



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.024.20.2023.MA.1

### DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1, 5 i ust. 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.) w zw. art. 2 pkt 7a, art. 72 ust. 3, oraz 72 ust. 5 pkt 1a w zw. z art. 112 ust. 1 pkt 1, art. 115 ust. 1 pkt 5 i 5b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm., zwanej dalej „ustawą P.f.”), art. 104 § 1 oraz art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., zwanej dalej „k.p.a.”)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku, złożonego przez :

(KRS: , NIP: w piśmie z dnia 20.07.2023 r. (data wpływu do urzędu: 24.07.2023 r.), o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa, tj.: art. 2 pkt 7a, art. 72 ust. 3 oraz 72 ust. 5 pkt 1a ustawy P.f., dotyczących dopuszczalności modelu działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu przez Wnioskodawcę obrotu hurtowego produktami leczniczymi: wytwarzanymi poza terytorium UE oraz przeznaczonymi wyłącznie na eksport poza terytorium UE, co miałyby nastąpić poprzez potwierdzenie prawidłowości stanowiska przedstawionego przez Wnioskodawcę, tj.:

1. w przypadku przedstawionego przez Wnioskodawcę opisu zdarzenia przyszłego w ramach wariantu 1, w ramach którego przeniesienie własności produktu leczniczego wyłącznie przeznaczonego na eksport będzie następowało od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE, jak również fizyczna dostawa ww. produktu do hurtowni Wnioskodawcy będzie następowała z magazynu zlokalizowanego na terytorium UE, Wnioskodawca prezentuje stanowisko, iż: (i) brak jest konieczności uzyskiwania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import (Wnioskodawca nabywa produkt oraz jego własność od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE), (ii) Wnioskodawca jest uprawniony do obrotu produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, a w konsekwencji prowadzenie działalności w opisywanym modelu jest dopuszczalne w świetle obowiązujących przepisów prawa, w szczególności art. 72 ust. 3, ust. 5 pkt 1a oraz art. 2 ust. 7a ustawy P.f.

- w odniesieniu do powyższego stanowiska Wnioskodawcy organ stwierdza, iż jest ono nieprawidłowe;
2. w przypadku przedstawionego przez Wnioskodawcę opisu zdarzenia przyszłego w ramach wariantu 2, w ramach którego produkt leczniczy wyłącznie przeznaczony na eksport będzie podlegał wyłącznie tranzytowi przez terytorium Polski (a docelowo z jego ominięciem) i nie będzie przechowywany na żadnym jego etapie do hurtowni Wnioskodawcy, przy czym Wnioskodawca nabywał będzie własność produktów bezpośrednio od podmiotu z siedzibą na terytorium UE, Wnioskodawca prezentuje stanowisko, iż: (i) brak jest konieczności uzyskiwania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import (Wnioskodawca będzie nabywał produkt oraz jego własność od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE),
- w odniesieniu do powyższego stanowiska Wnioskodawcy organ stwierdza, iż jest ono prawidłowe.
3. w przypadku przedstawionego przez Wnioskodawcę opisu zdarzenia przyszłego w ramach wariantu 2, w ramach którego produkt leczniczy wyłącznie przeznaczony na eksport będzie podlegał wyłącznie tranzytowi przez terytorium Polski (a docelowo z jego ominięciem) i nie będzie przechowywany na żadnym jego etapie do hurtowni Wnioskodawcy, przy czym Wnioskodawca nabywał będzie własność produktów bezpośrednio od podmiotu z siedzibą na terytorium UE, Wnioskodawca prezentuje stanowisko, iż: (ii) Wnioskodawca jest uprawniony do organizacji tranzytu produktów przeznaczonych na eksport, a w konsekwencji prowadzenie działalności w opisywanym modelu jest dopuszczalne w świetle obowiązujących przepisów prawa;
- w odniesieniu do stanowiska Wnioskodawcy objętego pkt 3 niniejszej decyzji organ umarza postępowanie jako bezprzedmiotowe.

#### UZASADNIENIE

Pismem z dn. 16.03.2022 r. (wpływ do tutejszego urzędu w dn. 16.03.2022 r.)

wniosła o wydanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „GIF”, interpretacji indywidualnej dotyczącej dopuszczalności modelu działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu przez Wnioskodawcę obrotu hurtowego produktami leczniczymi: wytwarzanymi poza terytorium UE oraz przeznaczonymi wyłącznie na eksport poza terytorium UE; a w szczególności poprzez potwierdzenie braku konieczności posiadania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import Produktów oraz potwierdzenie możliwości obrotu hurtowego ww. kategorią produktów leczniczy wyłącznie przeznaczonymi na eksport w świetle: art. 72 ust. 3, art. 72 ust. 5 pkt 1a w zw. z art. 2 ust. 7a ustawy P.f.

Jako podstawę złożenia przedmiotowego wniosku Wnioskodawca wskazał na możliwość wystąpienia po jego stronie obowiązku świadczenia daniny publicznej, który miałby ewentualnie wynikać w niniejszej sprawie z art. 41 ust. 4 ustawy P.f., nakładającego obowiązek uiszczenia opłaty za udzielenie zezwolenia na import produktu leczniczego. Jednocześnie zauważyć należy, iż przedmiotowy wniosek został prawidłowo opłacony.

W przedmiotowym wniosku – odnośnie obydwu zagadnień objętych wnioskiem o udzielenie interpretacji indywidualnej – Wnioskodawca przedstawił następujący stan faktyczny, zgodnie z którym „(...) Wnioskodawca ma w planach uczestniczenie w obrocie Produktami tj. produktami leczniczymi:

- wytwarzanymi poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
- które to produkty przeznaczone są wyłącznie na rynek państwa trzeciego tj. innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej oraz państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przede wszystkim do Ukrainy (dalej jako: „Kraj trzeci”).

Wnioskodawca rozważa prowadzenie ww. aktywności w jednym z dwóch wariantów.

#### Wariant 1

Produkt leczniczy zostaje wytworzony przez podmiot z grupy kapitałowej Wnioskodawcy (na terytorium USA i zwolniony do obrotu z przeznaczeniem na rynek Kraju trzeciego. Produkt zostaje dostarczony do magazynu podmiotu działającego w imieniu i na rzecz innego podmiotu z grupy kapitałowej Wnioskodawcy zlokalizowanego w Polsce (na podstawie umowy podwykonawstwa. Magazyn podwykonawcy jest fizycznym miejscem sprowadzenia Produktu - Produkt z magazynu podwykonawcy będzie następnie transportowany do magazynu hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy, skąd nastąpi jego eksport na terytorium Kraju trzeciego (Ukrainy) do podmiotu uprawnionego zgodnie z lokalnym prawodawstwem. (...)

#### Wariant 2

Produkt leczniczy zostaje wytworzony przez podmiot z grupy kapitałowej Wnioskodawcy (na terytorium USA i zwolniony do obrotu z przeznaczeniem na rynek Kraju trzeciego. Docelowo Produkt będzie transportowany drogą lotniczą z terytorium USA na terytorium Kraju trzeciego, bezpośrednio do odbiorców końcowych. Ze względu na aktualnie trwającą wojnę w Ukrainie, a w konsekwencji brak możliwości zastosowania ww. rozwiązania Wnioskodawca rozważa alternatywną ścieżkę transportu obejmującą transport lotniczy Produktu na terytorium Polski (lotnisko),

*a następnie transport drogą lądową bezpośrednio do odbiorcy końcowego na Ukrainie (transyt). W zakresie własności Produkt najpierw nabędzie spółka irlandzka, a dopiero następnie Wnioskodawca. W omawianym wariantcie Produkt nie trafia do magazynu hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy tylko tranzytem zostaje dostarczony do Kraju trzeciego. (...)*

*Zdaniem Wnioskodawcy obydwie przedstawione powyżej warianty pozostają zgodne z obecnie obowiązującymi przepisami i brak jest przeciwwskazań do ich wdrożenia przez Wnioskodawcę, nie wymagają także uzyskania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import Produktów.*

*Zgodnie z art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, pod pojęciem obrotu hurtowego należy rozumieć wszelkie działania polegające na: zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, a także wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym - niezależnie od tego, czy produkty będące przedmiotem obrotu są własnością podmiotu wykonującego te czynności, czy innego uprawnionego podmiotu. Doktryna słusznie wskazuje, że jak wynika z katalogu czynności uznanych przez legislatora za obrót hurtowy, pojęcie to obejmuje charakterystyczne czynności faktyczne i prawne związane z nabyciem, a następnie zbyciem produktów leczniczych.*

*Wnioskodawca posiada zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, które obejmuje swoim zakresem produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i przeznaczone do eksportu. Wnioskodawca jest więc uprawniony zarówno do uzyskiwania własności, jak i fizycznego posiadania produktów pochodzących z krajów trzecich i przeznaczonych na rynek inny niż rynek UE, a także dalszego nimi obrotu.*

*Co więcej, odnośnie do przechowywania Produktów przeznaczonych wyłącznie na eksport w hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy, zastosowanie znajduje art. 72 ust. 5 pkt 1a Prawa farmaceutycznego, który dopuszcza możliwość prowadzenia przez hurtownię farmaceutyczną obrotu produktami leczniczymi zwolnionymi na eksport a nieposiadającymi pozwolenia wydanego w procedurze narodowej lub centralnej. Przepis ten należy interpretować jako zezwalający hurtowni farmaceutycznej na przechowywanie ww. produktów leczniczych otrzymanych od dostawcy, także jeżeli dostawa ma siedzibę zlokalizowaną w innym państwie UE. W konsekwencji, Wnioskodawca odbierając Produkt od spółki irlandzkiej jako ogniwo pośrednie nie wprowadza go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.*

Działalność Wnioskodawcy odpowiadać będzie także wymogom z pkt 5.9 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. (...)

... odpowiadać będzie za import Produktów na teren Unii Europejskiej w celu ich dalszej dostawy poza UE (w rozumieniu nabywania własności Produktów w ramach planowanego przepływu finansowego). Zezwolenie na import posiadane przez ww. podmiot nie obejmuje Produktów, bowiem zgodnie z informacjami uzyskanymi przez Wnioskodawcę od spółki irlandzkiej, tamtejszy organ nadzoru rynku farmaceutycznego (HPRA) uznał, że produkty importowane, ale przeznaczone wyłącznie na eksport nie wymagają zezwolenia na import (MIA). W ocenie Wnioskodawcy fakt ten przekłada się na brak konieczności uzyskania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import Produktów.

Wnioskodawca bowiem stoi na stanowisku, że zarówno w przypadku Wariantu 1, jak i Wariantu 2 nie jest konieczne wystąpienie przez Wnioskodawcę o zezwolenie na import produktów leczniczych, bowiem w żadnym z wariantów działania Wnioskodawcy nie wpiszą się w zakres czynności importu. Zgodnie z art. 2 ust. 7a ustawy Prawo farmaceutyczne, importem produktu leczniczego jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja. W obydwu analizowanych przypadkach Wnioskodawca będzie nabywał produkty lecznicze od podmiotu posiadającego swoją siedzibę na terytorium UE, w związku z czym niespełniona pozostaje przesłanka dot. kraju pochodzenia produktu leczniczego.

Na marginesie warto wskazać, że zgodnie opublikowanym w dniu 16.02.2022 r. proponowanym aneksem nr 21 Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie importu produktów leczniczych, produkty sprowadzane na terytorium UE a przeznaczone na eksport (i w żaden sposób niezwalniane do obrotu na terytorium UE) pozostają poza zakresem ww. regulacji, a więc de facto poza zakresem definicji importu. Zgodnie z odpowiedzią tut. Organu z dnia 31.03.2023 r. wytyczne zawarte w ww. Aneksie będą wdrożone rozporządzeniem Ministra Zdrowia zmieniającym rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania. Fakt ten dodatkowo potwierdza zasadność stanowiska przyjętego przez Wnioskodawcę.

#### Wariant 1 - podsumowanie stanowiska

W przypadku Wariantu 1, oprócz przeniesienia własności Produktu od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE, również fizyczna dostawa produktu do hurtowni Wnioskodawcy będzie następowała z magazynu zlokalizowanego na terytorium UE. Mając na uwadze powyższe: (i) brak jest konieczności uzyskiwania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import (Wnioskodawca nabywa produkt oraz jego

własność od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE), (ii) Wnioskodawca jest uprawniony do obrotu produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, a w konsekwencji prowadzenie działalności w opisywanym modelu jest dopuszczalne w świetle obowiązujących przepisów prawa, w szczególności art. 72 ust. 3, ust. 5 pkt 1a oraz art. 2 ust. 7a Prawa farmaceutycznego.

#### **Wariant 2 - podsumowanie stanowiska**

*W przypadku Wariantu 2 Produkt podlega wyłącznie tranzytowi przez terytorium Polski (a docelowo z jego pominięciem) i nie jest przechowywany na żadnym jego etapie do hurtowni Wnioskodawcy. Wnioskodawca nabywa natomiast własność produktów bezpośrednio od podmiotu z siedzibą na terytorium UE. W konsekwencji również w tym przypadku: (i) brak jest konieczności uzyskiwania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import (Wnioskodawca nabywa produkt oraz jego własność od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE), (ii) Wnioskodawca jest uprawniony do organizacji tranzytu Produktów przeznaczonych na eksport, a w konsekwencji prowadzenie działalności w opisywanym modelu jest dopuszczalne w świetle obowiązujących przepisów prawa.”*

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

W powyższym kontekście w ocenie GIF zasadny jest wskazać, iż zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy 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). Stosownie do art. 34 ust. 2 ustawy P.p. wnioski o wydanie interpretacji indywidualnej może dotyczyć zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzeń przyszłych.

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



w jego indywidualnej sprawie, z wyłączeniem przy tym interpretacji przepisów prawa podatkowego (art. 34 ust. 17 ustawy P.p.).

Wreszcie zgodnie z dyspozycją art. 34 ust. 16 ustawy P.p. do postępowań o wydanie interpretacji indywidualnej stosuje się przepisy k.p.a., chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej.

W pierwszej kolejności zasadnym jest wskazać, iż w ocenie GIF został spełniony warunek *sine qua non* do wydania interpretacji indywidualnej w zakresie zagadnień objętych pkt 1 i 2 sentencji niniejszej decyzji albowiem zgodzić się należy ze stanowiskiem Wnioskodawcy, iż zakres przedmiotowy analizowanej interpretacji indywidualnej jest powiązany z realną koniecznością poniesienia albo jej brakiem, ewentualnej daniny publicznej przez Wnioskodawcę z tytułu opłat za złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na import produktu leczniczego (art. 41 ust. 4 ustawy P.f.).

Natomiast odnośnie zagadnienia objętego pkt 3 sentencji niniejszej, decyzji w ocenie GIF podkreślenia wymaga, iż zgodnie z treścią 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.

Przenosząc powyższe założenia na analizowany stan faktyczny stwierdzić zatem należało, iż przedmiotem interpretacji indywidualnej nie mogło być wyjaśnianie zapisów posiadanego zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, albowiem nie sposób w tym zakresie powiązać tak sformułowanego wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej z jakąkolwiek daniną publiczną, co skutkowało umorzeniem postępowania administracyjnego w tym zakresie jako bezprzedmiotowego.

\*

Odnosząc się z kolei do kwestii *ad meritum* objętej zakresem interpretacji indywidualnej złożonej przez Wnioskodawcę, w ocenie GIF należało uznać, iż zaprezentowane przez Wnioskodawcę w dwóch wariantach stanowisko co do planowanych zdarzeń przyszłych jest nieprawidłowe w zakresie objętym wariantem 1 (pkt 1 sentencji decyzji) oraz prawidłowe częściowo w zakresie wariantu 2 (w pkt 2 sentencji decyzji).

Przedmiotowe stanowisko GIF oparte jest na obowiązującym brzmieniu relewantnych regulacji prawnych, a w szczególności definicji legalnej instytucji importu produktów leczniczych. Zgodnie bowiem z dyspozycją art. 2 pkt 7a ustawy P.f. importem produktu leczniczego jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja.

Tym samym w sytuacji kiedy w objętym wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej planowanych zdarzeniach przyszłych Wnioskodawca zamierza nabywać produkty lecznicze wyłącznie przeznaczone na eksport od podmiotu zlokalizowanego na terytorium Irlandii, to decydujące znaczenie będzie miał fakt, iż w pierwszym wariancie produkt ma zostać dostarczony do magazynu podmiotu działającego w imieniu I na rzecz innego podmiotu z grupy kapitałowej Wnioskodawcy zlokalizowanego w Polsce I na podstawie umowy podwykonawstwa, a następnie z magazynu podwykonawcy będzie transportowany do magazynu hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy. Tym samym będziemy mieli do czynienia z magazynowaniem sprowadzonego na terytorium RP z kraju trzeciego (USA) produktu leczniczego będącego zdarzeniem wpisującym się w jeden z elementów definicji pojęcia importu produktów leczniczych, co powinno implikować wystąpienie przez Wnioskodawcę – w przypadku chęci realizowania tego rodzaju działalności – o udzielenie na jego rzecz pozwolenia na import produktów leczniczych.

W przypadku z kolei planowanego zdarzenia przyszłego objętego pkt 2 sentencji niniejszej decyzji zgodzić należy się z Wnioskodawcą, iż z obiektywnych przyczyn nie mamy do czynienia „sprowadzaniem” produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz prowadzenie dalszego obrotu hurtowego, w sytuacji kiedy produkty lecznicze będą jedynie przedmiotem tranzytu przez Polskę lub z pominięciem jej terytorium, a co za tym idzie nie będą przedmiotem importu (w tym magazynowania w lokalu hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy).

W powyższym kontekście w ocenie GIF wskazać należy, iż w ramach definicji obrotu hurtowego produktami leczniczymi określonej w art. 72 ust. 3 ustawy P.f. ustawodawca określił desygnat tego pojęcia w sposób niezwykle szeroki i pojemny, wskazując mianowicie, iż 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.



W ocenie organu na kanwie niniejszej sprawy wymaga podkreślenia zatem fakt, iż definiując pojęcie obrotu hurtowego ustawodawca wprawdzie wprost wyposażył przedsiębiorców prowadzących działalność hurtową w możliwość prowadzenia eksportu produktów leczniczych, czego oczywistą konsekwencją jest uprawnienie do nabywania produktów leczniczych od innych uprawnionych podmiotów, które następnie staną się „przedmiotem” tegoż eksportu, jednakże równolegle zostały uregulowane kwestie dotyczące importu produktów leczniczych, a co za tym idzie regulacje te wzajemnie się uzupełniają i są ze sobą spójne. Z przedmiotową regulacją koresponduje brzemienne art. 72 ust. 5 pkt 1a ustawy P.f., w dyspozycji którego ustawodawca jednoznacznie przyznał hurtowniom farmaceutycznym dodatkowe uprawnienie, a mianowicie wskazał *expressis verbis* iż mogą one również prowadzić obrót hurtowy produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone art. 72 w ust. 3 ustawy P.f.

Reasumując, jak wskazano w sentencji niniejszej decyzji:

1. w przypadku przedstawionego przez Wnioskodawcę opisu zdarzenia przyszłego w ramach wariantu 1, w ramach którego przeniesienie własności produktu leczniczego wyłącznie przeznaczonego na eksport będzie następowało od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE, jak również fizyczna dostawa ww. produktu do hurtowni Wnioskodawcy będzie następowała z magazynu zlokalizowanego na terytorium UE, Wnioskodawca prezentuje stanowisko, iż: (i) brak jest konieczności uzyskiwania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import (Wnioskodawca nabywa produkt oraz jego własność od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE), (ii) Wnioskodawca jest uprawniony do obrotu produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, a w konsekwencji prowadzenie działalności w opisywanym modelu jest dopuszczalne w świetle obowiązujących przepisów prawa, w szczególności art. 72 ust. 3, ust. 5 pkt 1a oraz art. 2 ust. 7a ustawy P.f.
  - w odniesieniu do powyższego stanowiska Wnioskodawcy organ stwierdził, iż jest ono nieprawidłowe;
2. w przypadku przedstawionego przez Wnioskodawcę opisu zdarzenia przyszłego w ramach wariantu 2, w ramach którego produkt leczniczy wyłącznie przeznaczony na eksport będzie podlegał wyłącznie tranzytowi przez terytorium Polski (a docelowo z jego ominięciem) i nie będzie przechowywany na żadnym jego etapie do hurtowni Wnioskodawcy, przy czym Wnioskodawca nabywał będzie własność produktów bezpośrednio od podmiotu z siedzibą na terytorium UE, Wnioskodawca prezentuje stanowisko, iż: (i) brak jest konieczności uzyskiwania przez Wnioskodawcę zezwolenia na import (Wnioskodawca będzie nabywał produkt oraz jego własność od podmiotu zlokalizowanego na terytorium UE);

- w odniesieniu do powyższego stanowiska Wnioskodawcy organ stwierdził, iż jest ono prawidłowe.
3. w przypadku przedstawionego przez Wnioskodawcę opisu zdarzenia przyszłego w ramach wariantu 2, w ramach którego produkt leczniczy wyłącznie przeznaczony na eksport będzie podlegał wyłącznie tranzytowi przez terytorium Polski (a docelowo z jego ominięciem) i nie będzie przechowywany na żadnym jego etapie do hurtowni Wnioskodawcy, przy czym Wnioskodawca nabywał będzie własność produktów bezpośrednio od podmiotu z siedzibą na terytorium UE, Wnioskodawca prezentuje stanowisko, iż: (ii) Wnioskodawca jest uprawniony do organizacji tranzytu produktów przeznaczonych na eksport, a w konsekwencji prowadzenie działalności w opisywanym modelu jest dopuszczalne w świetle obowiązujących przepisów prawa;
- w odniesieniu do stanowiska Wnioskodawcy objętego pkt 3 niniejszej decyzji organ umarzył postępowanie jako bezprzedmiotowe, albowiem nie wiązało się ono z ewentualnym obowiązkiem poniesienia daniny publicznej.

Z uwagi na przedstawione okoliczności faktyczne i prawne, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął jak w sentencji decyzji.

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

**Pouczenie:**

1. Zgodnie z art. 129 § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a., strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.
2. W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, strona może zrzec się prawa do złożenia wniosku wobec Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna (art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a.).
3. W przypadku zrzeczenia się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na niniejszą decyzję, jako decyzję ostateczną i prawomocną, nie będzie przysługiwać skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego (art. 16 § 3 k.p.a.).

4. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.
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 2013 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 następnym p.p.s.a.

**Otrzymuje:**

**1. Wnioskodawca:**

**reprezentowana przez pełnomocnika:**

**2. Adacta**