



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.31.2021.WF.2

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, dalej jako: u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., dalej jako: „k.p.a”) art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1997, dalej jako: „u.p.f.”) w związku z § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2008 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 1064),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 15 września 2021 r., uzupełnionego pismem z dnia 7 października 2021 r., wniesionego przez Sp. z o. o. z siedzibą w (KRS:), o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa w przedmiocie uruchomienia przez przedsiębiorcę komory przeładunkowej bez konieczności posiadania lub jednoczesnego uruchamiania hurtowni farmaceutycznej,

stwierdza, że stanowisko wnioskodawcy we wniosku z dnia 15 września 2021 r., uzupełnionym pismem z dnia 7 października 2021 r. jest nieprawidłowe.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 15 września 2021 r. (złożony za pośrednictwem poczty elektronicznej e-mail) uzupełnionym pismem z dnia 7 października 2021 r. (data wpływu do siedziby Głównego Inspektora Farmaceutycznego: 12 października 2021 r.), sp. o.o. z siedzibą w (KRS: (dalej: „Wnioskodawca”) wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej.

We wniosku z dnia 15 września 2021 r. wnioskodawca zwrócił się z pytaniem czy możliwe jest uruchomienie przez przedsiębiorcę komory przeładunkowej bez konieczności posiadania lub jednoczesnego uruchamiania hurtowni farmaceutycznej, jednocześnie wskazał, że jego zdaniem uruchomienie komory przeładunkowej bez konieczności posiadania lub jednoczesnego uruchamiania

hurtowni farmaceutycznej nie jest możliwe. Następnie pismem z dnia 7 października 2021 r. uzupełnił, zmodyfikował przedmiotowe stanowisko.

Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił zdarzenie przyszłe:

„Wnioskodawca planuje rozpocząć działalność typu cross-dock, polegającą na lotniczym transporcie produktów leczniczych w temperaturze kontrolowanej, która ma być wykonywana na zlecenie klientów Wnioskodawcy (transport drogowy od klienta -> konsolidacja przesyłek i przeladunek w siedzibie/magazynie Wnioskodawcy -> transport lotniczy do kraju przeznaczenia). Na żadnym etapie przedstawionego łańcucha dostaw Wnioskodawca nie będzie właścicielem towaru, nie będzie jego sprzedawcą, ani nie będzie prowadził działalności magazynowej w powyższym zakresie.”

Stanowisko Wnioskodawcy w sprawie jest następujące:

„Wnioskodawca, wskazuje, że nie będąc przedsiębiorcą prowadzącym hurtownię farmaceutyczną nie ma obowiązku uruchamiania komory przeladunkowej: Zgodnie z art. 76 ust. 3, ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 974) komora przeladunkowa stanowi element systemu transportowego hurtowni i może być zlokalizowana poza miejscem prowadzenia hurtowni. nie będąc hurtownią farmaceutyczną oraz świadcząc ogólnie dostępne usługi frachtu lotniczego i związanego z nimi transportu do/z portu lotniczego, nie podlega powyższemu obowiązkowi. Zgodnie z art. 76a ust.1. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 974) uruchomienie komory przeladunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, co nie znajduje odniesienia do biorąc pod uwagę stanowisko powyżej.”

Wnioskodawca jako przepis, z którego wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej wskazał na konieczność uiszczenia opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

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).

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.

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek sp. z o.o. z siedzibą w
spełnia ww. wymogi, określone w art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p.

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 związku z wezwaniem GIF z dnia 24 września 2021 r. 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 rozpatrywanej sprawie powyższy termin rozpoczął zatem bieg od dnia 12 października 2021 r. (data wpływu odpowiedzi na wezwanie organu).

Na wstępie należy zauważyć, iż jak wskazał Wnioskodawca w piśmie z dnia 7 października 2021 r. planuje on rozpocząć działalność typu cross-dock, polegającą na lotniczym transporcie produktów leczniczych w temperaturze kontrolowanej, która ma być wykonywana na zlecenie klientów Wnioskodawcy. Wnioskodawca wskazał również, iż a żadnym etapie przedstawionego łańcucha dostaw nie będzie właścicielem towaru, nie będzie jego sprzedawcą, ani nie będzie prowadził działalności magazynowej w powyższym zakresie.

Przechodząc do merytorycznego wyводу odnośnie zadanego w złożonym wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej pytania w pierwszej kolejności wskazać należy, iż zgodnie z art. 72 ust. 3 u.p.f. 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, 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.

Zakres terminu „obrot hurtowy” jest więc bardzo szeroki. Obejmuje także przechowywanie i transportowanie produktów leczniczych. Jednocześnie wyłączono spod zakresu definicji bezpośrednie zaopatrywanie ludności, z czego wynika a contrario, że w ten sposób należy rozumieć detaliczny obrót produktami leczniczymi, w odróżnieniu od obrotu hurtowego. Poza wąsko zakreślonymi wyjątkami każda czynność polegająca na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych, jak również wywóz i wwóz na oraz z terytorium RP wymaga uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Zezwolenia wymaga każda z tych czynności (a nie dopiero łączne wykonywanie ich wszystkich). Innymi słowy, wszelkie czynności, poprzez które dany podmiot prawnie lub faktycznie obraca produktem, są obrotem hurtowym i wymagają zezwolenia. W zakresie tych czynności mieści się np. przejście własności lub posiadania produktu leczniczego, zawarcie umowy komisji (przy czym wymóg uzyskania zezwolenia, jak się wydaje, odnosi się zarówno do komisanta, jak i komitenta), przechowywanie produktów na czująść rzecz itp. Jedynymi czynnościami, które pozostają z pewnością poza zakresem obrotu hurtowego (a więc można je wykonywać bez konieczności uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni), są wszelkiego rodzaju czynności marketingowe bądź konsultingowe związane z obrotem hurtowym (z zastrzeżeniem działalności pośrednika w obrocie, która również podlega reglamentacji prawnej). (komentarz Prawo Farmaceutyczne - Magdalena Krekora, Marek Świerczyński, Elżbieta Traple, Warszawa 2020, wyd. 3).

Podobnie stwierdza M. Szydło, iż obrotem produktami leczniczymi jest obrót cywilnoprawny, realizowany w drodze dokonywania czynności prawnych. Z. Więckowski zauważa jednak trafnie, że regulacja obrotu produktami leczniczymi PrFarm obejmuje wiele czynności faktycznych. Jako przykład podaje czynności związane z przechowywaniem leków, do których przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy nie nabywa prawa własności, a jedynie świadczy usługę magazynowania. Z definicji obrotu hurtowego (art. 72 ust. 3 PrFarm) wynika, że jest to również „działanie polegające na [...] przechowywaniu [...] produktów leczniczych [...] będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu [...]” (w zezwoleniu hurtowniczym jest to odrębna kategoria). W takim przypadku zatem nie dochodzi do przeniesienia własności produktu leczniczego. Według poglądu wyrażonego przez jednego z autorów tego rozdziału należy przez to rozumieć w szczególności każdą formę przeniesienia własności produktu leczniczego, także pod tytułem

nieodpłatnym (np. w drodze darowizny), jak również dokonywanie innych czynności bezpośrednio związanych z obrotem (dystrybucja, przechowywanie itp.).

A zatem, mając powyższe na uwadze, należy uznać, że szeroko rozumiany transport produktów leczniczych wchodzi w skład pojęcia obrotu hurtowego określonego w art. 72 ust. 3 u.p.f.

W tym miejscu należy ponadto zauważyć, iż obrót hurtowy produktami leczniczymi reguluje również Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2017 poz. 509 t.jedn.) (dalej: „DPD”) wydane na podstawie art. 79 u.p.f.

I tak zgodnie z pkt 7 DPD czynności objęte GDP mogą być zlecane podmiotom zewnętrznym w formie pisemnej umowy. Umowa określa procedury kontroli dotyczące zleconych czynności. Jeżeli zlecenie dotyczy czynności z zakresu obrotu hurtowego, zleceniobiorca jest obowiązany posiadać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Ponadto zgodnie z pkt 7.3. ppkt 1 DPD zleceniobiorca musi posiadać odpowiednie pomieszczenia, sprzęt, procedury, wiedzę i doświadczenie oraz personel, pozwalające na wykonywanie prac zleconych przez zleceniodawcę.

Należy mieć również na uwadze pkt 9.2. ppkt 11 DPD zgodnie z którym jeżeli transport wykonywany jest przez stronę trzecią, umowa z tym podmiotem obejmuje wymogi określone w rozdziale 7.

A zatem, mając na uwadze przepisy prawa farmaceutycznego oraz DPD należy uznać, że wszelkie czynności związane m.in. z dystrybucją produktów leczniczych mogą być realizowane wyłącznie przez podmioty posiadające zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 76 ust. 3 u.p.f. komora przeładunkowa stanowi element systemu transportowego hurtowni i może być zlokalizowana poza miejscem prowadzenia hurtowni. Do produktów leczniczych znajdujących się w komorach przeładunkowych należy dołączyć dokumentację transportową, w tym określającą czas dostawy tych produktów do komory.

Natomiast zgodnie z art. 76a ust. 1 u.p.f. uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Należy również zauważyć, iż w pomieszczeniach komory przeładunkowej przedsiębiorca może podejmować wyłącznie czynności związane z czasowym przechowaniem produktów leczniczych.

Do prowadzenia działalności polegającej na transporcie produktów leczniczych wymagane jest uzyskanie przez przedsiębiorcę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Z kolei uruchomienie przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną komory przeładunkowej

jest czynnością fakultatywną i nie jest konieczne do uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, tym samym w woli przedsiębiorcy jest złożenie wniosku o zmianę zezwolenia w związku z zamiarem uruchomienia komory przeładunkowej.

Mają na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na wniosek sp. z o.o. wydał interpretację indywidualną o treści, jak w sentencji.

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 2021 poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.
- 4) Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnie p.p.s.a.
- 5) Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. strona 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) Sp. z o. o.
- 2) Ad acta.