten może być zapewniony również poprzez zapewnienie odpowiedniej częstotliwości i wielkości dostaw do hurtowni farmaceutycznych. Co więcej, zgodnie z art. 36z ust. 2 pkt 2 PrFarm, który doprecyzowuje obowiązek podmiotu odpowiedzialnego w tym zakresie, podmiot odpowiedzialny powinien przekazać do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej (a także aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu podmiotowi, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 18 PrFarm).

Z obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego wynikającym z art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. a PrFarm do sprzedaży produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego skorelowany jest jednocześnie obowiązek przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej do zaopatrywania się w produkty lecznicze wyłącznie między innymi od podmiotu odpowiedzialnego (art. 78 ust. 1 pkt 1 PrFarm *in fine*).

Zestawienie ze sobą przepisów art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. a PrFarm i art. 78 ust. 1 pkt 1 PrFarm, z uwzględnieniem zasady całościowego i wyczerpującego uregulowania kwestii zasad obrotu produktem leczniczym w ustawie - Prawo farmaceutyczne wynikającej z art. 65 ust. 1 PrFarm, pozwala na jednoznaczny wniosek, iż podmiot odpowiedzialny może prowadzić sprzedaż „własnych” produktów leczniczych do wybranych kategorii podmiotów, w tym w szczególności do hurtowni farmaceutycznych.

Wyrażone powyżej stanowisko znajduje również potwierdzenie w poglądach przedstawicieli doktryny prawniczej, która uznaje, że „aktualne brzmienie PrFarm pozwala na przyjęcie interpretacji, że pełnienie przez określony podmiot funkcji podmiotu odpowiedzialnego pozwala mu na sprzedaż produktów leczniczych. Innymi słowy, do sprzedaży określonych produktów leczniczych wystarczy posiadanie pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu. Stanowisko powyższe można uzasadnić treścią art. 36g ust. 1 pkt 18 PrFarm. Znajduje ono potwierdzenie również w art. 78 ust. 1 pkt 1 PrFarm, zgodnie z którym hurtownia może zaopatrywać się w produkty lecznicze od podmiotu odpowiedzialnego”. Zatem podmiot odpowiedzialny może dostarczać lub sprzedawać produkty lecznicze do hurtowni. Z kolei hurtownia może nabywać produkty lecznicze od podmiotu odpowiedzialnego (zob. Katarzyna Mełgieś, Marek Świerczyński [w:] Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego tom 4, red. dr hab. Joanna Haberko. 2019, tak też: R. Stankiewicz [w:] Instytucje rynku farmaceutycznego, red. R. Stankiewicz, Warszawa 2016).

Możliwość dostarczania produktów leczniczych hurtowniom farmaceutycznym przez podmioty odpowiedzialne została również potwierdzona w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 stycznia 2018 r. (sygn. akt VI SA/Wa 1193/17), w którym podkreślono, że hurtownia farmaceutyczna może zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia. Podobne stanowisko ten sam Sąd wyraził wcześniej w wyroku z dnia 8 listopada 2017 r. (w sprawie o sygn. akt VI SA/Wa 750/17), podkreślając, że „GIF wskazał, jako prawidłowy łańcuch dystrybucji produktów leczniczych - obrazując go diagramem, który obejmuje również legalne źródła "zaopatrywania się" poszczególnych jego uczestników w produkty lecznicze, tj.: Wytwórca/podmiot odpowiedzialny - hurtownia farmaceutyczna - apteka/NZOZ”.

W związku z powyższym, opisując prawidłowy łańcuch dystrybucji leków w doktrynie zaznacza się, że „uproszczony prawidłowy schemat łańcucha dystrybucji produktów leczniczych to ciąg czynności realizowanych w następującym układzie: wytwórca produktu leczniczego (ewentualnie podmiot odpowiedzialny) - hurtownie farmaceutyczne - apteki lub punkty apteczne (ewentualnie podmiot leczniczy) - pacjent” (zob. Katarzyna Mełgieś, Marek Świerczyński [w:] Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego tom 4, red. dr hab. Joanna Haberko. 2019).

*Dodatkowo o prawnej możliwości dostarczania „własnych” produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny do hurtowni farmaceutycznej przemawia przepis art. 77a ust. 1 PrFarm, dodany wskutek nowelizacji, która weszła w życie co do zasady w dniu 23 października 2019 r. Wskazany przepis umożliwia zawarcie przez hurtownię farmaceutyczną umowy z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w jego imieniu produktu leczniczego, co do którego podmiot ten uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.*

*W uzasadnieniu wskazanej nowelizacji podkreślono, że nowowprowadzony przepis art. 77a PrFarm „(...) służy zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej, chyba że taki produkt leczniczy został przekazany z wyznaczonej w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznej, która w imieniu tego podmiotu odpowiedzialnego ma prowadzić dystrybucję danego produktu leczniczego” (Uzasadnienie do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z dnia 11 września 2019 r., druk nr 3762).*

*Na wskazany przepis powołał się także Główny Inspektor Farmaceutyczny w decyzji z dnia 22 czerwca 2020 r., wskazując, że „art. 77a ustawy - Prawo farmaceutyczne wprowadził możliwość zawarcia przez podmiot odpowiedzialny pisemnej umowy z podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną w zakresie czynności przechowywania oraz dostarczania produktów leczniczych. Zaznaczenia wymaga, że produkty lecznicze będące przedmiotem tej umowy nie muszą być własnością podmiotu odpowiedzialnego. (...) Nie ma przy tym znaczenia czy podmiot odpowiedzialny i przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną to jeden podmiot, czy też dwa odrębne. Istotne jest bowiem, że zgodnie z art. 65 ust. 1 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony wyłącznie na podstawie ustawy. (...) Bez znaczenia zatem pozostaje fakt, że sam podmiot jest zarówno podmiotem odpowiedzialnym oraz posiadaczem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Oceniając bowiem prawidłowość obrotu produktem leczniczym oceniamy go w świetle dopuszczonego na podstawie prawa farmaceutycznego modelu” (decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 czerwca 2020 r., znak: PHW.024.9.2020.DPA.2).*

*Co istotne, zgodnie z poglądem zaprezentowanym w literaturze przedmiotu, przepis ten nie ogranicza w zasadzie sytuacji, w których podmiot odpowiedzialny może zawrzeć z hurtownikiem umowę wyznaczającą „do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu”. Można by więc uznać, że podmiot odpowiedzialny ma tu dowolność - i może wybrać zarówno hurtowników ze swojej grupy kapitałowej, jak i spoza niej. Przepis nie ogranicza również liczby umów, które podmiot odpowiedzialny może zawrzeć w tym zakresie z hurtownikami. Nie ma więc, jak się wydaje, przeciwwskazań, by uznać, że umów takich może być kilka (zob. A. Sieradzka, Dyrektywa fałszywkowa a RODO. Bezpieczeństwo leków. Obowiązki wytwórców, hurtowników i aptek. Wzory*

umów i procedur, Warszawa 2019).

*Podsumowując powyższe stanowisko, w ocenie Wnioskodawcy nie ma przeszkód, aby dostarczać „własne” produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych, bez konieczności uprzedniego uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, przy czym Wnioskodawca zamierza powierzyć wybranej hurtowni farmaceutycznej przechowywanie i dostarczanie Produktów w jego imieniu na podstawie umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 PrFarm.*

*Odpowiadając z kolei na drugie z postawionych pytań, w ocenie Wnioskodawcy podmiot odpowiedzialny może nabywać produkty lecznicze co do których uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, od ich wytwórcy, bez konieczności uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Mechanizm ten nie stoi bowiem w sprzeczności z tzw. łańcuchem dystrybucji, a nadto brak jest jakichkolwiek przepisów w ustawie - Prawo farmaceutyczne, które zakazują tego rodzaju mechanizmu dystrybucji. Nadmienić przy tym należy, iż brak odpowiednich obiektów umożliwiających obrót hurtowy nie stanowi przeszkody w tym zakresie, albowiem podmiot odpowiedzialny może powierzyć przechowywanie i dostarczanie „własnych” produktów wybranej hurtowni farmaceutycznej na podstawie umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 PrFarm.*

**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).

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 rozpatrywanej sprawie we wniosku z dnia 24 listopada 2020 r. o wydanie interpretacji indywidualnej, uzupełnionym pismem z dnia 18 stycznia 2021 r., przedstawiła zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie. Wniosek został prawidłowo opłacony oraz zawiera dane wymagane w art. 34 ust. 4 u.p.p.

Wniosek odnosi się do problematyki związanej z odpowiedzią na pytanie o dopuszczalność obrotu produktami leczniczymi przez podmiot odpowiedzialny, który nie posiada zezwolenia na prowadzenie

hurtowni farmaceutycznej. W piśmie z dnia 18 stycznia 2021 r. wyjaśniono m.in.: (...) *Udzielenie przez organ interpretacji przepisów w zakresie określonym przez Wnioskodawcę będzie miało znaczenie dla ustalenia, czy Wnioskodawca będzie musiał uzyskać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, z którym wiąże się konieczność uiszczenia opłaty, czy też Wnioskodawca będzie mógł dostarczać „swoje” produkty hurtowniom farmaceutycznym bez konieczności uprzedniego uzyskiwania takiego zezwolenia.* W związku z powyższym uznać należy, że wniosek

dotyczy zagadnień związanych z koniecznością uiszczenia opłaty (por. art. 74 ust. 6 u.p.f.).

Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej może dotyczyć zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzeń przyszłych. Przedsiębiorca we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawia zaistniały stan faktyczny lub zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie (art. 34 ust. 2 i 3 u.p.p.).

Dokonana przez GIF analiza wniosku z dnia 24 listopada 2020 r. prowadzi do konstatacji, że zaprezentowane w nim stanowisko własne Wnioskodawcy nie dotyczy przedstawionego stanu faktycznego (zdarzenia przeszłego), przez co nie można uznać je za prawidłowe.

We wniosku wyjaśniono, że jest podmiotem odpowiedzialnym co do dwóch surowców farmaceutycznych, o których mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n.

Zgodnie z ww. przepisem „Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (...)”.

Powyższy przepis dotyczy surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 2 pkt 40 u.p.f., tj. jest substancji lub mieszaniny substancji wykorzystywanej do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych.

Surowiec farmaceutyczny nie jest zatem produktem leczniczym definiowanym w u.p.f. jako substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 u.p.f.).



Ustawodawca jednoznacznie odróżnia te dwie kategorie substancji lub mieszanin substancji.

Przedstawiony we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej stan faktyczny i związane z nim zdarzenie przyszłe odnosi się do obrotu surowcami farmaceutycznymi oraz

*Wnioskodawca planuje w ramach prowadzonej działalności rozpocząć dostarczanie przedmiotowych surowców farmaceutycznych (dalej: Produkty) do hurtowni farmaceutycznych mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obecnie Produkty są dostarczane do przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bezpośrednio przez ich wytwórcę, tj.*

*. Wnioskodawca zamierza zmienić mechanizm dystrybucji w ten sposób, iż Wnioskodawca najpierw nabędzie przedmiotowe Produkty od ich wytwórcy, tj.*

*a następnie będzie sprzedawać je dalej do hurtowni farmaceutycznych, przy czym Wnioskodawca zamierza zawrzeć z wybraną hurtownią farmaceutyczną umowę, o której mowa w art. 77a PrFarm, na podstawie której hurtownia farmaceutyczna będzie przechowywać i dostarczać przedmiotowe Produkty w imieniu Wnioskodawcy.*

W związku z planowaną działalnością Wnioskodawca przedstawił własne stanowisko w sprawie, dotyczące odpowiedzi na pytania:

*Czy podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nieposiadający jednak zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z obrotem hurtowym produktami leczniczymi, może sprzedawać produkty objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu do hurtowni farmaceutycznych?,*

*Czy podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nieposiadający zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z obrotem hurtowym produktami leczniczymi i niedysponujący odpowiednimi obiektami, może nabywać produkty objęte tym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu od ich wytwórcy z innego Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej?*

Ponieważ ww. pytania dotyczą zagadnień związanych z obrotem produktami leczniczymi, w konsekwencji również przedstawione przez Wnioskodawcę stanowisko w sprawie nie odnosi się do kwestii związanych z obrotem surowcami farmaceutycznymi, będących przedmiotem zaprezentowanego stanu faktycznego (zdarzenia przyszłego).

*(...) W ocenie Wnioskodawcy nie ma przeszkód, aby dostarczać „własne” produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznych, bez konieczności uprzedniego uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, przy czym Wnioskodawca zamierza powierzyć wybranej hurtowni farmaceutycznej przechowywanie i dostarczanie Produktów w jego imieniu na podstawie umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 PrFarm.*

*Odpowiadając z kolei na drugie z postawionych pytań, w ocenie Wnioskodawcy podmiot odpowiedzialny może nabywać produkty lecznicze co do których uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, od ich wytwórcy, bez konieczności uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Mechanizm ten nie stoi bowiem w sprzeczności z tzw. łańcuchem dystrybucji, a nadto brak jest jakichkolwiek przepisów w ustawie - Prawo farmaceutyczne, które zakazują tego rodzaju mechanizmu dystrybucji. Nadmienić przy tym należy, iż brak odpowiednich obiektów umożliwiających obrót hurtowy nie stanowi przeszkody w tym zakresie, albowiem podmiot odpowiedzialny może powierzyć przechowywanie i dostarczanie „własnych” produktów wybranej hurtowni farmaceutycznej na podstawie umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 PrFarm.*

GIF zauważa jednocześnie, że zgodnie z art. 33b ust. 3 u.p.n. „Do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziałów 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne”.

Powyższe rozdziały u.p.f. normują: rozdział 3. - „Wytwarzanie i import produktów leczniczych” (art. 38 - 51a), rozdział 5. - „Obrót produktami leczniczymi” (art. 65 - 73).

Co istotne jednakże, przepis art. 77a u.p.f., do którego nawiązuje stanowisko

z zamieszczony jest w rozdziale 6. - „Hurtownie farmaceutyczne”, co wyklucza jego odpowiednie stosowanie do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n.

Na podstawie art. 77a ust. 1 u.p.f. „Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”. Również treść przytoczonego przepisu odnosi się do umowy o przechowywanie lub dostarczanie jedynie produktu leczniczego.

Z uwagi na art. 33b ust. 3 u.p.n. jak i treść art. 77a ust. 1 u.p.f. stwierdzić należy zatem, że podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n., nie jest uprawniony do zawarcia z przedsiębiorcą prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej umowy określonej w art. 77a ust. 1 u.p.f.

Również przepisy art. 36g ust. 1 pkt 18, art. 36z ust. 1 i 2, art. 78 ust. 1 pkt 1 u.p.f., które zostały przywołane w uzasadnieniu wniosku z dnia 24 listopada 2020 r., dotyczą problematyki obrotu produktami leczniczymi, a nie surowcami farmaceutycznymi. Podobnie jak art. 77a ust. 1 u.p.f., przepisy te na mocy art. 33b ust. 3 u.p.n., nie mają zastosowania do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n.

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 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)

2) aa