



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.15.2022.AFR.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, z późn. zm., dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 i art. 105 § 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.), w zw. z art. 38 ust. 1 i 2, art. 39 ust. 1 i 2, art. 41 ust. 4, art. 41a ust. 1-3, art. 47a ust. 1 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm., dalej jako u.p.f.), art. 55<sup>1</sup> i art. 55<sup>2</sup> ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740, z późn. zm., dalej jako k.c.),

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 28 lutego 2022 r. (data wpływu 4 kwietnia 2022 r.), uzupełnionego pismem z dnia 26 kwietnia 2022 r. (data wpływu 2 maja 2022 r.), wniesionego przez przedsiębiorcę (nr NIP \_\_\_\_\_), o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na zawarte w nim pytania nr 1-6,

**I. Stwierdza, że stanowisko Wnioskodawcy w zakresie pytań nr 1-4, jest prawidłowe.**

**II. W części dotyczącej udzielenia interpretacji indywidualnej w zakresie pytań nr 5-6, umarza postępowanie jako bezprzedmiotowe.**

### UZASADNIENIE

W dniu 4 kwietnia 2022 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) wpłynął wniosek z dnia 28 lutego 2022 r. od przedsiębiorcy (dalej jako \_\_\_\_\_) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej. Wskazany wniosek został uzupełniony pismem z dnia 26 kwietnia 2022 r., w związku z wezwaniem GIF z dnia 14 kwietnia 2022 r. do usunięcia braków.

**Wnioskodawca we wniosku z dnia 28 lutego 2022 r. w następujący sposób przedstawił obecny stan faktyczny i zdarzenie przyszłe:**

(...) (dalej jako „...” lub „nabywca” lub „kupujący”) jest podmiotem działającym w branży farmaceutycznej i zajmuje się produkcją oraz dystrybucją produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety (dalej produkty lecznicze). ... nie posiada zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w rozumieniu art. 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (...). ... nie posiada także certyfikatu GMP.

(...) (dalej jako „...” lub „zbywca” lub „sprzedająca”) jest podmiotem działającym w branży farmaceutycznej. ... wytwarzał we własnym zakładzie produkcyjnym oraz wprowadzał do obrotu produkty lecznicze. ... posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych w rozumieniu art. 38 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (...) wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu ... r. (...). Zakresem zezwolenia jest wytwarzanie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi. ... posiada także certyfikat GMP z dnia ... r., który ważny jest do ... r.

W dniu ... r. ... i ... zawarły przedwstępną umowę sprzedaży nieruchomości i ruchomości ..., na mocy której ... zobowiązała się do zakupu, a do sprzedaży na rzecz ..., następujących składników majątku : dwóch nieruchomości zabudowanych, będących w użytkowaniu wieczystym , nieruchomości niezabudowanej, do której przysługuje prawo własności, oraz ruchomości, w skład których wchodzi m.in. maszyny produkcyjne, urządzenia inne niż produkcyjne, sprzęt biurowy, meble (dalej jako „zakład produkcyjny”). Za pomocą ww. składników majątku ... prowadził dotychczas działalność polegającą na wytwarzaniu produktów leczniczych.

... i ... zamierzają w terminie do dnia ... r. zawrzeć przyrzeczoną umowę sprzedaży ww. składników majątku .

Dodatkowo Strony zawarły także w dniu ... r. umowę przedwstępną sprzedaży know-how dla dwóch produktów leczniczych wytwarzanych uprzednio przez ... oraz znaków towarowych . Przedmiotem przedwstępnej umowy sprzedaży jest także nabycie przez ... dokumentacji związanej z wytwarzaniem produktów leczniczych (w umowie określone jako know-how zasad wytwarzania).

W przypadku zakupu przez ... wskazanych w umowach przedwstępnych składników majątku ... nie dojdzie jednakże do nabycia przez ... wszystkich jej składników majątku. Zaznaczyć bowiem należy, że ... nie zamierza nabyć know-how do innych produktów wytwarzanych uprzednio przez ... , oznaczenia indywidualizującego przedsiębiorstwo ,

tj. „”, wierzitelności oraz zobowiązań. Nadto  nie będzie wchodziła w prawa i obowiązki  wynikające z umów zawartych uprzednio przez .  nie będzie także przejmowała pracowników .

po nabyciu nieruchomości i ruchomości (zakład produkcyjny) od  zamierza przeprowadzić w nim prace adaptacyjne celem rozpoczęcia produkcji własnych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych, do których know-how zakupi od .  zamierza także zakupić dodatkowe maszyny.

W dalszej części wniosku  przywołała treść:

- art. 55<sup>1</sup> i art. 55<sup>2</sup> k.c.,
- art. 38 ust. 1 i 2 oraz art. 39 u.p.f.,
- art. 155 k.p.a.

**W związku z powyższym Wnioskodawca zwrócił się o wydanie interpretacji indywidualnej poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania (prezentowane wraz ze stanowiskiem Wnioskodawcy):**

1. Czy  jako przyszły nabywca wskazanych w stanie faktycznych składników majątku (ruchomości, nieruchomości, know-how, znaki towarowe) po zawarciu przyrzeczonej umowy sprzedaży nieruchomości oraz ruchomości  (zakład produkcyjny) z mocy prawa przejmie działalność Miejsca Wytwarzania, a tym samym po zawarciu umowy przyrzeczonej sprzedaży może złożyć wniosek o uzyskanie wpisu do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych, zgodnie z art. 41a ustawy - Prawo farmaceutyczne?

#### Stanowisko Wnioskodawcy

W ocenie  takie rozwiązanie nie jest dopuszczalne. W przedmiotowej sprawie nie mamy bowiem do czynienia z zastosowaniem art. 494 ustawy - Kodeks spółek handlowych, który przewiduje sukcesję uniwersalną praw i obowiązków w przypadku przejęcia jednej spółki przez drugą oraz w przypadku spółki nowo zawiązanej w związku z łączeniem się spółek. W przedmiotowej transakcji mamy bowiem do czynienia z zawarciem umowy sprzedaży przez , która działa jako  w rozumieniu wskazanym w ustawie  (...) oraz przez , która działa jako . Dodatkowo po zawarciu umów przyrzeczonych sprzedaży, nadal będzie podmiotem wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego.

2. Czy  z dniem zawarcia przyrzeczonej umowy sprzedaży nieruchomości oraz ruchomości  (zakład produkcyjny) oraz know-how, znaków towarowych, stanie się z mocy prawa podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, uzyskanego uprzednio przez , czy też musi wystąpić z nowym wnioskiem, na podstawie art. 39 ustawy - Prawo farmaceutyczne?

### Stanowisko Wnioskodawcy

Zezwolenie na wytwarzanie produktów jest decyzją administracyjną wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przejście praw i obowiązków wynikających z decyzji administracyjnej na nowy podmiot wymaga istnienia podstawy prawnej, która skutek taki przewiduje. Przede wszystkim podstawą do przejścia praw i obowiązków z decyzji administracyjnej mogą być przepisy prawa, które wskazują na tzw. sukcesję uniwersalną. Sukcesja uniwersalna następuje wskutek konkretnego stanu faktycznego, na który mogą składać się albo jedno zdarzenie (jak śmierć przy dziedziczeniu), albo zespół zdarzeń, którym przykładowo w przypadku łączenia się spółek jest wystąpienie dnia połączenia i rozwiązanie spółki przejmowanej. Z sukcesją (syngularną, a nie uniwersalną) mamy także do czynienia przy okazji zbywania przedsiębiorstwa lub zorganizowanej jego części. W spektrum zainteresowania w tym przypadku pozostają dwa przepisy kodeksu cywilnego art. 55<sup>1</sup> i 55<sup>2</sup>. Co jest przedmiotem sukcesji przy czynności prawnej mającej za przedmiot przedsiębiorstwo stanowi przepis art. 55<sup>2</sup> kodeksu cywilnego zawierający ogólną zasadę zbywania przedsiębiorstwa w całości takim, jakim ono jest faktycznie i prawnie w chwili zawierania umowy z nabywcą. Przepis ten stanowi, że „Czynność prawna mająca za przedmiot przedsiębiorstwo obejmuje wszystko, co wchodzi w skład przedsiębiorstwa, chyba że co innego wynika z treści czynności prawnej albo z przepisów szczególnych”. Orzecznictwo sądów administracyjnych oraz doktryna zwracają jednakże uwagę na brak możliwości przeniesienia praw i obowiązków publicznoprawnych na podstawie czynności prawnej mającej za przedmiot przedsiębiorstwo albo jego zorganizowaną część. Wskazuje na to chociażby Naczelny Sąd Administracyjny. Sąd wskazał, że: „(...) zasady ogólnej nieprzenoszalności (sukcesji) w prawie publicznym uprawnień wynikających z zezwoleń nie podważa unormowanie z art. 55<sup>2</sup> k.c. (...) Jeżeli bowiem ustawodawca dopuszcza tego rodzaju sukcesję, to wprowadza w tym celu odpowiednią normę kompetencyjną, tak jak stanowi o tym unormowanie z art. 53 ust. 6 ustawy z dnia 21 kwietnia 2001 r. o odpadach. NSA zanegował automatyczne przejście, na mocy czynności cywilnoprawnej, praw i obowiązków publicznoprawnych, a jednocześnie potwierdził obowiązywanie zasady braku sukcesji w odniesieniu do praw i obowiązków publicznoprawnych, (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 5 kwietnia 2011 r., sygnatura akt: II OSK 654/10 (...)).

Z wyżej zaprezentowanych powodów należy zatem przyjąć, że na podstawie czynności cywilnoprawnej, jaką jest umowa przyrzeczona sprzedaży nieruchomości, ruchomości, know-how, znaków towarowych, nie stanie się z mocy prawa podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, uzyskanego uprzednio przez . Dodatkowo wskazać należy, że skutku takiego nie przewidują także przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne. będzie zatem zobowiązana do złożenia wniosku o wydanie Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, na podstawie art. 39 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

3. Czy z dniem zawarcia przyrzeczonej umowy sprzedaży nieruchomości oraz ruchomości (zakład produkcyjny) oraz know-how, znaków towarowych, stanie się z mocy prawa posiadaczem certyfikatu GMP, uzyskanego uprzednio przez ?

#### Stanowisko Wnioskodawcy

W celu uzyskania certyfikatu GMP wytwórca lub importer produktu leczniczego może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przeprowadzenie inspekcji w zakresie sprawdzenia spełniania wymogów GMP. Inspekcja ta jest przeprowadzana zarówno na terytorium RP, jak i w krajach trzecich. Jeżeli w trakcie inspekcji zostanie potwierdzone spełnianie przez wytwórcę lub importera wymogów GMP, Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 90 dni wydaje certyfikat GMP oraz wprowadza informację o wydaniu certyfikatu do europejskiej bazy danych EudraGMDP. Jeżeli natomiast inspekcja wykaże brak spełniania wymogów GMP, GIF cofa certyfikat i wprowadza o tym informację do EudraGMDP, oczywiście jeśli wnioskodawca posiada już certyfikat.

Przepisy prawa (w szczególności k.p.a.) nie przewidują przejścia z mocy prawa certyfikatu GMP (zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania) z jednego podmiotu na inny podmiot, a tym samym wskazać należy, że jeżeli będzie chciała uzyskać zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP), będzie musiała wystąpić z wnioskiem o sprawdzenie spełnienia wymogów GMP, w trybie art. 47a ustawy - Prawo farmaceutyczne.

4. Czy w przypadku przyjęcia, że nabycie przez składników majątku (ruchomości, nieruchomości, know-how, znaki towarowe), stanowi nabycie zorganizowanej części przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55<sup>1</sup> k.c. to czy z uwagi na powyższe, z dniem zawarcia wszystkich umów przyrzeczonych sprzedaży stanie się z mocy prawa podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz posiadaczem certyfikatu GMP?

#### Stanowisko Wnioskodawcy

Z sukcesją (syngularną, a nie uniwersalną) mamy do czynienia przy okazji zbywania przedsiębiorstwa lub zorganizowanej jego części. W spektrum zainteresowania w tym przypadku pozostają dwa przepisy kodeksu cywilnego art. 55<sup>1</sup> i 55<sup>2</sup>. Co jest przedmiotem sukcesji przy czynności prawnej mającej za przedmiot przedsiębiorstwo stanowi przepis art. 55<sup>2</sup> kodeksu cywilnego zawierający ogólną zasadę zbywania przedsiębiorstwa w całości takim, jakim ono jest faktycznie i prawnie w chwili zawierania umowy z nabywcą. Przepis ten stanowi, że „Czynność prawna mająca za przedmiot przedsiębiorstwo obejmuje wszystko, co wchodzi w skład przedsiębiorstwa, chyba że co innego wynika z treści czynności prawnej albo z przepisów szczególnych”.

W orzecznictwie i doktrynie prawa wskazuje się, że nabycie przedsiębiorstwa lub jego zorganizowanej

części, na podstawie art. 55<sup>1</sup> i 55<sup>2</sup> k.c., nie powoduje przejścia na nabywcę praw i obowiązków wynikających z decyzji administracyjnych. Wskazać należy chociażby na wyrok WSA z Łodzi z dnia 17.01.2019 r., w którym sąd wskazał, że:

„Sąd podziela wyrażony przez organy pogląd, że koncesje, zezwolenia i licencje, o których mowa w art. 55<sup>1</sup> pkt 5 k.c. są to uprawnienia przyznawane decyzją administracyjną po spełnieniu warunków prawnych przewidzianych przepisami prawa publicznego. Nie są one związane ze stosunkami cywilnoprawnymi i wątpliwe jest ich włączanie do przedsiębiorstwa, a zatem liczenie się z tym, że w razie zbycia całego przedsiębiorstwa na podstawie art. 55<sup>2</sup> k.c. obejmuje ono także uprawnienia publicznoprawne, indywidualnie przyznane do wykonywania określonej działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę. Ogólnej zasady nieprzenoszalności na gruncie prawa publicznego uprawnień wynikających z koncesji, zezwoleń i licencji nie podważa przepis art. 55<sup>2</sup> k.c., który wprowadza zasadę, iż czynność prawna mająca za przedmiot przedsiębiorstwo obejmuje wszystko, co wchodzi w skład przedsiębiorstwa, chyba że co innego wynika z treści czynności prawnej albo z przepisów szczególnych”.

Z uwagi na powyższe w ocenie Wnioskodawcy nawet zawarcie umowy zbycia przedsiębiorstwa albo zorganizowanej części przedsiębiorstwa nie wywarłoby skutku w postaci przejścia z mocy prawa z [ ] na [ ] Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych. [ ] chcąc uzyskać takie zezwolenie zobowiązana jest wystąpić do GIF z odpowiednim wnioskiem.

5. Czy w przypadku uznania przez Organ, że [ ] nie stanie się podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, uzyskanego uprzednio przez [ ], a tym samym będzie musiała wystąpić z nowym wnioskiem, na podstawie art. 39 ustawy - Prawo farmaceutyczne, to czy po dniu zawarcia przez [ ] oraz [ ] umowy przyrzeczonej sprzedaży składników majątku [ ], z uwagi na przejęcie przez [ ] dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności (w szczególności dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości), [ ] będzie uprawniona, do momentu wprowadzenia zmian odzwierciedlających fakt, że [ ] jest podmiotem prowadzącym działalność w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, do posługiwania się przedmiotową dokumentacją, bez konieczności dokonania zmian odzwierciedlających fakt, że podmiotem prowadzącym działalność w ramach Miejsca Wytwarzania jest [ ], a wystarczającym będzie przyjęcie przez [ ] ogólnego dokumentu/instrukcji, który wykazywać będzie, że w każdym przypadku, gdy w dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności (w szczególności w dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości) mowa jest o [ ], należy przez to rozumieć [ ], a tym samym czy tego typu działanie będzie zgodne z prawem?

#### Stanowisko Wnioskodawcy

W ocenie Wnioskodawcy powyższe rozwiązanie jest zgodne z prawem. Żadne przepisy prawa nie

*sprzeciwiają się wprowadzeniu zmian w dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności w pierwszej kolejności we wskazany sposób, a następnie dokonywaniu sukcesywnych zmian w treści poszczególnych dokumentów składających się na dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności.*

6. Czy w przypadku przyjęcia przez Organ, że nie dochodzi do sukcesji praw i obowiązków z decyzji administracyjnej - Zezwolenia na Wytwarzanie z \_\_\_\_\_ na \_\_\_\_\_, po zawarciu przyrzecznej umowy sprzedaży składników majątku \_\_\_\_\_ (zakład produkcyjny) dopuszczalne i zgodne z prawem będzie złożenie przez \_\_\_\_\_ wniosku o wydanie Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wskazanie jako miejsca wytwarzania tego samego miejsca, które jest wskazane w Zezwoleniu na wytwarzanie produktów leczniczych uzyskanym przez \_\_\_\_\_ (dwa podmioty będą miały wskazany ten sam adres), przy założeniu, że \_\_\_\_\_ do momentu uzyskania przez \_\_\_\_\_ Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych będzie wytwórcą produktów leczniczych, a \_\_\_\_\_ podmiotem odpowiedzialnym w stosunku do tych produktów leczniczych, a strony zawrą stosowną umowę najmu miejsca wytwarzania (pomieszczenia, maszyny) umowę jakościową oraz umowę handlową?

#### Stanowisko Wnioskodawcy

*W ocenie Wnioskodawcy takie stanowisko jest dopuszczalne. Żadne przepisy prawa nie zabraniają, aby dwa różne podmioty miały wskazane jako miejsce wytwarzania ten sam adres.*

W uzupełnieniu wniosku z dnia 28 lutego 2022 r., w piśmie z dnia 26 kwietnia 2022 r. \_\_\_\_\_ m.in. uszczegółowiła zagadnienie przedstawione w pytaniach nr 5 i 6.

#### **PYTANIE 5**

*Odnosząc się do stanu faktycznego oraz stanowiska zaprezentowanego w pytaniu numer 5 Wnioskodawca doprecyzowuje, że w stanie faktycznym chodzi o możliwość postępowania się przez Wnioskodawcę nabytą od \_\_\_\_\_ Dokumentacją Główną Miejsca Wytwarzania oraz dokonanie wyłącznie zmiany w tejże dokumentacji polegającej na zastąpieniu w każdym dokumencie/instrukcji nazwy \_\_\_\_\_, nazwą firmy Wnioskodawcy. W ocenie Wnioskodawcy tego typu działanie jest dopuszczalne prawem pod warunkiem, że Wnioskodawca będzie prowadził działalność w zakresie wytwarzania produktów leczniczych w dotychczasowym zakresie. W przypadku rozszerzenia tej działalności lub/i jej modyfikacji konieczne będzie wprowadzenie zmian w tejże dokumentacji. Innymi słowy Wnioskodawca chciałby wiedzieć, czy może wykorzystać dotychczasową Dokumentację Główną Miejsca Wytwarzania, przy założeniu przejęcia całego zakładu produkcyjnego, ze zmianami odzwierciedlającymi nową nazwę wytwórcy, czy też działanie to nie jest prawnie dopuszczalne.*

*Z uwagi na okoliczność, że do wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów*

leczniczych koniecznym jest załączenie Dokumentacji Głównej Miejsca Wytwarzania, a wniosek ten podlega opłacie jak wskazano w wcześniejszej części pisma (...), pytanie nr 5 jest powiązane z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej, którą w przedmiotowej sprawie jest opłata od wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.

#### PYTANIE 6

Odnośząc się do pytania nr 6 Wnioskodawca chciałby uzyskać potwierdzenie, czy dwa podmioty - Wnioskodawca oraz ..... mogą posiadać to samo miejsce wytwarzania produktów leczniczych. W przypadku bowiem przyjęcia, że Wnioskodawca nie przejmuje zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydanego na ..... i musi wystąpić z nowym wnioskiem, będzie miała miejsce sytuacja, w której dwa podmioty, tj. Wnioskodawca oraz ..... będą miały wskazane w zezwoleniu na wytwarzanie oraz w Dokumentacji Głównej Miejsca Wytwarzania to samo miejsce wytwarzania produktów leczniczych.

Wskazać ponadto należy, że we wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego trzeba także podać miejsce wytwarzania produktu leczniczego i Wnioskodawca wskaże to samo miejsce, które aktualnie widnieje w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydanym dla .....

Zdaniem Wnioskodawcy nie ma przeszkód prawnych i faktycznych aby dwa podmioty - Wnioskodawca oraz ..... miały wskazane w zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz w Dokumentacji Głównej Miejsca Wytwarzania to samo miejsce (adres). Obydwa podmioty nie będą bowiem w tym samym czasie wytwarzały produktów leczniczych, a docelowo jedynie Wnioskodawca będzie wytwarzał produkty lecznicze w zakładzie produkcyjnym.

Z uwagi na okoliczność, że wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych podlega opłacie jak wskazano w wcześniejszej części pisma (...), pytanie nr 6 jest powiązane z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej, którą w przedmiotowej sprawie jest opłata od wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych.

**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 wniosek 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.).

W związku z wezwaniem GIF z dnia 14 kwietnia 2022 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 2 maja 2022 r. (data wpływu odpowiedzi na ww. wezwanie do usunięcia braków).

W rozpatrywanej sprawie wystąpiła do GIF o wydanie interpretacji indywidualnej poprzez udzielenie odpowiedzi na 6 sformułowanych we wniosku z dnia 28 lutego 2022 r. pytań. Wniosek został prawidłowo opłacony.

Powyższe pytania wiążą się z faktem sprzedaży przedsiębiorstwa, które obejmuje zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego/zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, bądź sprzedaży określonych składników materialnych i niematerialnych związanych z tym zezwoleniem/zaświadczeniem, oraz dotyczą zagadnienia ewentualnych zmian podmiotowych, jakie na skutek ww. czynności prawnej mogłyby mieć miejsce po stronie posiadaczy tych dokumentów.

Zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 u.p.f., podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest GIF.

Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa (art. 41 ust. 4 u.p.f.).

Ponadto wytwórca lub importer produktów leczniczych może wystąpić do GIF z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Inspekcja ta jest przeprowadzana na koszt wytwórcy lub importera produktów leczniczych, ubiegających się o wydanie zaświadczenia (art. 47a ust. 1 i 6 u.p.f.).

Przypomnieć należy, że przedmiotem interpretacji indywidualnej jest wyjaśnienie co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę m.in. daniny publicznej.

Z uwagi na powyższe GIF przyjmuje wyjaśnienia Wnioskodawcy zawarte w piśmie z dnia 26 kwietnia 2022 r., że uzasadnieniem wydania interpretacji indywidualnej w rozpatrywanej sprawie w zakresie pytań 1-4 jest obowiązek uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych bądź konieczność poniesienia kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji, o której mowa w art. 47a ust. 1 u.p.f.

Mając na uwadze pytania nr 1-4 należy wskazać, że na podstawie art. 55<sup>1</sup> k.c., przedsiębiorstwo jest zorganizowanym zespołem składników niematerialnych i materialnych przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej. Obejmuje ono w szczególności (pkt 5) koncesje, licencje i zezwolenia.

Czynność prawna mająca za przedmiot przedsiębiorstwo obejmuje wszystko, co wchodzi w skład przedsiębiorstwa, chyba że co innego wynika z treści czynności prawnej albo z przepisów szczególnych (art. 55<sup>2</sup> k.c.).

W prawie administracyjnym powszechnie uznawana jest zasada nieprzenoszalności (sukcesji) uprawnień wynikających z zezwoleń objętych decyzjami administracyjnymi. Co do zasady przyjmuje się nawet, że brak regulacji przewidującej taką możliwość jest równoznaczny z jej zakazem. Uzasadnienie powyższego stanowiska znajduje swoje oparcie w fakcie, że zezwolenie, koncesja, czy licencja, jest decyzją administracyjną stanowiącą akt publicznoprawny, którego przedmiotem jest udzielenie uprawnień publicznoprawnych, regulowanych przepisami prawa publicznego, ukierunkowanymi na ochronę interesu publicznego. Ochrona interesu publicznego tkwi więc u podstaw zasady nieprzenoszalności uprawnień wynikających z tych aktów. Zezwolenie jako władczy akt administracyjny, umożliwiający prowadzenie określonej działalności gospodarczej, jest ściśle związane z podmiotem, na rzecz którego zostało wydane i stanowi szczególny rodzaj uprawnienia, który nie

może zostać przyznany wszystkim podmiotom, uczestnikom obrotu gospodarczego (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 5 kwietnia 2011 r., sygn. akt II OSK 654/10).

Ogólnej zasadzie nieprzenoszalności, na gruncie prawa publicznego, uprawnień wynikających z koncesji, zezwoleń i licencji, nie przeczy art. 55<sup>2</sup> k.c. Przepis ten wprowadzając zasadę, że czynność prawna mająca za przedmiot przedsiębiorstwo obejmuje wszystko, co wchodzi w skład przedsiębiorstwa, zastrzega jednocześnie, że nie ma ona zastosowania, gdy co innego wynika z treści tej czynności prawnej albo z przepisów szczególnych. Jeżeli bowiem ustawodawca dopuszcza tego rodzaju sukcesję, to wprowadza w tym celu odpowiednie uregulowanie (por. wyroki Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 20 lutego 2007 r., sygn. akt II OSK 350/06 i z dnia 5 kwietnia 2011 r., sygn. akt II OSK 654/10).

Przepisy rozdziału 3 u.p.f. („Wytwarzanie i import produktów leczniczych”) nie zawierają regulacji umożliwiającej przeniesienie praw i obowiązków publicznoprawnych wynikających z zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego na podstawie czynności prawnej umowy sprzedaży określonych składników materialnych i niematerialnych związanych z przedmiotowym zezwoleniem.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt rozpatrywanej sprawy należy zatem stwierdzić, że ani sprzedaż przedsiębiorstwa, które obejmuje zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, ani sprzedaż określonych składników materialnych i niematerialnych związanych z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, nie powoduje przejścia tego aktu administracyjnego na kupującego. Kupujący w związku z przedmiotową czynnością prawną nie staje się z mocy prawa podmiotem wskazanego zezwolenia. Ergo, jak każdy inny profesjonalny uczestnik obrotu podlega unormowaniu z art. 38 ust. 1 u.p.f., i zobligowany jest do wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 39 ust. 1 u.p.f.

Zatem stanowisko Wnioskodawcy w zakresie pytania nr 2, tj. (...) *należy zatem przyjąć, że na podstawie czynności cywilnoprawnej jaką jest umowa przyrzeczona sprzedaży nieruchomości, ruchomości, know-how, znaków towarowych* nie stanie się z mocy prawa podmiotem Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, uzyskanego uprzednio przez (...). (...) *będzie zatem zobowiązana do złożenia wniosku o wydanie Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, na podstawie art. 39 ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz pytania nr 4, tj. (...) w ocenie Wnioskodawcy nawet zawarcie umowy zbycia przedsiębiorstwa albo zorganizowanej części przedsiębiorstwa nie wywarłoby skutku w postaci przejścia z mocy prawa z (...) na (...) Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych. (...) chcąc uzyskać takie zezwolenie zobowiązana jest wystąpić do GIF z odpowiednim wnioskiem, jest prawidłowe.*

Bez uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, kupujący, o którym mowa powyżej, nie zostanie wpisany do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych, albowiem w przedmiotowym rejestrze są przetwarzane dane w postaci m.in. nazwy (firmy), adresu oraz numeru identyfikacji podatkowej (NIP) wytwórcy lub importera produktów leczniczych, a więc dane podmiotów, które legitymują się zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Stanowisko Wnioskodawcy w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 1 też jest więc prawidłowe. Skoro kupujący w skutek zawarcia omawianej umowy sprzedaży nie staje się z mocy prawa podmiotem zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, nie może on zostać wpisany do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych przed uzyskaniem zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

W analizowanym stanie faktycznym sprzedaż przedsiębiorstwa, które obejmuje zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, czy też sprzedaż określonych składników materialnych i niematerialnych związanych z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, nie powoduje również skutku, że kupujący staje się z mocy prawa posiadaczem zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, które przed wspomnianą czynnością prawną zostało uzyskane przez sprzedawcę (pytanie nr 3 i 4).

Zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, to jednocześnie zaświadczenie, o którym mowa w art. 217 § 1 k.p.a.

Zaświadczenie to wydaje się m.in. wytwórcy, który złożył wniosek o przeprowadzenie stosownej inspekcji (art. 47a ust. 1 w zw. z ust. 2 u.p.f.).

Podobnie jak w przypadku aktów administracyjnych brak jest podstaw prawnych do przyjęcia, że czynność prawna umowy sprzedaży przedsiębiorstwa, które obejmuje zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, czy też określonych składników materialnych i niematerialnych związanych z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, może skutkować przejściem posiadanego przez sprzedawcę zaświadczenia na kupującego. Zasadnie więc Wnioskodawca wskazał: *Przepisy prawa (w szczególności k.p.a.) nie przewidują przejścia z mocy prawa certyfikatu GMP (zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania) z jednego podmiotu na inny podmiot, a tym samym wskazać należy, że jeżeli będzie chciała uzyskać zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (certyfikat GMP), będzie musiała wystąpić z wnioskiem o sprawdzenie spełnienia wymogów GMP, w trybie art. 41a ustawy - Prawo farmaceutyczne.*

W odniesieniu do pytań nr 5 i 6 sformułowanych we wniosku z dnia 28 lutego 2022 r. GIF postanowił umorzyć postępowanie administracyjne.

Na podstawie art. 105 § 1 k.p.a., gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części.

W pierwszej kolejności organ zauważa, że pytania te z omówionej powyżej płaszczyzny wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej, przechodzą de facto na płaszczyznę świadczenia przez GIF doradztwa prawnego dla przedsiębiorcy. Jak zostało to już wskazane, interpretacja indywidualna ma służyć przedsiębiorcy w przypadkach wątpliwości w sprawach dotyczących obciążeń publicznoprawnych, do jakich jest on zobowiązany. Nie ma być natomiast środkiem do uzyskiwania porad prawnych od organów wyspecjalizowanych w danej dziedzinie prawa.

O ile więc pytania nr 1-4 dotyczyły szeroko analizowanego zagadnienia przejścia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego/zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i kwestii związanej z ewentualną koniecznością uzyskania tych dokumentów przez nabywcę przedsiębiorstwa (bądź określonych składników materialnych i niematerialnych na nie się składających), co wiąże się z obowiązkiem uiszczenia opłaty i poniesienia kosztów inspekcji, o tyle już pytania nr 5 i 6 związane są ze szczegółową problematyką Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności oraz problematyką miejsca wytwarzania. W zakresie pytań nr 5 i 6 trudno dopatrzeć się wątpliwości przedsiębiorcy w sprawach dotyczących obciążeń publicznoprawnych, skoro na wcześniejszym etapie niniejszej interpretacji przesądzone zostało, że umowa sprzedaży przedsiębiorstwa, które obejmuje zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, ani sprzedaż określonych składników materialnych i niematerialnych związanych z tym zezwoleniem, nie powoduje przejścia tego aktu administracyjnego na kupującego, jak też nie powoduje przejścia zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Dlatego też GIF uznaje za zbyt daleko idące twierdzenie wyrażone w piśmie z dnia 26 kwietnia 2022 r., że pytania nr 5 i 6 są powiązane z obowiązkiem świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej, którą w przedmiotowej sprawie jest opłata od wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. W istocie bowiem pytania te nie dotyczą stricte wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej, a co za tym idzie brak jest warunku sine qua non do udzielenia w tym zakresie interpretacji indywidualnej.

Na marginesie jedynie GIF informuje (w zakresie pytania nr 6), że w kontekście art. 39 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 u.p.f. w zw. z treścią załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r.

w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728, z późn. zm.), nie jest prawnie dopuszczalna sytuacja, w której podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wskazuje we wniosku miejsce wytwarzania, dla którego inny przedsiębiorca uzyskał już zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych. Ponadto zawarte w pytaniu nr 6 założenia odnoszące się do , wykraczają poza ramy interpretacji indywidualnej, która z założenia zawiera wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów w indywidualnej sprawie przedsiębiorcy wnioskującego o wydanie interpretacji, a nie sprawie innego podmiotu.

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 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) , zastępowana przez

2) aa