



*W związku z powyższym, Spółka ma w planach uczestniczenie w obrocie produktami leczniczymi:*

- 1) wytwarzanymi poza terytorium państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub wytwarzanymi na terytorium Unii Europejskiej a przechowywanymi w kraju trzecim, tj. poza terytorium państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,*
- 2) które to produkty przeznaczone są do obrotu w innym kraju członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym niż Polska.*

*Wnioskodawca rozważa prowadzenie ww. transakcji w jednej z dwóch możliwości:*

*Możliwość nr 1*

*Dostawa produktu Leczniczy następuje od podmiotu trzeciego mającego siedzibę na terytorium Ukrainy, gdzie tenże produkt jest zwalniany do obrotu z przeznaczeniem na rynek litewski. Produkt nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP. Po wyprodukowaniu produkt zostaje dostarczony do Wnioskodawcy, tj. jego hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej na terytorium RP, skąd nastąpi jego zbycie do innego kraju członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym - Republiki Litewskiej, do podmiotu posiadającego właściwe zezwolenie.*

*Możliwość nr 2*

*Dostawa produktu leczniczy następuje od podmiotu trzeciego mającego siedzibę na terytorium Ukrainy, gdzie tenże produkt jest zwalniany do obrotu z przeznaczeniem na rynek litewski. Produkt nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP, ale posiada takie pozwolenie na terytorium Republiki Litewskiej. Po wyprodukowaniu produkt będzie transportowany do kraju docelowego - Republiki Litewskiej. W zakresie własności, produkt najpierw nabędzie Wnioskodawca, który następnie sprzeda go odbiorcy posiadającemu właściwe zezwolenie na terytorium Republiki Litewskiej. W omawianym przypadku, produkt nie trafia do magazynu hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy, tylko jest transportowany bezpośrednio do odbiorcy końcowego na terytorium Republiki Litewskiej.*

*Wobec powyższego zwrócił się do GIF z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi na pytania:*

- 1) Czy Spółka w zakresie stanu faktycznego opisanego w Możliwości nr 1 jest zobowiązana do uzyskania zezwolenia na import?*
- 2) Czy Spółka w zakresie stanu faktycznego opisanego w Możliwości nr 2 jest zobowiązana do uzyskania zezwolenia na import?*

Wnioskodawca przedstawił następujące stanowisko w sprawie:

*W przypadku Możliwości nr 1 dostawa do magazynu hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy będzie następować z magazynu zlokalizowanego poza terytorium Unii Europejskiej - z kraju trzeciego, wobec powyższego, w takim przypadku konieczne byłoby uzyskanie zezwolenia na import (Wnioskodawca nabywa własność produktu od podmiotu zlokalizowanego poza terytorium UE). Wobec powyższego, bez znaczenia pozostaje fakt, że produkt w następnej kolejności zostanie zbyty do kraju, w którym jest dopuszczony do obrotu.*

*W przypadku Możliwości nr 2 dostawa produktu nie będzie dostarczana do magazynu hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy, produkt nie będzie na żadnym etapie przechowywany w hurtowni Wnioskodawcy, natomiast Wnioskodawca nabył własność produktów od podmiotu z siedzibą poza terytorium UE. W konsekwencji powyższego, tj. braku dostawy produktu do hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy i jego tranzytu do kraju docelowego, w tym tranzytu przez terytorium RP - Republiki Litewskiej, Wnioskodawca nie będzie zobowiązany do uzyskania zezwolenia na import. (...)*

*W ocenie Spółki, mając na względzie przedstawiony stan faktyczny, na uwadze należy mieć art. 2 pkt 7a u.p.f., zgodnie z którym 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.*

*Wobec tego, w sytuacji kiedy w objętych wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej planowanych zdarzeniach przyszłych Wnioskodawca zamierza nabywać produkty lecznicze od podmiotu zlokalizowanego poza terytorium UE - kraju trzeciego (Ukraina), a w przypadku Możliwości nr 1 produkt ma zostać dostarczony do magazynu Wnioskodawcy zlokalizowanego w Polsce, a następnie zbyty do podmiotu posiadającego właściwe zezwolenie na terytorium Republiki Litewskiej.*

*Tym samym, w ocenie Spółki będziemy mieli do czynienia z magazynowaniem sprowadzonego na terytorium RP z kraju trzeciego (Ukrainy) produktu leczniczego, co będzie implikowało konieczność wystąpienia przez Wnioskodawcę - w przypadku wyboru Możliwości nr 1 - o udzielenie na jego rzecz pozwolenia na import produktów leczniczych.*

*W przypadku Możliwości nr 2, przedstawiony wariant pozostaje zgodny z przepisami prawa farmaceutycznego i w przypadku posiadanego przez Wnioskodawcę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie wymaga od Spółki spełnienia innych kryteriów formalnych, w tym uzyskania zezwolenia na import produktów, leczniczych.*

*Zgodnie z art. 72 ust. 3 u.p.f. obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.*

*W związku z powyższym, biorąc pod uwagę fakt, że przedmiotowy produkt leczniczy nabyty od podmiotu mającego siedzibę w kraju trzecim, poza terytorium UE (Ukraina), ale posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju docelowym, tj. Republice Litewskiej, to taka transakcja spełnia kryteria opisane w art. 72 ust. 3 i może zostać przeprowadzona bez konieczności uzyskiwania pozwolenia na import. Podkreślić trzeba, że w takim wypadku produkt na żadnym etapie nie będzie przechowywany w hurtowni Wnioskodawcy, a będzie tranzytowany przez terytorium RP. W ocenie Spółki, w tak przedstawionym stanie faktycznym bez znaczenia pozostaje fakt, że fizycznym właścicielem produktu przez okres tranzytu będzie Wnioskodawca, gdyż produkt nie będzie magazynowany w hurtowni Spółki.*

*(...) O fakcie, iż wnioskowana interpretacja dotyczy daniny publicznej świadczy brzmienie art. 41 ust. 4 prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym 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.*

\*\*\*

Po zapoznaniu się z ww. wnioskiem GIF wyjaśnia, że 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).

Wniosek z dnia 7 maja 2024 r. 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).

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.).

Mając powyższe na uwadze należy wskazać, że w myśl art. 2 pkt 7a u.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.

Zgodnie z art. 38 ust. 1 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 (art. 38 ust. 2 u.p.f.).

Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego składa, w postaci pisemnej lub elektronicznej, wniosek o wydanie zezwolenia (art. 39 ust. 1 u.p.f.).

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.).

Na podstawie § 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2015 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Dz. U. z 2015 r. poz. 986), za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego pobiera się opłatę w wysokości 2300 zł w zakresie importu produktu leczniczego.

Wniosek z dnia 7 maja 2024 r. dotyczy wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania art. 38 ust. 1 w zw. z art. 2 pkt 7a u.p.f., a zatem mieści się w zakresie przedmiotowym interpretacji indywidualnej, ponieważ odnosi się do przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej w jego indywidualnej sprawie.

W rozpatrywanym wniosku wyjaśnił, że (...) *ma w planach uczestniczenie w obrocie produktami leczniczymi:*

1) wytwarzanymi poza terytorium państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub wytwarzanymi na terytorium Unii Europejskiej a przechowywanymi w kraju trzecim, tj. poza terytorium państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

2) które to produkty przeznaczone są do obrotu w innym kraju członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym niż Polska.

Wnioskodawca rozważa prowadzenie ww. transakcji w jednej z dwóch możliwości:

#### *Możliwość nr 1*

Dostawa produktu Leczniczy następuje od podmiotu trzeciego mającego siedzibę na terytorium Ukrainy, gdzie tenże produkt jest zwalniany do obrotu z przeznaczeniem na rynek litewski. Produkt nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP. Po wyprodukowaniu produkt zostaje dostarczony do Wnioskodawcy, tj. jego hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej na terytorium RP, skąd nastąpi jego zbycie do innego kraju członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym - Republiki Litewskiej, do podmiotu posiadającego właściwe zezwolenie.

#### *Możliwość nr 2*

Dostawa produktu leczniczy następuje od podmiotu trzeciego mającego siedzibę na terytorium Ukrainy, gdzie tenże produkt jest zwalniany do obrotu z przeznaczeniem na rynek litewski. Produkt nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium RP, ale posiada takie pozwolenie na terytorium Republiki Litewskiej. Po wyprodukowaniu produkt będzie transportowany do kraju docelowego - Republiki Litewskiej. W zakresie własności, produkt najpierw nabędzie Wnioskodawca, który następnie sprzeda go odbiorcy posiadającemu właściwe zezwolenie na terytorium Republiki Litewskiej. W omawianym przypadku, produkt nie trafia do magazynu hurtowni farmaceutycznej Wnioskodawcy, tylko jest transportowany bezpośrednio do odbiorcy końcowego na terytorium Republiki Litewskiej.

Wobec powyższego . . . zwrócił się do GIF z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi na pytanie:

1) Czy Spółka w zakresie stanu faktycznego opisanego w Możliwości nr 1 jest zobowiązana do uzyskania zezwolenia na import?

2) Czy Spółka w zakresie stanu faktycznego opisanego w Możliwości nr 2 jest zobowiązana do uzyskania zezwolenia na import?

Mając na uwadze definicję z art. 2 pkt 7a u.p.f., GIF stwierdza, że każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dalej jako RP) 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, stanowi import produktu leczniczego. Przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą w zakresie importu produktu leczniczego, winien uzyskać zezwolenie GIF na import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 u.p.f.

A contrario działalność gospodarcza, która nie wiąże się ze sprowadzaniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej 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 magazynowaniem, kontrolą jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucją), nie stanowi importu produktu leczniczego.

Ukraina nie jest państwem członkowskim Unii Europejskiej ani państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Tym samym w myśl art. 2 pkt 7a u.p.f. każde działanie polegające na sprowadzaniu z terytorium Ukrainy produktu leczniczego na terytorium RP stanowi jego import, a podjęcie działalności gospodarczej w tym zakresie wymaga uzyskania zezwolenia GIF na import produktu leczniczego.

**Podkreślić należy, że niniejsza interpretacja – zgodnie z zadanymi GIF pytaniami – odnosi się jedynie do obowiązku uzyskania zezwolenia na import produktu leczniczego i abstrahuje od oceny legalności przedstawionego we wniosku stanu faktycznego w zakresie dalszego obrotu sprowadzonym na terytorium RP produktem leczniczym („Możliwość nr 1”), jak też nie ocenia legalności działania Wnioskodawcy przedstawionego w stanie faktycznym opisanym jako „Możliwość nr 2”. Kwestie te wykraczają poza analizowany wniosek i nie mogą być przedmiotem wyjaśnienia w niniejszej decyzji.**

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 2023 r. poz. 1634, 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 następnym p.p.s.a.

5) Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem 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)

2) aa