



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PHW.024.22.2020.AFR.1

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn. zm., dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm., dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1526, dalej jako k.s.h.), art. 35 ust. 1 pkt 1 i art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050, dalej jako u.p.n.), art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE. L Nr 47, str. 1, dalej jako rozporządzenie nr 273/2004), art. 6 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE. L 2005 Nr 22, str. 1, dalej jako rozporządzenie nr 111/2005), art. 3 ust. 8 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE. L Nr 162, str. 12, dalej jako rozporządzenie nr 2015/1011), art. 11 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1015/1013 z dnia 25 czerwca 2015 r. ustanawiającego przepisy dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE. L Nr 162, str. 33, dalej jako rozporządzenie nr 1015/1013),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 24 listopada 2020 r.

o wydanie pisemnej interpretacji

przepisów prawa poprzez potwierdzenie, że:

I. zezwolenie na przetwarzanie i przerób środków odurzających i substancji psychotropowych posiadane przez poprzednika prawnego Spółki podlega przejęciu w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH;

II. licencja dotycząca posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 posiadana przez poprzednika prawnego Spółki podlega przejęciu w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH;

III. w sytuacji, w której poprzednik prawny Spółki uzyska pozwolenia na przywóz lub wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 jeszcze przed przejściem Zakładu na Spółkę, będą one podlegały przeniesieniu w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH,

udziela następującej interpretacji indywidualnej:

I. Zezwolenie na podjęcie działalności w zakresie przetwarzania i przerabiania środków odurzających i substancji psychotropowych, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n., przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem podziału na spółkę przejmującą, jeżeli pozostaje w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, chyba że decyzja o udzieleniu zezwolenia stanowi inaczej.

II. Licencja dotycząca posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1, przyznana spółce dzielonej, nie przechodzi z dniem podziału na spółkę przejmującą w trybie art. 531 § 2 k.s.h.

III. Pozwolenia na przywóz lub wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzą z dniem podziału na spółkę przejmującą, jeżeli pozostają w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, chyba że decyzja o udzieleniu pozwolenia stanowi inaczej lub na dzień podziału decyzja ta utraciła już ważność.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 24 listopada 2020 r.

(dalej również jako Wnioskodawca),

wystąpiła do

Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1

u.p.p. pisemnej interpretacji art. 531 § 2 k.s.h. w związku z posiadanymi przez spółkę dzieloną aktami administracyjnymi.

Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił zdarzenie przyszłe:

Międzynarodowa transakcja sprzedaży aktywów na gruncie polskim będzie skutkowałą koniecznością przejęcia przez Spółkę zakładu produkcyjnego w Polsce („Zakład”) należącego obecnie do innego podmiotu (dalej również jako „poprzednik prawny Spółki”).

Lokalnie wystąpią:

- *etap I: nastąpi podział w trybie art. 529 § 1 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1526 z późn. zm., dalej jako „KSH”) poprzez przeniesienie Zakładu do Spółki, której wyłącznym udziałowcem jest spółka będąca aktualnie właścicielem Zakładu (podział przez wydzielenie);*
- *etap II: nastąpi transakcja sprzedaży udziałów, w ramach której zmieni się udziałowiec Spółki.*

Wydzielenie nastąpi w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 KSH.

W Zakładzie prowadzone są operacje m.in. na podstawie następujących zezwoleń i licencji:

- *zezwolenia na przetwarzanie i przerób środków odurzających i substancji psychotropowych*
- *licencji dotyczącej posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1.*

Ponadto spółka będąca aktualnie właścicielem Zakładu prowadzi przywóz i wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, w którym to celu każdorazowo uzyskuje pozwolenia przewidziane Ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii. Skala operacji jest na tyle duża, że spółka prowadząca obecnie Zakład uzyskuje średnio 50 pozwoleń na miesiąc.

W związku z powyższym Wnioskodawca zwrócił się o potwierdzenie przez GIF stanowiska, że:

I. zezwolenie na przetwarzanie i przerób środków odurzających i substancji psychotropowych posiadane przez poprzednika prawnego Spółki podlega przejęciu w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH;

II. licencja dotycząca posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 posiadana przez poprzednika prawnego Spółki podlega przejęciu w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH;

III. w sytuacji, w której poprzednik prawny Spółki uzyska pozwolenia na przywóz lub wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 jeszcze przed przejściem Zakładu na Spółkę, będą one podlegały przeniesieniu w drodze sukcesji

uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH.

Potwierdzenie stanowiska Spółki w ww. obszarach oznacza konieczność uiszczenia opłat za zmianę przedmiotowych aktów administracyjnych (jednocześnie oznacza brak konieczności uiszczania opłat za wydanie nowych rozstrzygnięć).

Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:

Przyszły poprzednik prawny Spółki prowadzi działalność objętą opisanymi wyżej zezwoleniem i licencją. Wprowadza również do obrotu substancje sklasyfikowane w kategorii 1 (...).

W ocenie Spółki zezwolenie na przetwarzanie i przerób środków odurzających i substancji psychotropowych podlega przejściu na inny podmiot w drodze sukcesji uniwersalnej. Zgodnie z art. 531 § 2 KSH na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną powstałą w związku z podziałem przechodzą z dniem podziału bądź z dniem wydzielenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a które zostały przyznane spółce dzielonej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej.

Stosownie do przytoczonego przepisu, tylko ustawa lub konkretna decyzja mogą wykluczyć możliwość przejścia zezwolenia, koncesji lub ulgi w ramach podziału danej spółki. Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii, ani także sama treść zezwolenia, nie wprowadzają natomiast żadnych ograniczeń w tym zakresie.

Polski system prawny zna przypadki takich ograniczeń, w tym w obszarze farmacji. Przykładem może być art. 99 ust. 2a pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.), który wprost wskazuje, że do zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie stosuje się art. 531 § 2 KSH. Skoro zatem w Ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii ani także w treści samego zezwolenia nie zawarto żadnych wyłączeń ani ograniczeń w zakresie możliwości przejścia uprawnień wynikających z zezwolenia w drodze sukcesji uniwersalnej, Spółka stoi na stanowisku, że w dniu podziału stanie się automatycznie adresatem przedmiotowego zezwolenia na wytwarzanie. Konsekwentnie, nie będzie miała obowiązku uiszczenia opłaty o wydanie nowego zezwolenia na przetwarzanie i przerób środków odurzających i substancji psychotropowych. Będzie natomiast musiała uiścić daninę publiczną związaną ze zmianą przejętego zezwolenia.

(...) Również licencja dotycząca posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 w swojej treści nie zawiera ograniczeń dotyczących sukcesji uniwersalnej. Mimo że art. 3 ust. 8 Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. (Dz. Urz. UE. L nr 162, str. 12, dalej jako

„Rozporządzenie 2015/1011”) zawiera sformułowanie, że „licencja nie podlega przeniesieniu”, to w ocenie Spółki przywołanego przepisu nie należy interpretować jako wyłączającego sukcesję uniwersalną przewidzianą w KSH, a raczej w sposób wyłączający możliwość jej przeniesienia w ramach swobodnego obrotu.

Jak już wskazaliśmy (...) powyżej, ustawowe przypadki wyłączenia sukcesji uniwersalnej są jednoznaczne, co potwierdza przytoczony przez nas przykład wyłączenia możliwości przejścia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na inny podmiot w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w 531 § 2 KSH. Takie wyłączenie nie pozostawia pola do interpretacji, podczas gdy wyprowadzenie analogicznego wniosku z dosyć ogólnej regulacji unijnej, że „licencja nie podlega przeniesieniu” w ocenie Spółki byłoby chybione. Należy zwrócić przede wszystkim uwagę, że Rozporządzenie 2015/1011 nie wspomina o „przenoszeniu” licencji w związku z przekształceniami korporacyjnymi - w ocenie Spółki wyłącza „przenoszenie” licencji w drodze cywilnoprawnej (na zasadzie podobnej do sprzedaży) lub między magazynami tego samego przedsiębiorcy.

Podkreślenia w tym miejscu wymaga, że kluczowe znaczenie dla prawa unijnego ma wykładnia celowościowo-funkcjonalna, która umożliwia interpretację norm według tzw. ratio legis, czyli zgodnie z sensem lub celami danej regulacji. Ściśle powiązana z wykładnią celowościową jest zasada *effet utile* (największej możliwej praktycznej skuteczności normy), która wymaga, aby stawiać na praktyczną skuteczność danej unijnej normy prawnej. Zgodnie z tym należy wybrać taką wykładnię, która w należy sposób uwzględni normatywny charakter postanowień prawa Unii Europejskiej oraz możliwie skutecznie uwypukli cele określone tymi postanowieniami. Zasada *effet utile* dotyczy przede wszystkim powszechnego rozumienia i kształtowania prawa w rzeczywistości.

Celem Rozporządzenia 2015/1011 jest zapewnienie, by przedmiotowa licencja była przyznawana tylko wiarygodnym podmiotom, które złożą odpowiedni wniosek i uprzednio podejmą odpowiednie środki mające na celu bezpieczne obchodzenie się i przechowywanie prekursorów narkotycznych, jak również wyznaczą osobę odpowiedzialną za zgodność regulacyjną (punkt 4 preambuły do Rozporządzenia 2015/1011). Co więcej, punkt 3 preambuły wskazuje na istotną rolę „lokalu przedsiębiorstwa” rozumianego jako całość budynków łącznie z terenem zajmowanym przez podmiot gospodarczy w jednej lokalizacji.

Powyższe wskazuje, że z punktu widzenia bezpieczeństwa obrotu oraz jakości substancji objętych licencją, istotne są elementy związane ze stosowaniem określonego systemu jakości. Zdaniem Spółki przejęcie Zakładu, wraz z pomieszczeniami, wszelkim wyposażeniem oraz personelem odpowiedzialnym za zgodność regulacyjną, oznacza, że warunki te się nie zmieniły i nie ma przeszkód, by licencja była przedmiotem sukcesji uniwersalnej.

(...) Przyjmując stanowisko, że Spółka będzie uprawniona do przejęcia ww. zezwolenia oraz

licencji, nie ma również przeszkód prawnych, by na takiej samej podstawie doszło do przejścia pozwoleń na import lub eksport wydanych uprzednio dla poprzednika prawnego Spółki. Wynika to z faktu, że przepisy Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii również w tym zakresie nie zawierają wyłączenia sukcesji generalnej przewidzianej w KSH. Ograniczenia takie nie są również zamieszczane w treści pozwoleń.

Podkreślenia również wymaga, że ustawodawca w art. 531 § 2 KSH posłużył się zwrotem „w szczególności”, co jasno wskazuje, że wymieniony w tym przepisie katalog decyzji administracyjnych podlegających sukcesji uniwersalnej jest katalogiem otwartym. Wymienione zezwolenia, koncesje oraz ulgi mają charakter jedynie przykładowy. Mimo że nie użyto wprost słowa „pozwolenie”, zdaniem Spółki nie ma podstaw, by uznać, że jest ono wyłączone z kręgu uprawnień podlegających przeniesieniu.

W polskim systemie prawnym decyzja administracyjna jest indywidualnym aktem administracyjnym wydawanym na rzecz określonego adresata w postępowaniu administracyjnym, rozstrzygającym sprawę co do istoty w całości lub w części albo w inny sposób kończącym postępowanie w danej instancji. W konsekwencji, rozstrzygnięcie przyznające konkretne uprawnienia może zatem przybierać różne formy - zezwolenia, pozwolenia, koncesji czy też ulgi, jednak charakter tych dokumentów jest tożsamy. Dlatego też Spółka stoi na stanowisku, że pozwolenie podlega przeniesieniu na podstawie art. 531 § 2 KSH, który to przepis dotyczy sukcesji administracyjnoprawnej.

Co więcej, jak już wskazaliśmy powyżej, Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii wprowadza obowiązek uzyskania pozwolenia na przywóz lub wywóz w odniesieniu do każdej przesyłki. Założenie, że przedmiotowe pozwolenia nie podlegają jednak przejęciu w drodze sukcesji uniwersalnej, spowoduje konieczność ubiegania się przez Spółkę o znaczną liczbę pozwoleń w krótkim okresie czasu, co będzie czasochłonne oraz wpłynie na dostępność produktów (...).

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (zdarzeniem przyszłym) oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, GIF dokonał następującej analizy sprawy.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 u.p.p., przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna).

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.).

we wniosku z dnia 24 listopada 2020 r.

o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawiła zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie. Wniosek został prawidłowo opłacony oraz zawiera dane wymagane w art. 34 ust. 4 u.p.p. Ponadto wniosek odnosi się do zagadnień związanych z koniecznością uiszczenia opłaty (art. 39 ust. 8 u.p.n.).

Zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h. na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną powstałą w związku z podziałem przechodzą z dniem podziału bądź z dniem wydzielenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a które zostały przyznane spółce dzielonej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej.

Należy wyjaśnić, że elementem wyróżniającym aktów administracyjnych jest fakt jednostronnego (władczego) określenia praw i obowiązków przez organy władzy publicznej, skierowanego do indywidualnego adresata. Dlatego też w doktrynie prawa administracyjnego przyjmuje się zakaz sukcesji na płaszczyźnie prawa publicznego. Wspominany zakaz sukcesji na płaszczyźnie prawa publicznego doznaje ustawowego wyjątku mocą regulacji art. 531 § 2 k.s.h., który dopuszcza ogólną zasadę sukcesji administracyjnoprawnej w przypadku podziału spółki kapitałowej jako następstwa sukcesji uniwersalnej na płaszczyźnie prawa cywilnego. Przemawiają za tym względy pragmatyczne, które w tym konkretnym przypadku okazały się ważniejsze dla bezpieczeństwa obrotu prawnego niż doktrynalna zasada zakazu sukcesji na płaszczyźnie prawa publicznego.

Przepis art. 531 § 2 k.s.h. określa szeroko zakres podmiotowy sukcesji administracyjnoprawnej, odwołując się do przejścia w szczególności zezwoleń, koncesji oraz ulg przyznanych spółce dzielonej. Warunkiem jest jednak, aby pozostawały one w związku z przydzielonymi w planie podziału danej spółce przejmującej lub spółce nowo zawiązanej składnikami majątku spółki dzielonej. Brak powiązania w planie podziału określonego zezwolenia, koncesji lub ulgi ze składnikami majątku pozostającymi w związku merytorycznym z tym zezwoleniem, koncesją czy ulgą (art. 534 § 1 pkt 7 k.s.h.) powoduje bezskuteczność sukcesji administracyjnoprawnej z powodu niespełnienia przesłanek sukcesji określonych w art. 531 § 2 k.s.h.

Tak określony zakres przedmiotowy sukcesji administracyjnoprawnej doznaje jednak ograniczeń (art. 531 § 2 i 6 k.s.h.). Są to ograniczenia o charakterze przedmiotowym, podmiotowym i czasowym: 1) wynikające z mocy ustawy ograniczenia przedmiotowe – gdy przepis ustawy wyraźnie wyłącza przejście na sukcesorów; 2) ograniczenia podmiotowe –

wynikające z decyzji administracyjnej o udzieleniu koncesji, zezwolenia, ulgi; ponadto spółce przejmującej lub nowo związanej przysługują tylko te prawa i obowiązki, które zostały jej przydzielone w planie podziału i pozostają w związku z przydzielonym w planie podziału składnikiem majątku spółki dzielonej; 3) ograniczenia czasowe – sukcesja nie dotyczy tych praw i obowiązków, które zostały przyznane (powstały) przed dniem 1 stycznia 2001 r., a więc przed wejściem w życie k.s.h. (art. 618 k.s.h.). W związku z ograniczeniami wskazanymi powyżej nie można mówić o pełnej sukcesji administracyjnoprawnej, określa się ją jako sukcesję ograniczoną.

Rozważania teoretyczne w powyższym zakresie oparto o poglądy wyrażone w komentarzu do art. 531 k.s.h. w: Kodeks spółek handlowych. Komentarz, red. Z. Jara, 2020, SIP Legalis.

W związku z powyższym stwierdzić należy, że przewidziana na gruncie przepisów prawa handlowego możliwość przejścia licencji, zezwoleń i ulg z jednej spółki prawa handlowego na spółkę powstałą w wyniku podziału tej pierwszej spółki jest wyjątkiem od zakazu przenoszenia uprawnień publicznoprawnych. Oznacza to, że w razie spełnienia przesłanek określonych przepisami k.s.h., przejście uprawnień dokonuje się z mocy samego prawa. Przejście, o którym mowa, jest warunkowe, jako że wyłączenie przejścia wskazanych praw może ustanowić ustawa szczególna lub decyzja nadająca określone uprawnienie (por. wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 21 kwietnia 2010 r., sygn. akt VI SA/Wa 2043/09).

W rozpatrywanej sprawie
o potwierdzenie, że:

wnosi

I. zezwolenie na przetwarzanie i przerób środków odurzających i substancji psychotropowych posiadane przez poprzednika prawnego Spółki podlega przejściu w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH;

II. licencja dotycząca posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 posiadana przez poprzednika prawnego Spółki podlega przejściu w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH;

III. w sytuacji, w której poprzednik prawny Spółki uzyska pozwolenia na przywóz lub wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 jeszcze przed przejściem Zakładu na Spółkę, będą one podlegały przeniesieniu w drodze sukcesji uniwersalnej, o której mowa w art. 531 § 2 KSH.

Ww. zezwolenia, licencje i pozwolenia wydawane są na podstawie następujących regulacji prawnych:

Ad I

- art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n., zgodnie z którym: Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Ad II

- art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 273/2004, zgodnie z którym: Podmioty gospodarcze i użytkownicy muszą uzyskać zezwolenie od właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę, zanim będą mogli wejść w posiadanie lub wprowadzić do obrotu substancje sklasyfikowane w kategorii 1 załącznika I. Właściwe organy mogą przyznawać zezwolenia specjalne aptekom, punktom wydawania leków weterynaryjnych, niektórym organom władzy publicznej oraz siłom zbrojnym. Takie zezwolenia specjalne są ważne jedynie w związku z wykorzystywaniem substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 załącznika I w ramach urzędowych obowiązków zainteresowanych podmiotów gospodarczych;

- art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 111/2005, zgodnie z którym: O ile nie postanowiono inaczej, podmioty gospodarcze mające siedzibę w Unii, inne niż agenci celni i przewoźnicy działający jedynie w takim charakterze, uczestniczące w przywozie lub wywozie substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku w kategorii 1 lub uczestniczące w działaniach w zakresie pośrednictwa z udziałem tych substancji, muszą posiadać licencję. Licencja wydawana jest przez właściwe organy państwa członkowskiego, w którym podmiot gospodarczy ma swoją siedzibę (...);

Ad III

- art. 37 ust. 1 u.p.n., zgodnie z którym: Przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowa dostawa lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych mogą być dokonywane przez przedsiębiorców posiadających zezwolenia, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 lub art. 40 ust. 1, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.

- problematykę zezwoleń na wywóz i przywóz prekursorów kategorii 1 reguluje rozporządzenie nr 111/2005 w zw. z art. 11 rozporządzenia nr 1015/1013.

Odnosnie pozwoleń na przywóz lub wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 należy dodatkowo wskazać, że przedmiotowe akty administracyjne mają określony okres ważności (por np. § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub

prekursorów kategorii 1, Dz. U. z 2017 r. poz. 686, z późn. zm., czy art. 18 rozporządzenia nr 111/2005).

Przewidziana w art. 531 § 2 k.s.h. zasada ograniczonej sukcesji uniwersalnej znajduje zastosowanie, gdy ustawa szczególna, odnosząca się do określonych praw lub obowiązków o charakterze administracyjnoprawnym, nie reguluje dopuszczalności ich przejścia na inny podmiot, a decyzja administracyjna, będąca bezpośrednim źródłem tych uprawnień, nie wyłącza ich sukcesji na inny podmiot. Przyjmuje się, że samodzielne znaczenie art. 531 § 2 k.s.h. jest niewielkie, gdyż kwestia dopuszczalności bądź nie przesłanek przejścia praw i obowiązków w przypadku restrukturyzacji podmiotowych jest przedmiotem regulacji w przepisach szczegółowych.

Analizując regulacje prawne dotyczące: 1) zezwolenia na przetwarzanie i przerób środków odurzających i substancji psychotropowych, 2) pozwoleń na przywóz lub wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, GIF nie dostrzegł unormowań, które stałyby na przeszkodzie przejściu przedmiotowych aktów administracyjnych w trybie art. 531 § 2 k.s.h. (przy założeniu spełnienia warunków określonych w art. 531 § 2 k.s.h. in principio, tj. *na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną powstałą w związku z podziałem przechodzą z dniem podziału bądź z dniem wydzielenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a które zostały przyznane spółce dzielonej...*). Przepisy u.p.n., rozporządzenia nr 111/2005, rozporządzenia nr 1015/1015, nie zawierają (przykładowo) odpowiednika art. 99 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.), który wprost stanowi, że do zezwoleń na prowadzenie apteki nie stosuje się art. 531 § 2 k.s.h.

Natomiast w odniesieniu do licencji dotyczącej posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1, GIF stwierdza, że zgodnie z art. 3 ust. 8 rozporządzenia nr 2015/1011 „licencja nie podlega przeniesieniu”.

Powyższy przepis jest jednoznaczny i nie budzi wątpliwości, że wprowadza on generalny zakaz przenoszenia licencji, niezależnie od sytuacji prawnej, w jakiej to przeniesienie miałyby zostać dokonane. Stąd w ocenie GIF nie znajduje uzasadnienia prezentowany w rozpatrywanym wniosku pogląd Strony, że ww. regulacja *wyłącza „przenoszenie” licencji w drodze cywilnoprawnej (na zasadzie podobnej do sprzedaży) lub między magazynami tego samego przedsiębiorcy.*

Dlatego też GIF stoi na stanowisku, że licencja dotycząca posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1, przyznana spółce dzielonej, nie przechodzi z dniem podziału na spółkę przejmującą w trybie art. 531 § 2 k.s.h.

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 roku - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 z późn. zm., dalej jako p.p.s.a.), Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.

3) Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2003 r. Nr 221, poz. 2193 ze zm.), 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1)

2) aa