



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.30.2022.AFR.3

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm., dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 73a ust. 1, 2 i art. 72 ust. 3, art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm., dalej jako u.p.f. bądź PrFarm),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 10 sierpnia 2022 r. (uzupełnionego pismem z dnia 14 września 2022 r.), wniesionego przez przedsiębiorcę

, o wydanie interpretacji indywidualnej, w zakresie pytań nr 3 i 4, tj.:

Czy działalność podejmowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego i jego dostawie - za wynagrodzeniem - opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi zgodnie z art. 73a ust. 1 PrFarm?

Czy działalność podejmowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego w aptece lub punkcie aptecznym bądź innej dopuszczonej Prawem farmaceutycznym placówce detalicznej opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić obrót hurtowy produktami leczniczymi zgodnie z art. 72 ust. 3 PrFarm?

stwierdza, że przedstawiona w ramach zdarzenia przyszłego działalność, odnosząca się do usług świadczonych przez , nie stanowi pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, ani obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

UZASADNIENIE

W dniu 12 sierpnia 2022 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) wpłynął wniosek przedsiębiorcy (dalej jako spółka bądź Wnioskodawca) z dnia 10 sierpnia 2022 r. o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej.

Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił zdarzenie przyszłe:

1. (...) Spółka zamierza podjąć działalność z podmiotem trzecim. Podmiot trzeci posiada aplikację mobilną (na telefon) i webową (jako stronę www), którą zamierza udostępnić osobom fizycznym – pacjentom. W ramach aplikacji pacjent będzie miał widok na: różne produkty lecznicze w określonych cenach i osoby - asystentów (konsjerży), którzy będą w imieniu i na rzecz pacjenta kupować i dostarczać mu produkty lecznicze na warunkach określonych w regulaminie aplikacji. Asystenci pozostają pracownikami lub podwykonawcami Spółki.

Aplikacja ma ułatwiać użytkownikom pozyskanie potrzebnych produktów leczniczych w sposób zdalny, bez wychodzenia z domu, np. w sytuacji choroby, samoizolacji lub z uwagi na wiek.

Schemat działania ma być następujący:

- 1. pacjent wybiera w aplikacji określone produkty (w tym produkty lecznicze) za wskazaną w aplikacji cenę;*
- 2. pacjent wybiera w aplikacji osobę asystenta, któremu 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.);*
- 3. pacjent przelewa określoną liczbę pieniędzy na poczet zakupu leków poprzez aplikację do podmiotu trzeciego zarządzającego aplikacją;*
- 4. podmiot trzeci udostępnia asystentowi bon będący dokumentem uprawniającym 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;*
- 5. asystent dokonuje zakupu produktu stacjonarnie w aptece/punkcie aptecznym na rzecz i w imieniu pacjenta;*
- 6. asystent dostarcza produkt pacjentowi wraz z potwierdzeniem zakupu (paragon).*

Zakres produktów jest udostępniony w aplikacji Użytkownikowi i obejmuje: produkty lecznicze (w tym OTC i na receptę - Rx), wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i suplementy diety. Użytkownik wybiera w aplikacji konkretne produkty za określoną cenę, które są przedmiotem pełnomocnictwa dla asystenta i podaje dane do realizacji recepty, jeżeli pełnomocnictwo obejmuje również produkty lecznicze wydawane na podstawie recepty. Użytkownik przelewa pieniądze za pośrednictwem aplikacji asystentowi, który otrzymuje je w formie tzw. bonu, który za pomocą specjalnego kodu umieszczonego na bonie może zostać zrealizowany w placówce detalicznej (podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi zgodnie z ustawą (...) - Prawo farmaceutyczne; dalej PrFarm). Asystent przy pomocy bonu dokonuje zakupu produktu leczniczego

w placówce detalicznej i dostarcza produkt leczniczy wraz z paragonem użytkownikowi pod adres wskazany przez niego w aplikacji.

Asystent 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 (wyłącza możliwość zakupu leku generycznego lub z importu równoległego, a tym samym zmiany ceny) i w liczbie opakowań tam wskazanych. Asystent musi kupić w danej placówce detalicznej dokładnie taką liczbę opakowań, jaka jest podana przez użytkownika w aplikacji.

Użytkownik w aplikacji nie ma możliwości zakupu jakiegokolwiek produktu leczniczego, a jedynie dokonuje wyboru konkretnych produktów leczniczych o określonej cenie, które będą przedmiotem pełnomocnictwa udzielanego imiennie asystentowi. Użytkownik sam wybiera asystenta z aplikacji.

Aplikacja nie udostępnia użytkownikowi 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 i procesie współpracy pomiędzy placówką detaliczną a Spółką i jej asystentami, poza kwestią realizacji bonu, a to w szczególności na etapie wyboru produktu leczniczego i udzielania pełnomocnictwa.

Spółka otrzymuje wynagrodzenie za świadczenie usługi (zakup i dostawa leków) w stałej wysokości. Spółka nie otrzymuje jakiegokolwiek prowizji od ceny zakupionych produktów leczniczych.

Zgodnie z regulaminem podmiot będący właścicielem i autorem aplikacji za pośrednictwem aplikacji wskazuje asystentowi placówkę detaliczną, w której asystent nabędzie produkty lecznicze wskazane przez użytkownika w pełnomocnictwie. Wskazanie zgodnie z regulaminem odbywa się tylko i wyłącznie na podstawie dostępności produktu detalicznego w danej placówce detalicznej. Podmiot ten zarządza także i sprawuje nadzór nad działaniem aplikacji, rozliczeniami bonów realizowanych w placówkach detalicznych, a dodatkowo przysługuje mu uprawnienie do wyboru asystentów, którzy będą realizować usługi w ramach aplikacji oraz ma wpływ na ich zmianę. Podmiot ten nie prowadzi odrębnie działalności regulowanej w ramach apteki lub punktu aptecznego, ale znajduje się w jednej grupie kapitałowej z takimi podmiotami.

Spółka natomiast świadczy za pośrednictwem asystentów usługę polegającą na przyjmowaniu pełnomocnictw od użytkowników na zakup w imieniu i na rzecz użytkowników konkretnych produktów leczniczych wybranych przez nich w aplikacji oraz na dostawie tych produktów leczniczych pod adres wskazany przez użytkowników. Asystenci na podstawie pełnomocnictw nie są zobowiązani ani uprawnieni do jakichkolwiek negocjacji w przedmiocie nabywanego produktu leczniczego.

Spółka nie uczestniczy w rozliczeniach pomiędzy placówkami detalicznymi a podmiotem posiadającym aplikację, nie są jej znane warunki tej współpracy. Nie podejmuje także współpracy na podstawie odrębnej umowy z konkretnymi placówkami detalicznymi, zwłaszcza aptekami i punktami aptecznymi. Takich działań nie podejmują także samodzielnie asystenci działający za pośrednictwem Spółki.

W związku z przedstawionym zdarzeniem przyszłym Wnioskodawca sformułował następujące pytania:

- 1. Czy działalność planowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego i jego dostawie - za wynagrodzeniem - opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić obrót detaliczny produktami leczniczymi zgodnie z art. 68 ust. 1 PrFarm?*
- 2. Czy działalność planowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego i jego dostawie - za wynagrodzeniem - opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w rozumieniu art. 68 ust. 3 PrFarm?*
- 3. Czy działalność podejmowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego i jego dostawie - za wynagrodzeniem - opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi zgodnie z art. 73a ust. 1 PrFarm?*
- 4. Czy działalność podejmowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego w aptece lub punkcie aptecznym bądź innej dopuszczonej Prawem farmaceutycznym placówce detalicznej opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić obrót hurtowy produktami leczniczymi zgodnie z art. 72 ust. 3 PrFarm?*

Pismem z dnia 2 września 2022 r. GIF w trybie art. 66 § 1 k.p.a. poinformował spółkę

, że nie jest organem właściwym do udzielenia interpretacji indywidualnej w odniesieniu do sformułowanych we wniosku z dnia 10 sierpnia 2022 r. pytań nr 1 i 2, i zawiadomił, że w tym zakresie należy wnieść odrębne podanie (wniosek) do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

Jednocześnie pismem z dnia 2 września 2022 r. GIF wezwał Wnioskodawcę do usunięcia braków wniosku poprzez:

- a) określenie relacji prawnej, w jakiej Wnioskodawca w opisanym stanie faktycznym (zdarzeniu przyszłym) występuje w odniesieniu do podmiotu posiadającego aplikację mobilną;
- b) określenie statusu prawnego asystentów w stosunku do Wnioskodawcy i ww. podmiotu
- c) powiązanie pytania nr 3 i 4 z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub

składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie,
- pod rygorem pozostawienia wniosku (w zakresie pytań nr 3 i 4) bez rozpatrzenia.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie w piśmie z dnia 14 września 2022 r. (data wpływu do organu 16 września 2022 r.) wyjaśniono:

a) relacja prawna, w jakiej wnioskodawca występuje w odniesieniu do podmiotu posiadającego aplikację mobilną w opisanym stanie faktycznym (zdarzeniu przyszłym);

Wnioskodawca w chwili obecnej planuje rozpoczęcie współpracy z podmiotem posiadającym zarówno aplikację mobilną, jak i webową w zakresie opisanym w stanie faktycznym dla przedstawianego zdarzenia przyszłego.

Współpraca ma się opierać na konstrukcji umowy o świadczenie usług, gdzie:

— jeśli stosunek prawny, jaki wnioskodawca zamierza zawiązać z podmiotem posiadającym aplikację webową i mobilną, powstanie, wnioskodawca będzie zobowiązany do świadczenia usług na rzecz użytkowników aplikacji poprzez te aplikacje, na zlecenie użytkowników, za pośrednictwem asystentów, z którymi wnioskodawca będzie również prawnie związany.

Umowa o świadczenie usług zawarta pomiędzy Spółką a podmiotem posiadającym aplikacje będzie określać warunki handlowe dotyczące przyjmowania przez wnioskodawcę od użytkowników zleceń do wykonania.

„Usługa” będzie definiowana przez strony umowy w następujący sposób: „świadczona przez asystenta usługa polegająca na zakupie wybranych produktów (w tym produktów leczniczych) w imieniu i na rzecz użytkownika aplikacji i dostawie tych produktów użytkownikowi aplikacji na adres przez niego wskazany, realizowana w oparciu o uprzednio udzielone przez użytkownika pełnomocnictwo, którego treść będzie dostępna dla asystenta w aplikacji mobilnej”. Usługa będzie ograniczona do terytorium Polski, do obszarów wskazanych przez strony w umowie.

— podmiot posiadający aplikację - jako podmiot zarządzający aplikacją - będzie zobowiązany do zapewnienia wnioskodawcy (i asystentom) dostępu do aplikacji w zakresie pozwalającym na kontakt pomiędzy użytkownikami a asystentami oraz do przyjmowania przez asystenta do realizacji usług w imieniu i na rzecz użytkownika.

W ramach przyjętego modelu biznesowego, Spółka będzie otrzymywać wynagrodzenie od użytkownika aplikacji w zamian za prawidłowo wykonaną usługę, zleconą przez Użytkownika.

b) status prawny asystentów w stosunku do wnioskodawcy i podmiotu posiadającego aplikację mobilną;

W ramach opisanego modelu współpracy asystenci 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 asystenci będą prowadzić w oparciu o odrębne regulacje prawne. Wnioskodawca będzie w pełni odpowiedzialny za działania asystentów jak za swoje własne działania. Wynagrodzenie asystentów będzie wypłacane bezpośrednio przez wnioskodawcę.

Asystentów nie będzie łączył żaden stosunek prawny z podmiotem posiadającym aplikację webową i mobilną.

W zakresie powiązania pytań nr 3 i 4 z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne w jego indywidualnej sprawie w piśmie z dnia 14 września 2022 r. wyjaśniono m.in., że (...) zgodnie z dyspozycją art. 73a ust. 5 PrFarm za wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa, a co za tym idzie mamy tutaj do czynienia z obowiązkiem świadczenia daniny publicznej (...), oraz że (...) stosownie do art. 74 ust. 1 PrFarm podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z kolei w ust. 6 przywołanego przepisu na przedsiębiorcę nałożono obowiązek uiszczenia opłaty za udzielenie przedmiotowego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Obowiązek ten ma charakter daniny publicznej (...).

W odniesieniu do pytań nr 3 i 4 Wnioskodawca przedstawił następujące stanowisko:

[Stanowisko Spółki w sprawie nr 3] W ocenie Spółki działalność planowana przez Spółkę nie wypełnia przesłanek ustawowych do uznania jej za pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi.

Zgodnie z art. 73a ust. 1 PrFarm: „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 nastęrcza 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 PrFarm [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz pod red. M. Kondrata, wyd. II, 2016, LEX online):

a. 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 asystent nie ma żadnej możliwości zakupu na rzecz i w imieniu pacjenta innego produktu leczniczego lub w innej cenie niż wskazany w pełnomocnictwie. Asystent na żadnym z etapów nie negocjuje zatem i nie ma możliwości jakiegokolwiek negocjacji warunków umowy sprzedaży na rzecz pacjenta;

b. samodzielne, niezależne działanie od stron właściwej, głównej umowy - Asystent nie kieruje się ściśle wytycznymi swojego zleceniodawcy i samodzielnie podejmuje decyzje, np. o zmianie leku na tańszy. W opisywanym zakresie zasady współpracy odbierają asystentowi jakąkolwiek niezależność. Asystent 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;

c. brak zależności, podporządkowania wobec podmiotu zlecającego pośredniczenie, np. brak powiązania kapitałowego lub osobowego z podmiotem uczestniczącym w obrocie, np. z apteką; Spółka (w tym asystenci) będzie podmiotem niezależnym, niepodporządkowanym organizacyjnie, kapitałowo lub osobowo aptece lub punktowi aptecznemu bądź pacjentowi;

d. 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;

e. 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.

(...) [Stanowisko Spółki w sprawie nr 4] W ocenie Spółki działalność planowana przez Spółkę nie wypełnia przesłanek ustawowych do uznania jej za obrót hurtowy produktami leczniczymi.

Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych [...], 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 (art. 72 ust. 3 PrFarm).

Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne (art. 72 ust. 1 PrFarm). Ponieważ prowadzenie hurtowni wymaga stosownego zezwolenia to znaczy, że każde z działań wymienionych w art. 72 ust. 3 PrFarm musi być objęte zezwoleniem. Zatem obrót hurtowy to zarówno ciąg wymienionych działań (zaopatrywanie się, przechowywanie, dostarczanie) jak i każde z tych działań odrębnie (wyr. NSA z 15.03.2017 r., II GSK 1504/15). (...)

W wyroku z dnia 9 stycznia 2013 r. VI SA/Wa 1988/12, CBOSA, WSA w Warszawie stwierdził, że „z obrotem hurtowym mamy do czynienia, gdy nabywcą produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych jest którykolwiek z podmiotów wymienionych w art. 72 ust. 3 prawa farmaceutycznego niezależnie od ilości nabytych produktów”. Obrotem hurtowym nie jest natomiast bezpośrednio zaopatrywanie ludności. Tym samym hurtownie farmaceutyczne nie są uprawnione do prowadzenia detalicznej sprzedaży produktów leczniczych. Czynności związane z obrotem detalicznym zarezerwowane są dla aptek (i innych podmiotów wymienionych w przepisach ustawy - Prawo farmaceutyczne).

W opisywanym stanie faktycznie nabywcą produktu leczniczego jest bezpośrednio pacjent, w imieniu którego i na którego rzecz asystent nabywa produkt leczniczy, a zatem osoba nabywcy wyłącza możliwość kwalifikacji działania Spółki jako hurtowego obrotu.

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 o wydanie

interpretacji indywidualnej zawiera także:

- 1) firmę przedsiębiorcy;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) adres do korespondencji, w przypadku gdy jest on inny niż adres siedziby albo adres zamieszkania przedsiębiorcy.

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 w zakresie należącym do właściwości GIF, spółka

wystąpiła o udzielenie interpretacji indywidualnej stanowiącej odpowiedź na następujące pytania:

Czy działalność podejmowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego i jego dostawie - za wynagrodzeniem - opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi zgodnie z art. 73a ust. 1 PrFarm?

Czy działalność podejmowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego w aptece lub punkcie aptecznym bądź innej dopuszczonej Prawem farmaceutycznym placówce detalicznej opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić obrót hurtowy produktami leczniczymi zgodnie z art. 72 ust. 3 PrFarm?

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 zaopatrzenia ludności (art. 72 ust. 3 u.p.f.).

Z uwagi na treść art. 73a ust. 5 u.p.f. (Za wpis do rejestru, o którym mowa w ust. 2, GIF pobiera opłatę w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa) oraz art. 74 ust. 6 u.p.f. (Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (...) pobierana jest opłata) stwierdzić należy, że z objętych rozpatrywanym wnioskiem przepisów wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej, co stanowi warunek sine qua non wydania interpretacji indywidualnej.

Po zapoznaniu się ze stanowiskiem spółki ... GIF wskazuje, że przedstawiona w ramach zdarzenia przyszłego działalność ww. podmiotu nie stanowi pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, ani obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Odnosnie co do pierwszej z powyżej wskazanych działalności stwierdzić należy, że w analizowanym zdarzeniu przyszłym działalność spółki ... nie polega (...) na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Powiązany stosunkiem prawnym z Wnioskodawcą 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 niego pełnomocnictwie.

Jak wyjaśniono we wniosku, Spółka (...) świadczy za pośrednictwem asystentów usługę polegającą na przyjmowaniu pełnomocnictw od użytkowników na zakup w imieniu i na rzecz użytkowników konkretnych produktów leczniczych wybranych przez nich w aplikacji oraz na dostawie tych produktów leczniczych pod adres wskazany przez użytkowników. Asystenci na podstawie pełnomocnictw nie są zobowiązani ani uprawnieni do jakichkolwiek negocjacji w przedmiocie nabywanego produktu leczniczego.

W odniesieniu zaś do pytania nr 4 GIF wyjaśnia, że z obrotem hurtowym w rozumieniu art. 72 ust. 3 u.p.f. są wszelkie działania polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych (...) 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 wskazał Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 9 stycznia 2013 r., sygn. akt VI SA/Wa 1988/12, z obrotem hurtowym mamy do czynienia, gdy nabywcą produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych jest którykolwiek z podmiotów wymienionych w tym przepisie niezależnie od ilości nabytych produktów.

W analizowanym stanie faktycznym nabywcą produktu leczniczego jest pacjent działający poprzez pełnomocnika. Jak wyjaśniono we wniosku (...) *pacjent wybiera w aplikacji osobę asystenta, któremu udziela pełnomocnictwa do zakupu w swoim imieniu i na swoją rzecz produktów po określonej cenie (...)*. Powyższe wyklucza kwalifikację usług świadczonych przez Wnioskodawcę jako obrotu hurtowego.

Wyjaśnić należy, że udzielona niniejszą decyzją interpretacja indywidualna odnosi się jedynie do zakresu objętego pytaniami nr 3 i 4, i abstrahuje m.in. od kwalifikacji prawnej działalności podmiotu trzeciego posiadającego aplikację mobilną i webową, z którym Wnioskodawca zamierza zawrzeć umowę o świadczenie usług. W związku z powyższym zastrzec należy dodatkowo, że zgodnie z art. 65 ust. 1 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w u.p.f.

Przedmiotowa interpretacja abstrahuje również od zagadnień objętych pytaniami nr 1 i 2, w zakresie których Wnioskodawca winien wnieść odrębne podanie do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, i o czym został już poinformowany pismem z dnia 2 września 2022 r.

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 2022 r., poz. 329, 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 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.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Wojciech Krajewski
Dyrektor Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1) :

2) aa