



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PHW.024.6.2020.NAFT.1

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.), zwanej dalej: „u.p.p.” w zw. z w związku z art. art.112 ust. 1 pkt 1, art. 115 pkt 5b, 35a ust. 2 w zw. z art. 2 ust. 35 a, i art. 73 e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944), zwanej dalej u.p.f., oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia [REDAKTOWANE] (data wpływu do Organu: [REDAKTOWANE] złożonego przez przedsiębiorcę [REDAKTOWANE] z siedzibą w [REDAKTOWANE] (KRS: [REDAKTOWANE] o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa poprzez potwierdzenie prawidłowości stanowiska Spółki w poniższym zakresie:

1. Czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego negocjujący na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego oraz zgodnie z jego wytycznymi umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego może wykonywać taką działalność bez wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi (stroną umowy sprzedaży lub dostawy będzie podmiot odpowiedzialny)?
2. Czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego powinien uzyskać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jeżeli planuje zawierać umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego (stroną umowy sprzedaży lub dostawy będzie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego)?
3. W razie negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 2, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, nieposiadający władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może zawierać z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego

we własnym imieniu, ale na rzecz podmiotu odpowiedzialnego bez uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (stroną umowy będzie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego)?

4. Czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, nieposiadający władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może zawierać z podmiotami uprawnionymi do prowadzenia obrotu hurtowego oraz aptekami umowy dotyczące warunków handlowych np. porozumień rabatowych stosowanych w odniesieniu produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego we własnym imieniu i na własną rzecz (stroną umowy będzie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego), bez uzyskania:

a. zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz

b. wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi?

5. Czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, nieposiadający władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może negocjować i zawierać z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego oraz aptekami umowy dotyczące rabatowych stosowanych warunków handlowych np. porozumień w odniesieniu produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego, w imieniu i na rzecz podmiotu odpowiedzialnego, na podstawie odpowiedniego pełnomocnictwa i umowy przedstawicielskiej (stroną porozumienia rabatowego lub innej umowy dot. warunków handlowych będzie podmiot odpowiedzialny), bez uzyskania:

a. zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz

b. wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi?

- I. udziela interpretacji indywidualnej odnośnie działalności określonej w pkt 1 poprzez zajęcie stanowiska, iż :

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego negocjujący na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego oraz zgodnie z jego wytycznymi umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego może wykonywać taką działalność bez uzyskania wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

- II. odmawia udzielenia interpretacji indywidualnej odnośnie stanów faktycznych określonych w pkt 2 - 5 przedmiotowego wniosku.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia [REDAKTOWANO] przedsiębiorca [REDAKTOWANO] z siedzibą w [REDAKTOWANO] (dalej: „Spółka” lub „Wnioskodawca”) zwrócił się do Głównego Inspektora

Farmaceutycznego (dalej: „GIF” lub „Organ”) z wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej. Spółka prowadzi obrót suplementami diety na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi i nie posiada zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Również nie jest wpisana do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi. Spółka zamierza nawiązać współpracę z podmiotem odpowiedzialnym dla nierefundowanego produktu leczniczego. Podmiot nie należy do grupy kapitałowej Spółki, nie jest podmiotem powiązany korporacyjnie czy kapitałowo ze Spółką. Podmiot odpowiedzialny z siedzibą w innym kraju Unii Europejskiej zamierza zawrzeć z Wnioskodawcą umowę o wyznaczenie go swoim przedstawicielem na terenie Polski, tj. umowę, o której mowa w art. 35 a ust. 2 u.p.f. W umowie tej strony określą obowiązki Spółki, do których będzie należało m.in. prowadzenie działań marketingowych, ale też realizacja obowiązków podmiotu odpowiedzialnego w zakresie zapewnienia dostępności produktów na rynku (art. 36z ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

Realizacja ww. uprawnień i obowiązków nie będzie połączona z posiadaniem produktów leczniczych - Spółka nie będzie miała żadnego fizycznego władztwa nad produktami leczniczymi, w tym nie będzie ich przechowywała bądź transportowała. Produkty lecznicze pozostaną własnością podmiotu odpowiedzialnego, a następnie tytuł własności przejdzie na ich odbiorcę w Polsce (podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną). W celu realizacji obowiązków podmiotu odpowiedzialnego wskazanych w art. 36z ust. 1 u.p.f. Spółka zamierza:

- negocjować na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego umowy dostawy oraz sprzedaży produktów leczniczych z podmiotami prowadzącymi w Polsce obrót hurtowy produktami leczniczymi,

- negocjować i zawierać we własnym imieniu na własny rachunek umowy sprzedaży produktów leczniczych z podmiotami prowadzącymi w Polsce obrót hurtowy produktami leczniczymi,

- negocjować i zawierać we własnym imieniu i na własny rachunek oraz negocjować dla podmiotu odpowiedzialnego i zawierać w jego imieniu i na jego rzecz umowy dotyczące warunków handlowych stosowanych w stosunku do sprzedaży produktów leczniczych na terenie Polski, np. w zakresie otrzymywania i stosowania przez hurtownie farmaceutyczne oraz apteki rabatów na produkty lecznicze.

Spółka zastrzega, iż wszelkie odniesienia w niniejszym wniosku do produktów leczniczych oznaczają odniesienia do produktów leczniczych objętych umową o wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Mając powyższe na uwadze, Strona zwraca się o zajęcie stanowiska GIF w następujących przyszłych stanach faktycznych:

1. Czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego negocjujący na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego oraz zgodnie z jego wytycznymi umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego może wykonywać taką działalność bez wpisu do rejestru pośredników w obrocie farmaceutycznym (stroną umowy sprzedaży lub dostawy będzie podmiot odpowiedzialny)?

Odpowiedź Strony:

„Należy odpowiedzieć w ten sposób, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który negocjuje na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego zgodnie z jego wytycznymi umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych z podmiotami uprawnionymi do prowadzenia obrotu hurtowego może wykonywać taką działalność bez wpisu do rejestru pośredników w obrocie farmaceutycznym (dotyczy sytuacji, gdy stroną umowy sprzedaży lub dostawy będzie podmiot odpowiedzialny)”;

2. Czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego powinien uzyskać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jeżeli planuje zawierać umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego (stroną umowy sprzedaży lub dostawy będzie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego)?

Odpowiedź Strony:

„Należy odpowiedzieć w ten sposób, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który negocjuje nie ma obowiązku uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeśli planuje zawierać umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych z podmiotami uprawnionymi do prowadzenia obrotu hurtowego (dotyczy sytuacji, gdy stroną umowy sprzedaży lub dostawy będzie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego);

3. W razie negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 2, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, nieposiadający władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może zawierać z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego we własnym imieniu, ale na rzecz podmiotu odpowiedzialnego bez uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (stroną umowy będzie przedstawiciel podmiotu farmaceutycznego)?

Odpowiedź Strony:

„Należy odpowiedzieć w ten sposób, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, nieposiadający władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może zawierać z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego we

własnym imieniu, ale na rzecz podmiotu odpowiedzialnego bez uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (dotyczy sytuacji, gdy stroną umowy będzie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego);

4. Czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, nieposiadający władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może zawierać z podmiotami uprawnionymi do prowadzenia obrotu hurtowego oraz aptekami umowy dotyczące warunków handlowych np. porozumień rabatowych stosowanych w odniesieniu do produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego we własnym imieniu i na własną rzecz (stroną umowy będzie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego), bez uzyskania:
 - a. zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz
 - b. wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi?

Odpowiedź Strony:

„Należy odpowiedzieć w ten sposób, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który nie posiada władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może zawierać z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego oraz aptekami umowy dotyczące warunków handlowych np. porozumień rabatowych stosowanych w odniesieniu produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego we własnym imieniu i na własną rzecz (dotyczy sytuacji, gdy stroną umowy będzie przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego), bez uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej ani wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi”;

5. Czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, nieposiadający władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może negocjować i zawierać z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego oraz aptekami umowy dotyczące rabatowych warunków handlowych np. porozumień w odniesieniu produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego, w imieniu i na rzecz podmiotu odpowiedzialnego, na podstawie odpowiedniego pełnomocnictwa i umowy przedstawicielskiej (stroną porozumienia rabatowego lub innej umowy dot. warunków handlowych będzie podmiot odpowiedzialny), bez uzyskania:
 - a. zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz
 - b. wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi?

Odpowiedź Strony:

„Należy odpowiedzieć w ten sposób, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, nieposiadający władztwa fizycznego nad produktami leczniczymi, może negocjować i zawierać z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego oraz aptekami umowy dotyczące warunków handlowych np. porozumień rabatowych

stosowanych w odniesieniu produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego, w imieniu i na rzecz podmiotu odpowiedzialnego, na podstawie odpowiedniego pełnomocnictwa i umowy przedstawicielskiej (dotyczy sytuacji, gdy stroną porozumienia rabatowego lub innej umowy dot. warunków handlowych będzie podmiot odpowiedzialny), bez uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej ani wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi.”.

.....

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (opisem zdarzeń przyszłych) oraz stanowiskiem Spółki, GIF dokonał następującej analizy.

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). Z kolei zgodnie z art. 34 ust. 5 u.p.p. 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.

Na uwadze należy mieć fakt, iż przepis art. 34 ust. 1 u.p.p., wyraźnie stanowi, iż przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawnych. Tym samym, przepis ten stanowi ramy interpretacyjne, w oparciu o które Organ władny jest dokonać wykładni przepisów prawnych pod kątem oceny słuszności stanowiska wnioskodawcy.

Nie budzi wątpliwości, iż w przypadku prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu obrotu hurtowego produktami leczniczymi bądź pośrednictwie w obrocie produktami leczniczymi mamy tu do czynienia z działalnością gospodarczą, o której mowa w art. 41 ust. 1 u.p.p., a więc której wykonywanie wymaga uzyskania zezwolenia w zakresie określonym w odrębnych przepisach bądź wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

W dyspozycji art. 72 ust. 3 i 4 u.p.f. ustawodawca zdefiniował pojęcie obrotu hurtowego wskazując, iż 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 (ust. 3). Obrotem hurtowym jest również wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (ust. 4).

Mając na uwadze przytoczone przepisy, należy wskazać, że obrotem hurtowym na gruncie Prawa farmaceutycznego jest ogół działań podejmowanych przez uprawnione podmioty na różnych etapach obrotu produktem leczniczym posiadającym 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 u.p.f. z wyłączeniem działań polegających na bezpośrednim zaopatrywaniu ludności.

Prawo farmaceutyczne również reguluje instytucję pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi w sposób całościowy. Tym samym, przepisy te należy traktować jako przepisy *lex specialis* np. w stosunku do regulacji k.c. regulujących umowy prawne wykorzystywane w obrocie gospodarczym w ramach prowadzenia działalności polegającej na tzw. pośrednictwie gospodarczym.

Przy tym podstawową zasadą jest, iż pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi nie może być łączone z prowadzeniem obrotu hurtowego produktami leczniczymi, co zostało wprost wskazane już w samej definicji ustawowej tej instytucji określonej w art. 73a ust. 1 u.p.f., w myśl której pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.

Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadaniem produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Pośrednictwo w obrocie

produktami leczniczymi to prowadzenie niezależnych negocjacji na rzecz przedsiębiorców związane z zawieraniem przez tych przedsiębiorców umowami sprzedaży produktów leczniczych.

Art. 73 ust.1 u.p.f. wymienia czynności, które nie wchodzą w zakres uprawnień pośrednika. Pośrednik w obrocie produktami leczniczymi:

- a. nie może prowadzić obrotu hurtowego produktami leczniczymi;
- b. nie może zajmować się dostawą produktów leczniczych (w tym transportem produktów leczniczych);
- c. nie może wchodzić w posiadanie produktów leczniczych ani wykonywać innej formy władztwa nad produktami leczniczymi, w tym w szczególności dzierżenia lub władztwa posesoryjnego – czyli pośrednik nie może wchodzić w kontakt fizyczny z produktami leczniczymi.

Przepisy art. 73e u.p.f. precyzują zakres i treść obowiązków pośrednika w obrocie produktami leczniczymi. Z treści tych obowiązków wyłania się bardzo nietypowy kształt pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi. Umowy o pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi zostały zdominowane przez instrumenty administracyjnoprawne. Zgodnie z art. 73 e pkt. 1 lit. a i b. u.p.f. pośrednik w obrocie produktami leczniczymi prowadzi negocjacje pomiędzy wszystkimi podmiotami zagarażowanymi w obrót produktami leczniczymi, a więc w szczególności hurtowaniami farmaceutycznymi, aptekami, punktami aptecznymi, a także wytwórcami, importerami, podmiotami odpowiedzialnymi.

A zatem, pośrednictwem w obrocie produktami jest wszelka działalność związana wyłącznie z transakcjami kupna i sprzedaży produktów leczniczych. Jednakże, jak wydaje się, nie wyłącza to możliwości podejmowania także innych czynności. Jednakże w tych okolicznościach podmiot ten nie będzie występować jako pośrednik w obrocie produktami leczniczymi.

Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi jest w Rzeczypospolitej Polskiej działalnością regulowaną. Ustawa bowiem wymaga, aby pośrednik był zarejestrowany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Pośrednikiem może być osoba zamieszkała na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo posiadająca siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wpisana do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

Przepisy prawa farmaceutycznego regulują także instytucję przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego, który zgodnie z art. 2 ust. 35 a u.p.f. jest osobą fizyczną albo prawną, wyznaczoną przedmiotem odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego może być wyznaczony przez podmiot odpowiedzialny mający siedzibę w albo poza Polską. Przedstawicielem może być zarówno osoba fizyczna, jak i osoba

prawna. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego nie musi być powiązany z podmiotem odpowiedzialnym, w tym – należeć do jego grupy kapitałowej, choć w praktyce taka sytuacja jest najczęściej spotykana. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego następuje w drodze umowy w formie pisemnej, określającej zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Zakres ten powinien co najmniej rodzajowo wskazywać uprawnienia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego do działania w imieniu tego podmiotu. Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, jest zatem swoistym pełnomocnikiem podmiotu odpowiedzialnego ustanowionym w celu realizacji obowiązków oraz uprawnień swojego mocodawcy.

Przekładając powyższe rozważania na grunt niniejszej sprawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje co następuje.

I.

W ocenie Organu pytanie sformułowane przez Spółkę wskazane w pkt 1 przedmiotowego wniosku dotyczy wyjaśnień co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej, tj. w niniejszej sprawie z art. 73 a ust. 5 u.p.f., nakładającego na przedsiębiorcę obowiązek uiszczenia opłaty za dokonanie wpisu do rejestru pośredników obrocie farmaceutycznym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podziela stanowisko zaprezentowane przez Wnioskodawcę w zakresie pkt 1. W przedstawionym przyszłym stanie faktycznym Wnioskodawca rozważa, czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego negocjujący na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego oraz zgodnie z jego wytycznymi umowy sprzedaży i dostawy produktów leczniczych z podmiotami uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego może wykonywać taką działalność bez wpisu do rejestru pośredników w obrocie farmaceutycznym (stroną umowy sprzedaży lub dostawy będzie podmiot odpowiedzialny).

Mając na względzie przedstawioną powyżej instytucję pośrednictwa oraz przedstawicielstwa na gruncie prawa farmaceutycznego należy przyjąć za Wnioskodawcę, iż skoro „*przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego nie prowadzi negocjacji w sposób niezależny - działa na podstawie umowy przedstawicielskiej jako „emanacja” podmiotu odpowiedzialnego na terenie Polski i wykonując jego ustawowe obowiązki. Dodatkowo negocjacje prowadzi zgodnie z wytycznymi podmiotu odpowiedzialnego*”.

Dlatego też w ocenie Wnioskodawcy, którą popiera Główny Inspektor Farmaceutyczny, negocjowanie umów sprzedaży/dostawy produktów leczniczych przez przedstawiciela na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego jest dopuszczalne oraz nie wymaga uzyskania wpisu do rejestru pośredników w obrocie produktami leczniczymi. Główny Inspektor Farmaceutyczny popiera przedstawioną argumentację prawną zaprezentowaną przez Wnioskodawcę. Równocześnie na gruncie analizowanego

przypadku, należy podkreślić, iż stroną umowy, w imieniu i na rzecz której występuje przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, jest sam podmiot odpowiedzialny. Przy takim założeniu, Główny Inspektor Farmaceutyczny zgadza się ze stanowiskiem zaprezentowanym przez Wnioskodawcę.

II.

Na gruncie wskazanych przez Wnioskodawcę przyszłych stanów faktycznych, określonych w pkt 2 - 5 przedmiotowego wniosku, Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia wydania interpretacji indywidualnej. Przedkładając powyższe rozważania na grunt przedstawionych przez Wnioskodawcę zagadnień, Organ wskazuje, co następuje.

W myśl 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). 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.

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 weterynaryjne (art. 108 ust. 1 u.p.f.).

Dokonując wstępnej oceny przywołanych regulacji, należy stwierdzić, że zadania wykonywane przez PIF to zadania publiczne ściśle związane z celami publicznymi, jakie ma realizować ta wyspecjalizowana instytucja administracyjna ustanowiona w obszarze nadzoru farmaceutycznego (Prawo farmaceutyczne. System Prawa Medycznego pod red. prof. UAM dr hab. Joanny Haberko Tom 4, rok wydania: 2019). Celem nadzoru sprawowanego przez PIF jest zabezpieczenie interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się

w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Z kolei przedstawione przez Wnioskodawcę przyszłe stany faktyczne określone w pkt 2- 5 nie dotyczą wyjaśnień co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, lecz zmierzają do oceny wskazanych przez niego modeli biznesowych. Z uwagi na ramy interpretacji indywidualnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest uprawniony jedynie do oceny słuszności stanowiska Wnioskodawcy co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawnych znajdujących się w jego właściwości. A tym samym Organ nie jest zobowiązany ani uprawniony do przedstawienia oceny prawnej modelu biznesowego zaprezentowanego przez Wnioskodawcę, co zdaniem GIF nosi znamiona doradztwa prawnego. Przedstawione przez Wnioskodawcę przyszłe stany faktyczne dotyczą kształtowania stosunków gospodarczych oraz warunków umów handlowych między uczestnikami obrotu gospodarczego, a ich ocena pod kątem zgodności z przepisami prawa wykracza poza kompetencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 115 u.p.f. w sposób wyraźny i wyczerpujący określa kompetencje i zadania GIF. Główny Inspektor Farmaceutyczny przede wszystkim sprawuje nadzór nad całą Inspekcją Farmaceutyczną: ustala kierunki jej działania oraz koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Do zadań GIF należy sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt oraz w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, a także sprawowanie nadzoru nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz służących tym celom. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje również nadzór nad tymi bazami i nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi oraz nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej (Prawo Farmaceutyczne, Magdalena Krekora Marek Świerczyński, Elżbieta Traple, wyd. 3, 2020 r.).

Mając na względzie powyższe oraz pytania Wnioskodawcy sformułowane w pkt 2- 5 przedmiotowego wniosku, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie znajduje postaw do wydania w tym zakresie interpretacji indywidualnej.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak

w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 Kodeksu postępowania administracyjnego, od decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie służy odwołanie, jednakże w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. W przypadku wyboru jako środka zaskarżenia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, skargę należy wnieść za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych.

Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262 ww. ustawy).

Otrzymuje:

1. [REDAKTED] z siedzibą w [REDAKTED]
reprezentowana przez: [REDAKTED]

2. Ad acta

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/