



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.20.2020.MIZ.3

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn. zm.), dalej: „ustawy – Prawo przedsiębiorców” lub „u.p.p.”, art. 2 pkt 7a w zw. z art. 39 w zw. z 51a pkt 6 w związku z art. art.112 ust. 1 pkt 1, art. 115 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944), dalej: „ustawy – Prawo farmaceutyczne” lub „u.p.f.” oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.), dalej: „k.p.a.”,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia _____ r. Przedsiębiorcy _____ o wydanie w formie interpretacji indywidualnej wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów art. 39 i nast. ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w zakresie, w jakim przepisy te mogą stanowić podstawę nałożenia na Wnioskodawcę obowiązku świadczenia danin publicznych poprzez potwierdzenie, że:

- I. nabycie produktu leczniczego (Aqua destilata sterilisata 500ml) dopuszczonego do obrotu poza Rzeczpospolitą Polską na terenie Republiki Czeskiej od kontrahenta z siedzibą w Republice Czeskiej nie będzie wymagać od Wnioskodawcy uprzedniego uzyskania zezwolenia na import, o którym mowa w art. 39 i nast. u.p.f.,*
- II. uzyskania uprzedniego zezwolenia nie będzie wymagać nabycie spoza terytorium RP (Republika Czeska) towaru w postaci surowca farmaceutycznego Wody do receptury aptecznej FP 500g, który to surowiec po nabyciu będzie wykorzystywany przez Wnioskodawcę wyłącznie w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków,*

udziela następującej interpretacji indywidualnej:

Sporządzanie produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych z Republiki Czeskiej będącej państwem

członkowskim Unii Europejskiej (w tym *Aqua destilata sterilisata 500 ml*) nie należy traktować jak importu produktów leczniczych, o którym jest mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Nabywanie produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych w Republice Czeskiej nie wymaga zatem uprzedniego uzyskania *zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie importu*, o którym mowa w art. 39 u.p.f.

UZASADNIENIE

z siedzibą w ł _____ pismem z dnia _____) r. (data wpływu _____), uzupełnionym pismem z dnia _____ r. (data wpływu _____) na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców, zwrócił się z wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w związku z prowadzoną działalnością przedstawiając 2 zdarzenia przyszłe.

Zdarzenie przyszłe I:

Wnioskodawca jako wytwórca radiofarmaceutyków dla diagnostyki PET (Pozytonowa Tomografia Emisyjna) ze względu na brak możliwości nabycia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w legalnym łańcuchu dostaw wody do iniekcji (WFI) wykorzystywanej w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków zamierza nabyć ten niezbędny w procesie wytwarzania produkt (woda do iniekcji) od kontrahenta zagranicznego, którego siedziba mieści się na terenie Republiki Czeskiej. Towar, który zamierza nabyć Wnioskodawca, będzie stanowić dopuszczony do obrotu na terenie Republiki Czeskiej produkt leczniczy pod nazwą Aqua destilata sterilisata 500ml. Nabyty towar zostanie wykorzystany przez Wnioskodawcę wyłącznie w procesie wytwarzania, tj. do wytworzenia radiofarmaceutyków - nie zostanie wprowadzony do obrotu.

Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:

W ocenie Wnioskodawcy nabycie ww. produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu poza Rzeczpospolitą Polską na terenie Republiki Czeskiej od kontrahenta z siedzibą w Republice Czeskiej nie będzie wymagać od Wnioskodawcy uprzedniego uzyskania zezwolenia na import, o którym mowa w art. 39 i nast. pr.farm.

Zgodnie z art. 2 pkt 32 pr. farm. produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Uwzględniając celowościowe brzmienie powyższej definicji oraz zamierzony sposób wykorzystania przez Wnioskodawcę produktu pod nazwą Aqua destilata sterilisata 500ml należy stwierdzić, że produkt ten nie będzie stanowić produktu

lecniczego w rozumieniu ustawy pr.farm. Według Wnioskodawcy nabycie ww. produktu będzie w istocie nabyciem surowca farmaceutycznego wykorzystywanego w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków.

W rezultacie sprowadzenie tego produktu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z zagranicy nie będzie oznaczać importu produktu leczniczego reglamentowanego przez ustawodawcę przepisami pr. farm. Warto również wskazać, że na żadnym etapie nie dojdzie do wprowadzenia tego produktu do obrotu, co z resztą wyklucza łańcuch dostaw określony przez pr.farm. Niezależnie od tego zgodnie z art. 5 pkt 2 pr.farm. wypada podkreślić, że produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców nie wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zdarzenie przyszłe II:

Wnioskodawca jako wytwórca radiofarmaceutyków dla diagnostyki PET (Pozytonowa Tomografia Emisyjna) ze względu na brak możliwości nabycia na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w legalnym łańcuchu dostaw wody do iniekcji (WFI) wykorzystywanej w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków zamierza nabyć od kontrahenta zagranicznego, którego siedziba mieści się na terenie Republiki Czeskiej, ten niezbędny w procesie wytwarzania surowiec farmaceutyczny dopuszczony do obrotu na terenie Republiki Czeskiej, tj. wodę do receptury aptecznej FP 500g. Nabyty towar zostanie wykorzystany przez Wnioskodawcę wyłącznie w procesie wytwarzania, tj. do wytworzenia radiofarmaceutyków - nie zostanie wprowadzony do obrotu.

Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:

W ocenie Wnioskodawcy uzyskania uprzedniego zezwolenia nie będzie wymagać nabycie spoza terytorium RP (Republika Czeska) towaru w postaci surowca farmaceutycznego Wody do receptury aptecznej FP 500g, który to surowiec po nabyciu będą wykorzystywany przez Wnioskodawcę wyłącznie w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków. Zgodnie z art. 2 pkt 40 pr. farm. surowcem farmaceutycznym jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych. Ustawodawca zakresem stosowania przepisów dotyczących importu produktów leczniczych, stosownie do art. 51a pkt 6 pr. farm., objął wyłącznie surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Tym samym surowiec farmaceutyczny, który zostanie wykorzystany przez Wnioskodawcę (wytwórcę) wyłącznie w procesie wytwarzania nie będzie wchodzić w zakres regulacji dotyczących importu o których mowa w art. 39 i nast. pr.farm. Niezależnie od tego należy wskazać, że zgodnie z art. 3 ust. 4 pkt 5 surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych są dopuszczone do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia.

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

W myśl 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). Analizując zakres przedmiotowy uprawnienia do złożenia wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, należy stwierdzić, iż może dotyczyć on jedynie wyjaśnień co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, będących w kognicji danego organu.

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.).

Zgodnie z art. 34 ust. 12. ustawy – Prawo przedsiębiorców 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. Przedmiotowy wniosek został złożony pismem z dnia 4 listopada 2020 r., zaś uzupełniony pismem z dnia 9 grudnia 2020 r., które wpłynęło dnia 14 grudnia 2020 r. Za datę wpływu kompletnego i opłaconego wniosku należy zatem uznać dzień 14 grudnia 2020 r.

Zasadniczą część zadań związanych z szeroko ujętym nadzorem farmaceutycznym ustawodawca powierzył Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (dalej jako: „PIF”). Te zadania, w ramach struktury PIF, realizują powiązane ze sobą jednostki organizacyjne: Główny Inspektor Farmaceutyczny, wojewoda oraz wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni występujący jako organy inspekcji (art. 112 ust. 1 pkt 2 u.p.f.). Funkcje PIF aktualizują się w trzech głównych obszarach objętych nadzorem, który dotyczy:

- 1) warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;
- 3) jakości, obrotu i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, a także obrotu wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej (art. 108 ust. 1 u.p.f.).

Zgodnie z art. 2 pkt 7a u.p.f. „importem produktu leczniczego - jest każde działanie polegające na wprowadzaniu 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”. Nie stanowią zatem importu produktów leczniczych działania polegające na przewożeniu produktów leczniczych pomiędzy państwami członkowskimi UE lub EFTA. Działalność ta

mieści się bowiem w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi. (Prawo farmaceutyczne, Art. 2 SPM T. 4 red. Haberko 2019, wyd. 1)

Art. 51a pkt 6 u.p.f. stanowi natomiast, że przepisy Rozdziału 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne pt. „Wytwarzanie i import produktów leczniczych” stosuje się również do surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

Biorąc powyższe pod uwagę, należy stwierdzić, że sprowadzania produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych z Republiki Czeskiej będącej państwem członkowskim Unii Europejskiej nie należy traktować jak importu produktów leczniczych, o którym jest mowa w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Co za tym idzie, nabycie surowca farmaceutycznego Wody do receptury aptecznej FP 500g lub produktu leczniczego Aqua destilata sterilisata 500 ml w Republice Czeskiej nie wymaga uprzedniego uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Dodatkowo należy podkreślić, że nabycie ww. produktów na terenie Republiki Czeskiej powinno być zgodne z uregulowaniami prawnymi obowiązującymi w tym kraju oraz że wszystkie materiały wyjściowe wykorzystywane do wytwarzania produktów leczniczych powinny być zgodne dokumentacją rejestracyjną związaną z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 129 § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a., strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.
2. W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, strona może zrzec się prawa do złożenia wniosku wobec Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna (art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a.).
3. W przypadku zrzeczenia się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na niniejszą decyzję, jako decyzję ostateczną i prawomocną, nie będzie przysługiwać skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego (art. 16 § 3 k.p.a.).
4. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
5. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 pkt 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 z późn. 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, albo bezpośrednio w kasie Sądu.

6. Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnym p.p.s.a.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1
2. a/a.