

Ponadto Wnioskodawca w treści ww. wniosku przedstawił stan faktyczny, własne stanowisko oraz jego uzasadnienie faktyczne i prawne.

Po dokonaniu analizy ww. wniosku z dn. 16.03.2022 r. o wydanie interpretacji przepisów prawa w zakresie przepisów ustawy P.f., GIF wezwał wnioskodawcę do uzupełnienia braków formalnych przedmiotowego wniosku w terminie 7 dni od otrzymania wezwania poprzez:

- 1) wskazanie numeru identyfikacji podatkowej (NIP) Wnioskodawcy;
- 2) wskazanie, jakich konkretnie przepisów prawa ma dotyczyć wnioski o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów prawa w zakresie nw. pytań:
 - a) Czy posiadająca magazyn hurtowni farmaceutycznej działający na terytorium Republiki Czeskiej na podstawie zezwolenia wydanego przez Státní ústav pro kontrolu léčiv może zaopatrywać w produkty lecznicze podmioty uprawnione do ich zakupu w tym: apteki, szpitale oraz hurtownie farmaceutyczne położone na terytorium Rzeczypospolitej Polski czy też powinna do czynności zaopatrywania uzyskać zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego?
 - b) Czy wobec braku nadanego przez GIF Id hurtowni, a potrzeby dokonywanej przez działające na terytorium Polski szpitale, inne hurtownie i apteki ogólnodostępne kwalifikacji dostawców może potwierdzać posiadane uprawnienia w drodze okazania zezwolenia wydanego przez SUKL wraz z tłumaczeniem przysięgłym?
 - przy jednoczesnym wykazaniu, iż ze wskazanych przepisów prawa objętych wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej wynika obowiązek świadczenia przez Wnioskodawcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie.

Ponadto GIF pouczył Wnioskodawcę, że zgodnie z art. 34 ust. 12 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców 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 wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie pismem z dn. 25.04.2022 r. (wpływ do tegoż urzędu w dn. 25.04.2022 r.) Wnioskodawca przedstawił stanowisko mające – w jego ocenie – stanowić uzupełnienie braków formalnych wniosku z dn. 16.03.2022 r.

W przedmiotowym wniosku – **odnośnie obydwu zagadnień objętych wnioskiem o udzielenie interpretacji indywidualnej** – przedsiębiorca przedstawił następujący stan faktyczny, zgodnie z którym „(...) obecnie Spółka działa na podstawie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (numer

zezwolenia: _____ zgodnie z którym siedziba właściciela zezwolenia, _____
a jednocześnie siedziba spółki znajduje się pod adresem: _____, zaś
miejsce magazynu hurtowni farmaceutycznej mieści się pod adresem:

_____. Jednocześnie Spółka posiada dla drugiego magazynu hurtowni położonego na terytorium
Republiki Czeskiej zezwolenie na hurtowy obrót lekami w zakresie magazynowania i transportu wydane
przez Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL) oraz posiada Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia
Działalności Hurtowej wypełniając obowiązki określone w Dobrej Praktyce Dystrybucji

W związku z tym, że aktualnie Spółka prowadzi działalność w zakresie hurtowni farmaceutycznej
w następujący sposób:

1. w zakresie czynności nabywania, przechowywania, zaopatrywania sprzedaży produktów leczniczych
na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
2. w zakresie czynności nabywania, przechowywania, zaopatrywania na terytorium Republiki Czeskiej
-Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności Hurtowej poddana jest reżimowi prawnemu
obowiązującemu na terytorium obu Państw.

Spółka zamierza ograniczyć działalność hurtowni farmaceutycznej na terytorium Rzeczypospolitej
Polski wyłącznie do czynności zaopatrywania i prowadzić czynności nabywania, przechowywania
z magazynu hurtowni położonej na terytorium Republiki Czeskiej, na podstawie wydanego przez SUKL
zezwolenia _____ r., którego kopię wraz z tłumaczeniem przysięgłym przedkładam
w załączeniu. Spółka w dniu _____ złożyła wniosek o zmianę zezwolenia
nr _____ poprzez ograniczenie tego zezwolenia do działalności w zakresie
zaopatrywania, wskazując jednocześnie w treści wniosku jak i w piśmie przewodnim, iż czynność ta nie
będzie czynnością pozorną tj. pozostającą w oderwaniu od miejsca magazynu hurtowni, bowiem
magazyn hurtowni Spółki znajduje się na terytorium Republiki Czeskiej, a Spółka uzyskała od
uprawnionego organu zezwolenie. Sprawa jest prowadzona pod sygnaturą _____

W dniu _____ roku Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał Spółkę do wyjaśnienia intencji
strony, wskazując jednocześnie, iż „zezwolenie wydawane przez Głównego Inspektora
Farmaceutycznego to zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (nie obrotu hurtowego).
Jest ono przypisane do właściwego lokalu i ma charakter miejscowy. Zgodnie z art. 76 ust.1 pkt 4 ustawy
z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne zezwolenie powinno zawierać miejsce prowadzenia
hurtowni farmaceutycznej” a w dalszej części pisma organ podkreślił, iż „Główny Inspektor
Farmaceutyczny nie posiada kompetencji do nadzorowania hurtowni farmaceutycznej znajdującej się
na terenie Republiki Czeskiej ani do wydawania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych,
które byłyby zlokalizowane poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

W ramach wniosku o udzielenie interpretacji indywidualnej Wnioskodawca przedstawił własne stanowisko w zakresie objętym analizowanym wnioskiem, zgodnie z którym:

Zagadnienie pierwsze

Zgodnie z art. 72 ust. 3 ustawy prawo farmaceutyczne „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”. Jednocześnie zgodnie z art. 72 ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne „obróć hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne”. Z kolei na podstawie art. 74 ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne „podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego”. W konsekwencji powołanych przepisów należy uznać, że Spółka dla w celu prowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalności gospodarczej w przedmiocie hurtowego obrotu lekami w zakresie czynności zaopatrywania z magazynu położonego w Republice Czeskiej powinna posiadać zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jednocześnie należy wskazać, iż wnioskujący o wydanie zezwolenia na hurtowy obrót lekami ma obowiązek, zgodnie z art. 75 ust. 1 pkt 3 ustawy prawo farmaceutyczne wskazać miejsce prowadzenia działalności. Zgodnie z utrwalonym dorobkiem judykatury miejscem prowadzenia działalności jest miejsce magazynu hurtowni. W przypadku Spółki miejscem prowadzenia działalności jest magazyn hurtowni położony na terytorium Republiki Czeskiej, dla którego odpowiedni organ (SUKL) wydał zezwolenie na hurtowy obrót lekami. jest spółką, w której całość udziałów posiada spółka

... W konsekwencji czego decyzja w przedmiocie warunków wykonywania działalności gospodarczej w przedmiocie hurtowego obrotu lekami winna być rozpatrywana z uwzględnieniem zasady swobód działalności gospodarczej Unii Europejskiej. W tym miejscu należy podkreślić, iż podstawową zasadą Unii Europejskiej jest swoboda przedsiębiorczości, która została wyrażona w art. 26 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej: „Unia przyjmuje środki w celu ustanowienia lub zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego zgodnie z odpowiednimi postanowieniami Traktatów. Rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym

jest zapewniony swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału, zgodnie z postanowieniami Traktatów”. Zgodnie z art. 50 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej „w celu urzeczywistnienia swobody przedsiębiorczości w odniesieniu do określonego rodzaju działalności Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, uchwalają dyrektywy” w celu zbliżania ustawodawstw państw członkowskich. W analizowanym stanie prawnym chodzi o dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz.UE.L 2001 Nr 311, str. 67, dalej jako dyrektywa: 2001/83/WE). Wprawdzie dyrektywy nie wiążą państw członkowskich wprost, niemniej zgodnie z art. 288 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dyrektywa wiąże każde państwo członkowskie, do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty. Obowiązek dokonania wykładni prawa krajowego zgodnej z prawem unijnym został ustanowiony poprzez utrwalone orzecznictwo TSUE (TSUE: z 5.09.2012 r. w sprawie C42/11, João Pedro Lopes Da Silva Jorge, pkt 53–56; z 24.01.2012 r. w sprawie C-282/10, Maribel Dominguez, pkt 24 i pkt 25; z 10.03.2011 r. w sprawie C-109/09, Deutsche Lufthansa AG, pkt 52–55). Organy państw członkowskich są zobowiązane w procesie stosowania prawa krajowego do dokonywania jego wykładni zgodnej z prawem unijnym. Obowiązek ten, dotyczący wszystkich norm prawnych składających się na krajowy porządek prawny, nie tylko aktów krajowych wydanych dla transpozycji przepisów unijnych, wynika z zasady lojalności oraz ma na celu zapewnienie skuteczności prawu UE. Mając na uwadze powyższe fakty prawne należy zwrócić uwagę, iż zgodnie z art. 77 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE: „państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, że dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlega obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych, podającego pomieszczenia znajdujące się na ich terytorium, w których obowiązuje to pozwolenie”. Jednocześnie art. 80 tiret 1 Dyrektywy 2001/83/WE: „w odniesieniu do dostaw produktów leczniczych dla farmaceutów lub osób posiadających pozwolenie lub osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych odbiorcom publicznym, Państwa Członkowskie nie nakładają jakiegokolwiek obowiązku na posiadającego pozwolenie na dystrybucję, które zostało przyznane przez inne Państwo Członkowskie, w szczególności zobowiązań z tytułu świadczenia usług użyteczności publicznej, bardziej dotkliwych niż obowiązki nakładane na osoby, w odniesieniu do których zostały przyznane uprawnienia do prowadzenia równoważnych działalności. Wyjątkiem od tej zasady jest uprawnienie do stosowania bardziej rygorystycznych wymagań przewidzianych w Państwach Członkowskich w odniesieniu do dystrybucji hurtowej: -substancji narkotycznych lub psychotropowych, w obrębie ich terytoriów, -produktów leczniczych pozyskiwanych z krwi, -immunologicznych produktów leczniczych, -farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych. W analizowanym przedmiocie należy zwrócić również uwagę na dorobek

judykatury oraz wyroki TSUE wskazujące, iż „państwo będące miejscem wykonywania usługi jest zobowiązane dopuścić do wykonywania tej działalności na swoim terytorium, o ile licencja państwa pochodzenia jest wydana na warunkach porównywalnych do jego własnych i podlega ono tam odpowiedniemu nadzorowi obejmującemu wszelkie czynności, które mogą być wykonywane w państwie przyjmującym”¹. Nie sposób bowiem pominąć, że zarówno warunki wydawania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jak i warunki wykonywania działalności w tym zakresie są zharmonizowane i co do zasady takie same we wszystkich państwach UE, co zapewniła implementacja dyrektywy 2001/83/WE. W konsekwencji czego państwo będące państwem wykonywania usługi (w tym przypadku chodzi o świadczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polski usług zaopatrywania) ma obowiązek kierując się zasadą wzajemnego uznania, dopuścić do wykonywania tej usługi na swoim terytorium na podstawie zezwolenia wydanego przez odpowiedni organ (zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydane przez SUKL). Mając na uwadze powyższe, zdaniem wnioskodawcy,

„... działając na podstawie zezwolenia wydanego przez SUKL jest uprawniona do zaopatrywania prowadzących działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polski aptek, szpitali oraz innych hurtowni farmaceutycznych bez konieczności spełnienia żadnych dodatkowych wymagań ani bez konieczności uzyskiwania dodatkowych zezwoleń, z wyłączeniem dystrybucji hurtowej: substancji narkotycznych lub psychotropowych, w obrębie ich terytoriów, produktów leczniczych pozyskiwanych z krwi, immunologicznych produktów leczniczych, farmaceutycznych preparatów promieniotwórczych na dystrybucję których musiałaby uzyskać dodatkowe zezwolenie na podstawie przepisów obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zagadnienie drugie

Związany materialnie zagadnieniem, niebędącym odrębnym wnioskiem, jest ustalenie sposobu kwalifikacji ... jako dostawcy w sytuacji, kiedy ... działając na podstawie zezwolenia wydanego przez SUKL nie posiada Id-hurtowni. Należy wskazać, iż zgodnie z rozdziałem 5 pkt p.2 ust. 2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2015 r. poz. 381 ze zm.): „jeżeli produkty lecznicze są nabywane od innego przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na dystrybucję hurtową, to przedsiębiorca, który je otrzymał, sprawdza, czy dostawca posiada zezwolenie i przestrzega GDP oraz czy produkty lecznicze pochodzą z legalnego łańcucha dostaw”. W konsekwencji czego ... może być kwalifikowana jako dostawca na podstawie zezwolenia wydanego przez SUKL wraz z jego tłumaczeniem dokonany przez tłumacza przysięgłego.”.

*

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, dokonał następującej analizy:

Na wstępie – odnośnie pierwszego z zagadnień objętych wnioskiem o udzielenie interpretacji indywidualnej – w ocenie GIF należało wskazać, iż w przedmiotowej sprawie mieliśmy do czynienia z nietypową sytuacją proceduralną, a mianowicie treść wniosku o udzielenie interpretacji indywidualnej (pytania) oraz treść stanowiska własnego przedsiębiorcy na pierwszy rzut oka wydawać by się mogły generalnie prawidłowe, jednakże gdy zestawia się je ze stanem faktycznym wskazanym przez Wnioskodawcę to okazuje się, iż **pytanie i stanowisko własne przedsiębiorcy (udzielone w konwencji odpowiedzi na pytanie) nie korespondują ze sobą**. Przy czym należy mieć na uwadze, iż co do zasady organ udzielający interpretacji indywidualnej jest „związany” przedstawionym w treści wniosku stanem faktycznym i stanowiskiem własnym przedsiębiorcy, a co za tym idzie powinien w treści wydanej interpretacji odnieść się *directe* do zagadnienia prawnego w granicach zakreślonych przez Wnioskodawcę.

W sytuacji kiedy Wnioskodawca w celu uzyskania interpretacji indywidualnej formułuje pytanie i przedstawia własne stanowisko (dotyczącego zezwolenia na hurtownię farmaceutyczną udzielanego przez czeski organ kompetentny), który nie koresponduje z opisem stanu faktycznego (dotyczącego zezwolenia na hurtownię farmaceutyczną udzielanego przez GIF), to już chociażby z tego powodu należało uznać, iż prezentowane stanowisko Wnioskodawcy jest nieprawidłowe.

Przy czym GIF – z najdalej posuniętej ostrożności – po dogłębnej analizie przedstawionego przez Wnioskodawcę stanu faktycznego GIF postanowił jako uzasadnienie uznania stanowiska Wnioskodawcy za nieprawidłowe – odnośnie pierwszego z zagadnień objętych wnioskiem o udzielenie interpretacji indywidualnej – wskazać dodatkowo, iż **nie można prowadzić działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej bez fizycznego dysponowania przez zezwoleniobiorcę lokalem hurtowni położonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i w tym zakresie nie jest możliwe zaaprobowanie wniosku o zmianę zezwolenia na hurtownię farmaceutyczną, w efekcie której w treści zezwolenia nie byłoby wskazany lokal hurtowni**.

Punktem wyjścia do dalszych rozważań powinno być wskazanie, iż zgodnie z dyspozycją art. 74 ust. 1 i ust. 2 ustawy P.f. podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jednocześnie w dyspozycji art. 76 ust. 1 ustawy P.f. przewidziano *in fine*, iż zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno:

- 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.

Przy czym nie budzi wątpliwości, iż ww. katalog elementów zezwolenia ma charakter katalogu enumeratywnego (zamkniętego).

Wreszcie w dyspozycji art. 77 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 37ap ust. 1 pkt 2 ustawy P.f. jako jeden z obowiązków ciążących na przedsiębiorcy podejmującym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej jest dysponowanie obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego i który to warunek powinien być następnie spełniany przez zezwoleniobiorcę w okresie obowiązywania przedmiotowego zezwolenia. Jest to zresztą skorelowane z jedną z przesłanek do cofnięcia zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, a mianowicie z fakultatywną przesłanką ustawową przewidzianą w dyspozycji art. 81 ust. 2 pkt 4 ustawy P.f.

Tym samym fundamentalne znaczenie ma fakt, iż w ocenie GIF **przedmiotem działalności regulowanej, objętej zezwoleniem z art. 74 ust. 1 i ust. 2 ustawy P.f., jest prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (zindywidualizowanej)**, co następuje poprzez dookreślenie miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej (rozumianego jako przedsiębiorstwo w sensie przedmiotowym), które musi być geograficznie i prawnie wyodrębnione (adres administracyjny obejmujący konkretną nieruchomość lub jej wydzieloną część) położone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, **a nie jak twierdzi Wnioskodawca jakoby przedmiotem działalności regulowanej, objętej zezwoleniem**

z art. 74 ust. 1 i ust. 2 ustawy P.f., miałyby być prowadzenie bliżej niedookreślonej „działalności hurtowej”.

Z powyższego stanowiska GIF wynika prosta konstatacja, iż przedstawiony przez Wnioskodawcę przyszły model prowadzenia działalności gospodarczej, zgodnie z którym *„Spółka zamierza ograniczyć działalność hurtowni farmaceutycznej na terytorium Rzeczypospolitej Polski wyłącznie do czynności zaopatrywania i prowadzić czynności nabywania, przechowywania z magazynu hurtowni położonej na terytorium Republiki Czeskiej, na podstawie wydanego przez SUKL zezwolenia z dnia _____”*, jest całkowicie sprzeczny z regulacjami ustawy P.f. dotyczącymi immamentnych zasad prowadzenia działalności regulowanej objętej zezwoleniem z art. 74 ust. 1 i ust. 2 ustawy P.f.

W ocenie GIF należy bowiem kategorycznie stwierdzić, iż **nie można prowadzić działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej bez fizycznego dysponowania przez zezwoleniobiorcę lokalem hurtowni położonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz prowadzenia działalności gospodarczej regulowanej w oparciu i przy wykorzystaniu lokalu innej hurtowni farmaceutycznej (nieruchomość lub jej wydzielona część wraz ze składnikami niematerialnymi i materialnymi mających służyć m.in. magazynowaniu, przechowywaniu, dystrybucji i transportowaniu produktów leczniczych), albowiem jest to sytuacja faktycznie i prawnie niedopuszczalna.**

Przy tym okolicznością irrelevantną dla zgodności z prawem planowanych działań Wnioskodawcy jest fakt prowadzenia przez tego samego przedsiębiorcę hurtowni farmaceutycznej, której lokal położony jest na terenie Republiki Czeskiej i działającej w oparciu zezwolenie udzielone przez czeski organ kompetentny.

W ocenie GIF na gruncie jednoznacznych regulacji ustawy P.f. **nie jest prawnie możliwa sytuacja, aby Wnioskodawca prowadził działalność w zakresie prowadzenia dwóch hurtowni farmaceutycznych (dwa przedsiębiorstwa w ujęciu przedmiotowym, które zostały utworzone i działające w dwóch porządkach prawnych – polskim i czeskim), tak naprawdę w oparciu o jeden lokal hurtowni farmaceutycznej, który miałby być zlokalizowany na terytorium Republiki Czeskiej, a więc niejako „pożyczany” na potrzeby prowadzenia działalności operacyjnej (np. fizyczne magazynowanie produktów leczniczych) przez polską hurtownię farmaceutyczną, która na terytorium Polski nie dysponowałaby w ogóle lokalem hurtowni. Regulacje ustawy P.f. nie przewidują w tym zakresie konstrukcji prawnej określanej jako „magazyn centralny” dla dwóch lub kilku hurtowni farmaceutycznych, albowiem zasadą jest, iż każda hurtownia farmaceutyczna dysponuje własnym lokalem.**

W tym zakresie przedstawiona przez Wnioskodawcę konstrukcja myślowa, zgodnie z którą „Spółka zamierza ograniczyć działalność hurtowni farmaceutycznej na terytorium Rzeczypospolitej Polski wyłącznie do czynności zaopatrywania i prowadzić czynności nabywania, przechowywania z magazynu hurtowni położonej na terytorium Republiki Czeskiej”, jest nieprawidłowa i wewnętrznie sprzeczna i świadczy o elementarnych deficytach w rozumieniu podstawowych zasad, na jakich możliwe jest prowadzenie w Polsce działalności regulowanej w zakresie hurtowni farmaceutycznej.

W ocenie GIF Wnioskodawca nie może bowiem dowolnie modyfikować według swojej woli regulacji prawa administracyjnego materialnego o charakterze bezwzględnie obowiązujących (w analizowanym przypadku przepisów Rozdziału VI Hurtownie farmaceutyczne ustawy P.f.), np. poprzez rezygnację z prowadzenia lokalu hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanego na terytorium Polski i będącego podstawnym elementem zezwolenia na prowadzenia działalności regulowanej, wydanym w formie decyzji administracyjnej.

Na koniec tej części rozważań zasadnym jest wskazać, iż w ocenie GIF wydaje się, iż Wnioskodawca myli w tym zakresie dwie odrębne kwestie, a mianowicie:

- kwestię zakresu uprawnień przysługujących Wnioskodawcy jako zezwoleniobiorcy działającego na podstawie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydanego przez czeski organ kompetentny – SUKL na terytorium Polski w zakresie dysponowania / braku dysponowania uprawnieniem do zaopatrywania prowadzących działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polski aptek, szpitali oraz innych hurtowni farmaceutycznych (co nie jest przedmiotem niniejszego wniosku o interpretację indywidualną)
- z kwestią, czy jest możliwe aby hurtownia farmaceutyczna, objęta zezwoleniem udzielonym przez GIF mogła funkcjonować bez dysponowania lokalem hurtowni zlokalizowanym na terytorium Polski, *de facto* na bazie lokalu innej hurtowni farmaceutycznej, który to lokal dodatkowo położony byłoby na terytorium Republiki Czeskiej.

Mając na uwadze powyższe należy podkreślić, iż przywoływana w tym zakresie przez Wnioskodawcę argumentacja, w tym wskazywane regulacje dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. oraz orzecznictwo TSUE dotyczą problematyki objętej pierwszym z ww. zagadnień, jednakowoż nie koresponduje ona z drugim ze wskazanych powyżej zagadnień, które zostało objęte pkt 1 sentencji niniejszej decyzji.

*

Z kolei w odniesieniu do drugiego – **odnośnie drugiego z zagadnień objętych wnioskiem o udzielenie interpretacji indywidualnej** – w ocenie GIF należało wskazać, iż brak było podstaw normatywnych do udzielenia przez organ interpretacji indywidualnej, albowiem Wnioskodawca nie wykazał związku

pomiędzy treścią swojego zapytania, a wystąpieniem na kanwie zarysowanego stanu faktycznego daniny publicznej, do której uiszczenia byłby zobligowany Wnioskodawca.

W tym miejscu odnotować należy, iż w piśmie z dn. 25.04.2022 r. Wnioskodawca wskazał, iż wnioś o „(...) wydanie interpretacji przepisu rozdziału 5 pkt p.2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. z 2015 r. poz. 381 ze zm.) w zw. z art. 71 ust. 1 w zw. z art. 72 ust. 1 i 6 ustawy prawo farmaceutyczne. Jednocześnie wnioskodawca wskazuje, iż zgodnie z art. 71 ust. 6 ustawy prawo farmaceutyczne i rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej należy wskazać, iż ze wskazanych przepisów prawa wynika obowiązek uiszczenia opłaty w wysokości 6 756 zł. Zgodnie z przepisami art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy o finansach publicznych opłata administracyjna jest daniną publiczną. W konsekwencji czego, jeżeli organ uzna, iż interpretacja przepisów w zakresie ww. pytania przedstawiona przez wnioskodawcę jest błędna, to Wnioskodawca będzie zobowiązany do uzyskania ID hurtowni nadanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego a tym samym uzyskania dodatkowego zezwolenia dla nowego miejsca magazynu hurtowni w Polsce poprzez co będzie zobowiązany do uiszczenia opłaty daniny publicznej a tym samym warunek wykazania związku pomiędzy przepisami prawa a obowiązkiem świadczenia przez Wnioskodawcę daniny publicznej został wykazany.”.

W powyższym kontekście w ocenie GIF zasadny jest wskazać, iż zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy – Prawo przedsiębiorców 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). Stosownie do art. 34 ust. 2 Pr. Przed. wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej może dotyczyć zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzeń przyszłych.

Mając na uwadze treść art. 34 ust. 1 Pr. Przed., organ po otrzymaniu wniosku powinien zbadać jego przedmiot. Przy czym w dyspozycji art. 34 ust. 1 Pr. Przed. 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,

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 następane p.p.s.a.

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

Otrzymuje:

1. **Wnioskodawca:**

reprezentowana przez pełnomocnika:

SCS

2. Ad acta