

która będzie przechowywać i dostarczać produkty lecznicze, stanowiące własność Wnioskodawcy, do wskazanych przez Wnioskodawcę hurtowni farmaceutycznych?,

I. odmawia udzielenia interpretacji indywidualnej w zakresie pytania 1,

II. udziela następującej interpretacji indywidualnej w zakresie pytania 2:

Zgodnie z art. 77a ust. 1 u.p.f. pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedsiębiorcą prowadzącym hurtownię farmaceutyczną może zostać zawarta umowa o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia : 2021 r. (data wpływu do siedziby Głównego Inspektora Farmaceutycznego: 2021 r.), z siedzibą w , reprezentowana przez , wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej również jako: GIF) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej.

Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił zdarzenie przyszłe:

„Wnioskodawca jest podmiotem odpowiedzialnym wobec produktów leczniczych, co do których Wnioskodawca uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (dalej: „Produktów leczniczych”).

Wnioskodawca posiada aktualnie zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi znak: () z dnia (), zmienione decyzją z dnia () r. znak: () (dalej łącznie: „Zezwolenie”).

W ramach prowadzonej przez Wnioskodawcę działalności Wnioskodawca prowadzi obrót hurtowy wyłącznie Produktów leczniczych, Wnioskodawca nie sprzedaje żadnych innych produktów leczniczych, niż te wobec których uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Wnioskodawca zamierza dokonać zmiany lokalizacji swojego biura, a nawet zmiany siedziby Spółki, z czym wiązałby się obowiązek złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia oraz uiszczenia daniny publicznej w wysokości 3.378.00 zł.

W związku z planowaną zmianą biura Spółki, a także możliwym wypowiedzeniem umowy najmu pomieszczeń, w których zlokalizowana jest hurtownia farmaceutyczna Spółki przez wynajmującego, Wnioskodawca rozważa możliwość rezygnacji z prowadzenia hurtowni farmaceutycznej (tzn. nie składania wniosku o zmianę Zezwolenia i zawiadomienia GIF o rezygnacji z prowadzenia działalności w formie hurtowni farmaceutycznej) i prowadzenia sprzedaży Produktów leczniczych wyłącznie na podstawie posiadanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Produktów leczniczych.”.

Stanowisko Wnioskodawcy w sprawie jest następujące:

„(...) w przypadku rezygnacji z prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, jako podmiot odpowiedzialny wobec Produktów leczniczych będzie on uprawniony do dostarczania i sprzedawania Produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej posiadającej stosowne zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Powyższe Wnioskodawca opiera na treści art. 36g ust. 1 pkt. 18 lit. a Prawa Farmaceutycznego, zgodnie z którym podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do dostarczania produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego.

Podstawą prawną powyższego jest także art. 78 par. 1 ust. 1, 2 i 3 Prawa Farmaceutycznego, zgodnie z którym: „Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy: 1) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia; 2) posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania; 3) dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym, a w przypadku dostarczania produktów leczniczych do krajów trzecich - zapewnienie by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego lub bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich;”.

Wskazane wyżej przepisy nie nakładają na podmiot odpowiedzialny żadnych innych wymogów, od spełnienia których uzależnione byłoby dostarczanie produktów leczniczych do podmiotów prowadzących działalność w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi. W szczególności przepisy te, ani żadne inne przepisy Prawa Farmaceutycznego, nie zastrzegają, iż dostarczanie produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny musi zostać poprzedzone uzyskaniem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

*W tym miejscu odwołać się również należy do treści art. 65 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego, zgodnie z którym obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Przepis ten wprowadza jednoznaczną zasadę, że niedopuszczalne jest wszystko to, czego nie przewiduje Prawo Farmaceutyczne. Literalne brzmienie przepisu art. 36g ust. 1 pkt. 18 lit. a oraz art. 78 par. 1 ust. 1, 2 i 3 Prawa Farmaceutycznego dopuszcza natomiast *expressis verbis* sprzedaż produktów leczniczych bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny, bez konieczności uprzedniego uzyskiwania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.*

Argumentem pośrednio przemawiającym za uznaniem prawnej dopuszczalności bezpośredniej sprzedaży produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny, nie posiadający hurtowni

farmaceutycznej, do hurtowni farmaceutycznej jest także obowiązek, wynikający z art. 36z ust. 1 Prawa Farmaceutycznego, podmiotu odpowiedzialnego do zapewnienia nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego i hurtowego produktami leczniczymi. Ponadto zgodnie z art. 36z ust. 2 pkt. 2 Prawa Farmaceutycznego podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczym informacji m.in. o każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego, czy też informacji planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych oraz wskazaniem planowanego miejsca dostawy.

Skoro zatem ustawodawca nałożył na podmiot odpowiedzialny obowiązki wskazane w art. 36g i 36z Prawa Farmaceutycznego, nie nakładając jednocześnie na te podmioty obowiązku uzyskania pozwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi, jednocześnie jasno rozróżniając w ustawie zakres analogicznych obowiązków podmiotu odpowiedzialnego i hurtowni farmaceutycznej (tzn. ustawodawca w art. 36g i 36z Prawa Farmaceutycznego wprowadza analogiczne obowiązki wobec podmiotu odpowiedzialnego jak i hurtowni farmaceutycznej), to wskazać należy, iż ustawodawca dopuścił możliwość sprzedawania i dostarczania przez podmioty odpowiedzialne produktów leczniczych, co do których podmioty te uzyskały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, do hurtowni farmaceutycznych, przy jednoczesnym braku posiadania przez te podmioty odpowiedzialne zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego przedmiotowymi produktami leczniczymi.

Wyrażone powyżej stanowisko znajduje także potwierdzenie w poglądach doktryny prawa, która uznaje, że: „aktualne brzmienie PrFarm pozwala na przyjęcie interpretacji, że pełnienie przez określony podmiot funkcji podmiotu odpowiedzialnego pozwala mu na sprzedaż produktów leczniczych. Innymi słowy, do sprzedaży określonych produktów leczniczych wystarczy posiadanie pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu. Stanowisko powyższe można uzasadnić treścią art. 36g ust. 1 pkt 18 PrFarm. Znajduje ono potwierdzenie również w art. 78 ust. 1 pkt 1 PrFarm, zgodnie z którym hurtownia może zaopatrywać się w produkty lecznicze od podmiotu odpowiedzialnego. Zatem podmiot odpowiedzialny może dostarczać lub sprzedawać produkty lecznicze do hurtowni. Z kolei hurtownia może nabywać produkty lecznicze od podmiotu odpowiedzialnego. Prawdliwość powyższej interpretacji GIF potwierdził m.in. w piśmie skierowanym do Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” z 27.10.2015 r., Nr GIF-P-L-076/378/ MPI/15. Potwierdzają to również interpretacje indywidualne wydane przez GIF wnioskującym o to producentom.” (Prawo Farmaceutyczne System Prawa Medycznego TOM 4 Wydawnictwo C.H.BECK. Warszawa 2019 wydanie 1. dr hab. Joanna Haberko).

Analogicznie J. Stefańczyk-Kaczmarzyk [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, wyd. II. red. M. Kondrat. Warszawa 2016, art. 78: „Artykuł 78 pr. farm. wprost jednak wskazuje podmiot odpowiedzialny jako podmiot uprawniony, tj. taki, u którego zaopatrywanie się w produkty lecznicze jest dopuszczalne. Co więcej, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w pkt 5.2 powtarza tę regulację, stanowiąc, iż przedsiębiorca otrzymuje dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów odpowiedzialnych albo podmiotów posiadających zezwolenie na dystrybucję hurtową lub zezwolenie na wytwarzanie lub import, obejmujące dany produkt leczniczy. W związku z powyższym, mimo wskazanych powyżej wątpliwości, należy przyjąć, zgodnie z treścią art. 78 ust. 1 pkt 1 pr. farm., iż zaopatrywanie się u podmiotu odpowiedzialnego nieposiadającego zezwolenia na obrót hurtowy jest w obecnym stanie prawnym dozwolone.”

Ponadto o prawnej dopuszczalności dostarczania przez podmiot odpowiedzialny produktów leczniczych, co do których podmioty te uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przemawia także treść art. 77a ust. 1 Prawa Farmaceutycznego, zgodnie z którym przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Podsumowując powyższe stanowisko w ocenie Wnioskodawcy, Wnioskodawca jako podmiot odpowiedzialny, nie posiadający zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uprawniony będzie do dostarczania i sprzedawania Produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznej posiadającej stosowne zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Przechodząc natomiast do drugiego poruszonego na wstępie wniosku zagadnienia należy wskazać, iż w przypadku potwierdzenia przez GIF prawidłowości stanowiska Wnioskodawcy w zakresie pierwszego zagadnienia. Wnioskodawca zrezygnuje z dalszego prowadzenia hurtowni farmaceutycznej i jako podmiot odpowiedzialny dostarczać będzie Produkty lecznicze do hurtowni farmaceutycznej, z którą zamierza podpisać umowę, o której mowa w art. 77a ust. 1 Prawa Farmaceutycznego.

W ocenie Wnioskodawcy wprowadzenie do Prawa Farmaceutycznego art. 77a ust. 1, oprócz oczywistych założeń jakie przyświecały ustawodawcy w jego wprowadzeniu tj. zapewnienie stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, stanowi potwierdzenie prawidłowości stosowania modelu dystrybucji, który opiera się na dostarczaniu i sprzedawaniu przez podmiot odpowiedzialny produktów leczniczych, co do których podmiot ten uzyskał zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, do hurtowni farmaceutycznych przy jednoczesnym magazynowaniu tego towaru przez operatora logistycznego (także hurtownie farmaceutyczną), a następnie przez tego operatora dostarczanego do wskazanych hurtowni farmaceutycznych.

Powyższe stanowisko zostało potwierdzone przez GIF w interpretacji indywidualnej z dnia 01.09.2020 r. nr PHW.024.12.2020.MIZ.2, gdzie GIF wskazał, iż: „Art. 77a ustawy - Prawo farmaceutyczne wprowadził możliwość zawarcia przez podmiot odpowiedzialny pisemnej umowy z podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną w zakresie czynności przechowywania oraz dostarczania 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 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).

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.).

Odnośząc się do pytania 2, tj. czy Wnioskodawca jako podmiot odpowiedzialny, nieposiadający zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, po zawarciu z hurtownią farmaceutyczną posiadającą stosowne zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi, umowy o przechowywanie i dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktów leczniczych, co do których Wnioskodawca uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, tj. umowy w trybie art. 77a u.p.f., uprawniony będzie do sprzedaży ww. produktów leczniczych do innych hurtowni farmaceutycznych, przy pomocy hurtowni, która będzie przechowywać i dostarczać produkty lecznicze, stanowiące własność Wnioskodawcy, do wskazanych przez Wnioskodawcę hurtowni farmaceutycznych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zgadza się ze stanowiskiem zaprezentowanym przez Wnioskodawcę.

Zgodnie z art. 2 pkt 24 u.p.f. podmiotem odpowiedzialnym jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów u.p.p. lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej

lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego to decyzja administracyjna potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 2 pkt 26 u.p.f.).

Wedle art. 77a ust. 1 u.p.f. przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Art. 77a u.p.f. wprowadził możliwość zawarcia przez podmiot odpowiedzialny pisemnej umowy z podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną w zakresie czynności przechowywania oraz dostarczania produktów leczniczych. Zaznaczenia wymaga, że umowa, o której mowa w art. 77a, zgodnie z ust. 4, nie może być przedmiotem dalszego zlecenia. Hurtownia farmaceutyczna, która przyjmuje zlecenie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego nie może zatem powołując się na zapisy umowy zawartej z podmiotem odpowiedzialnym zlecać innej hurtowni przechowywania oraz dystrybucji leków.

Z omawianego przepisu wynika, iż podmiot odpowiedzialny, nieposiadający zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, po zawarciu z hurtownią farmaceutyczną posiadającą stosowne zezwolenie na obrót hurtowy produktami leczniczymi, umowy o przechowywanie i dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktów leczniczych, co do których uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będzie mógł sprzedawać owe produkty lecznicze do innych hurtowni farmaceutycznych, przy pomocy hurtowni, która będzie przechowywać i dostarczać produkty lecznicze, stanowiące własność podmiotu odpowiedzialnego, do wskazanych przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznych.

Wnioskodawca jako przepis, z którego wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej wskazał art. 74 ust. 6a u.p.f. w związku z § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2008 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Ww. regulacje dotyczą konieczności dokonania opłaty za zmianę zezwolenia na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony.

Dodatkowo Wnioskodawca przywołał art. 127 ust. 2 u.p.f., który to przepis traktuje o karze pieniężnej za prowadzenie działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wbrew warunkom wymaganego zezwolenia.

Podniesienia wymaga, że GIF stoi na stanowisku, że administracyjna kara pieniężna nie stanowi daniny publicznej w rozumieniu art. 34 ust. 1 u.p.p. Taka linia orzecznicza dominuje również w orzecznictwie sądowoadministracyjnym.

Przykładowo, w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 24 października 2019 r., sygn. akt II GSK 792/19, wyjaśniono: *„Cechami danin publicznych są przede wszystkim: przymusowość, bezzwrotność, oparcie obowiązku ich ponoszenia o przepisy ustawowe. Daniny publiczne są ustanawiane jednostronnie przez właściwe organy państwa wyposażone we władztwo publiczne (...). Warunkiem sine qua non określenia danego świadczenia pieniężnego mianem daniny jest wykazanie, że sprzyja ono realizacji przez państwo celów publicznych oraz określenie związku między ustanowieniem daniny, a dążeniem do uzyskiwania wpływów budżetowych, które są konieczne dla prawidłowego funkcjonowania organów władzy publicznej (...). Podstawową funkcją realizowaną przez daniny publiczne jest więc funkcja fiskalna, gdyż ich celem jest dostarczanie państwu środków niezbędnych do realizacji zadań publicznych. Przyjęcie takiego rozumienia terminu danina publiczna oznacza, że nie obejmuje on wszelkich kar pieniężnych i grzywien, których cele i funkcje są inne.”.*

W innym wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 22 listopada 2019 r., sygn. akt II GSK 991/19, wskazano, że istotą sankcji pieniężnej jest pogorszenie sytuacji prawnej adresata przez nałożenie obowiązku zapłaty określonej kwoty. Sankcje pieniężne są wymierzone jako dolegliwość za działania bez wymaganego prawem zezwolenia organu administracji publicznej, za naruszenie zakazu lub nakazu określonego przepisami prawa, a także za spowodowanie stanu bezprawia administracyjnego trwającego w określonym przedziale czasu. Sankcje pieniężne (kary pieniężne) pełnią funkcje: prewencyjną, restytucyjną, kompensacyjną, a także represyjną. Podstawą zastosowania tego typu kar jest samo obiektywne naruszenie prawa. Administracyjna kara pieniężna nie jest wyłącznie represją za naruszenie prawa, ale przede wszystkim stanowi środek przymusu, który służyć ma zapewnieniu wykonywania obowiązków wobec państwa, a organ administracyjny musi posiadać skuteczne środki, które skłonią adresatów norm do oczekiwanego zachowania w sferach uznanych za szczególnie istotne. Uwzględniając cele ustanowienia kar pieniężnych i funkcje jakie pełnią, brak jest podstaw do zaliczenia kar pieniężnych do danin publicznych.

Stanowisko o braku podstaw do zaliczenia administracyjnych kar pieniężnych do danin publicznych zostało wyrażone również w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 8 sierpnia 2017 r., sygn. akt II GSK 914/17, wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 28 lutego 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 2949/19 czy postanowieniu Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 28 sierpnia 2020 r., sygn. akt IIOW 42/20.

Powyższą wykładnię pojęcia daniny publicznej na gruncie art. 34 ust. 1 u.p.p. potwierdza treść art. 35 ust. 1 u.p.p. („Interpretacja indywidualna nie jest wiążąca dla przedsiębiorcy, z tym że przedsiębiorca nie może być obciążony sankcjami administracyjnymi, finansowymi lub karami w zakresie, w jakim

zastosował się do uzyskanej interpretacji indywidualnej ani daninami w wysokości wyższej niż wynikające z uzyskanej interpretacji indywidualnej”), w którym ustawodawca wprost dokonał rozróżnienia pojęcia daniny od kary.

Odnosząc się w tym miejscu do pytania 1, tj. czy Wnioskodawca jako podmiot odpowiedzialny, nieposiadający zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uprawniony będzie do dostarczania i sprzedawania produktów leczniczych, co do których Wnioskodawca uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, do hurtowni farmaceutycznej posiadającej stosowne zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, a tym samym uzasadniając odmowę wydania interpretacji indywidualnej w tym zakresie, GIF podnosi, iż konsekwencja nieposiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadkach, w których przepisy prawa tego wymagają, została przewidziana w art. 125 ust. 2 u.p.f., który to przepis jest przepisem karnym. Stanowi on, że prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia zagrożone jest karą grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Wyjaśnienia wymaga, iż u.p.f. nie definiuje samego pojęcia obrotu produktami leczniczymi. Dokonuje natomiast rozróżnienia i reguluje różne kategorie obrotu, np. obrót detaliczny (prowadzony przez apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, czy placówki obrotu pozaaptecznego) i obrót hurtowy (prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne). W art. 127 u.p.f. przewidziana została natomiast kara pieniężna za prowadzenie działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wbrew warunkom wymaganego zezwolenia (podobnie w: *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, pod red. Ogiegło L., wyd. C.H. Beck, wydanie 3, rok 2018).

Interpretacja indywidualna, jak wskazano już powyżej, jest wydawana 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. Powyższe przesłanki nie występują natomiast w sytuacji, gdy konsekwencje ewentualnego błędnego sposobu zastosowania przepisu będą znajdowały oparcie w regulacjach karnych czy sankcjach karnoadministracyjnych.

Mają na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, działając na wniosek

....., wydał interpretację indywidualną o treści, jak w sentencji.

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 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

Renata Rychter

Dyrektor Departamentu Prawnego

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1)

2) aa