



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

PHW.024.35.2021.AFR.1

## DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm., dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 528 § 1, art. 529 § 1 pkt 4 i § 2, art. 530 § 2, art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1526, z późn. zm., dalej jako k.s.h.), art. 37ar, art. 38 ust. 1, art. 41 ust. 4 i art. 41a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, dalej jako u.p.f.), § 2 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), art. 35 ust. 1 pkt 1, art. 39 ust. 6 i 9 pkt 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050, z późn. zm., dalej jako u.p.n.),

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 11 października 2021 r. przedsiębiorcy

(nr NIP \_\_\_\_\_, nr KRS \_\_\_\_\_)

), o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

1. *Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału przez wydzielenie, zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia nr 1, w związku z czym będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 1 i uiszczenia opłaty w wysokości 200 zł?;*
2. *Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału przez wydzielenie, zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia nr 2, w związku z czym będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 2 i uiszczenia opłaty w wysokości 200 zł?;*
3. *Czy Spółka Przejmująca, która w wyniku podziału przez wydzielenie przejmie z mocy prawa, zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h.:*
  - a) *Zezwolenie nr 1, oraz*

b) Zezwolenie nr 2, jak również

c) składniki majątkowe Spółki Dzielonej związane z wykonywaniem działalności gospodarczej w zakresie objętym Zezwoleniami, w tym przejmie miejsce wytwarzania

- będzie mogła zostać wpisana do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych w dniu wydzielenia, co będzie się wiązało dla Spółki Przejmującej z szeregiem obowiązków ograniczających korzystanie przez Spółkę Przejmującą z uprawnień przewidzianych w ramach Zezwoleń (obowiązki te stanowią daniny publiczne)?,

I. w zakresie pytania nr 1 udziela następującej interpretacji indywidualnej:

Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (art. 38 ust. 1 u.p.f.), przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia 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. Przejście uprawnień dokonuje się z mocy samego prawa, jednakże wymaga zmiany danych określonych w zezwoleniu. Za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego pobiera się opłatę w wysokości 200 zł za jedną wnioskowaną zmianę w zakresie danych, o których mowa w art. 40 pkt 1-4 u.p.f.

II. w zakresie pytania nr 2 udziela następującej interpretacji indywidualnej:

Zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających lub substancji psychotropowych (art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.), przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia 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. Przejście uprawnień dokonuje się z mocy samego prawa, jednakże wymaga zmiany danych określonych w zezwoleniu. Za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, jest pobierana opłata w wysokości 350 zł.

III. w zakresie pytania nr 3 odmawia udzielenia interpretacji indywidualnej.

## UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 11 października 2021 r. (data wpływu: 13 października 2021 r.)

(dalej również jako Wnioskodawca bądź Spółka Przejmująca) wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej (...) dotyczącej możliwości przejścia na rzecz Spółki Przejmującej wskutek podziału przez wydzielenie (...) uzyskanego przez Spółkę Dzieloną zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (wytwarzanie: Produkty sterylne i niesterylne - certyfikacja serii - tylko

w zakresie certyfikacji przepakowanego produktu końcowego oraz pakowanie w opakowania zewnętrzne, ponadto import: certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych i inna działalność importowa - fizyczne miejsce importu) oraz zezwolenia na wytwarzanie w zakresie przepakowywania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P oraz środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, oraz poniesienia w związku z przejściem w drodze podziału ww. składników majątkowych opłat (danin publicznych).

**Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił obecny stan faktyczny i zdarzenie przyszłe:**

Spółka Dzielona jest spółką prowadzącą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych. W ramach prowadzonej działalności gospodarczej Spółka Dzielona uzyskała od Głównego Inspektora Farmaceutycznego (...) m.in.:

- zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (wytwarzanie: Produkty sterylne i niesterylne - certyfikacja serii - tylko w zakresie certyfikacji przepakowanego produktu końcowego oraz pakowanie w opakowania zewnętrzne, ponadto import: certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych i inna działalność importowa - fizyczne miejsce importu), nr (dalej: „Zezwolenie nr 1”) - ww. zezwolenie zostało wydane decyzją GIF z dnia roku, znak , następnie zmienione decyzją znak: z dnia

r. z uwagi na nowelizację przepisów u.p.f., nakładającą na GIF obowiązek dokonania z urzędu zmiany wydanych dotychczas zezwoleń na wytwarzanie oraz na import produktów leczniczych i dostosowanie ich do nowo obowiązujących przepisów u.p.f.; oraz

- zezwolenie na wytwarzanie w zakresie przepakowywania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P oraz środki odurzające grup I-N, II-N w obiekcie zlokalizowanym w miejscowości , przy ul. , działającej na podstawie zezwolenia GIF na wytwarzanie produktów leczniczych z dnia roku, znak (znak zezwolenia ; dalej: „Zezwolenie nr 2”),

- dalej łącznie zwane „Zezwoleniami”.

Na wniosek Spółki Dzielonej, decyzją z dnia roku, znak GIF postanowił w zezwoleniu na wytwarzanie w zakresie przepakowywania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P oraz środki odurzające grup I-N, II-N w obiekcie zlokalizowanym w miejscowości . przy ul. , działającej na podstawie zezwolenia GIF na wytwarzanie produktów leczniczych z dnia roku, znak , wprowadzić zmiany polegające na rozszerzeniu zezwolenia na wytwarzanie w zakresie przepakowywania produktów leczniczych o środki odurzające

grupy III-N.

*W treści Zezwoleń oraz decyzji GIF zmieniającej Zezwolenie nr 2, jak również w pouczeniach zawartych w Zezwoleniach oraz decyzji GIF zmieniającej Zezwolenie nr 2 brak jest wskazania, iż do ww. aktów administracyjnych nie ma zastosowania art. 531 § 2 k.s.h.*

*Spółka Dzielona oraz Spółka Przejmująca planują dokonać podziału Spółki Dzielonej w trybie art. 529 § 4 k.s.h., tj. poprzez przeniesienie części majątku Spółki Dzielonej na Spółkę Przejmującą (podział przez wydzielenie). W wyniku ww. podziału miejsce wytwarzania produktów leczniczych oraz składniki majątkowe związane z wytwarzaniem lub importem przez Spółkę Dzieloną produktów leczniczych, w tym również Zezwolenia, mają przejść na Spółkę Przejmującą.*

*W ramach podziału Spółki Dzielonej na Spółkę Przejmującą, zgodnie z planem podziału, mają przejść m.in.:*

- Umowa najmu budynku handlowo-usługowego, który stanowi miejsce wytwarzania i importu produktów leczniczych;*
- System klimatyzacji pomieszczeń produkcyjnych;*
- System monitorowania warunków środowiskowych;*
- Umowy o pracę zawarte z pracownikami Spółki Dzielonej;*
- Aplikacja WEB na potrzeby serializacji leków;*
- Kocioł C.O.;*
- Zezwolenie nr 1;*
- Zezwolenie nr 2.*

*W ramach podziału Spółka Przejmująca przejmie przede wszystkim miejsce wytwarzania, jak również składniki majątkowe związane z wytwarzaniem. Zezwolenia pozostają w związku ze składnikami majątku Spółki Dzielonej, które zostaną przydzielone Spółce Przejmującej. Wskutek podziału Spółki Dzielonej na Spółkę Przejmującą mają przejść składniki majątkowe Spółki Dzielonej związane z wytwarzaniem lub importem produktów leczniczych objętych Zezwoleniami. Składniki majątku, które mają zostać przeniesione na rzecz Spółki Przejmującej wskutek podziału mają umożliwić Spółce Przejmującej prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych objętych Zezwoleniami.*

*Składniki majątkowe, które zostaną przeniesione wskutek podziału Spółki Dzielonej na Spółkę Przejmującą nie stanowią zorganizowanej części przedsiębiorstwa.*

*Przejęcie składników majątkowych Spółki Dzielonej, w tym praw i obowiązków z Zezwoleń, nastąpi w dniu wydzielenia. W przypadku przeniesienia części majątku spółki dzielonej na istniejącą spółkę, wydzielenie następuje w dniu wpisu do rejestru podwyższenia kapitału zakładowego spółki*

*przejmującej (dzień wydzielenia).*

**W związku z powyższym Wnioskodawca zwrócił się o wydanie interpretacji indywidualnej poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:**

*1. Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału przez wydzielenie, zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia nr 1, w związku z czym będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 1 i uiszczenia opłaty w wysokości 200 zł?;*

*2. Czy Spółka Przejmująca w wyniku podziału przez wydzielenie, zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia nr 2, w związku z czym będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 2 i uiszczenia opłaty w wysokości 200 zł?;*

*3. Czy Spółka Przejmująca, która w wyniku podziału przez wydzielenie przejmie z mocy prawa, zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h.:*

*a) Zezwolenie nr 1, oraz*

*b) Zezwolenie nr 2, jak również*

*c) składniki majątkowe Spółki Dzielonej związane z wykonywaniem działalności gospodarczej w zakresie objętym Zezwoleniami, w tym przejmie miejsce wytwarzania*

*- będzie mogła zostać wpisana do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych w dniu wydzielenia, co będzie się wiązało dla Spółki Przejmującej z szeregiem obowiązków ograniczających korzystanie przez Spółkę Przejmującą z uprawnień przewidzianych w ramach Zezwoleń (obowiązki te stanowią daniny publiczne)?*

**W związku z ww. pytaniami Wnioskodawca przedstawił następujące stanowisko:**

*1. Zdaniem Spółki Przejmującej, Spółka Przejmująca w wyniku podziału przez wydzielenie, zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia nr 1 w związku z czym będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 1 i uiszczenia opłaty w wysokości 200 zł.*

*2. Zdaniem Spółki Przejmującej, Spółka Przejmująca w wyniku podziału przez wydzielenie, zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału stanie się podmiotem Zezwolenia nr 2, w związku z czym będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 2 i uiszczenia opłaty w wysokości 200 zł.*

*3. Zdaniem Spółki Przejmującej, Spółka Przejmująca, która w wyniku podziału przez wydzielenie przejmie z mocy prawa, zgodnie z art. 531 § 2 k.s.h.:*

*a) Zezwolenie nr 1, oraz*

*b) Zezwolenie nr 2, jak również*

c) składniki majątkowe Spółki Dzielonej związane z wykonywaniem działalności gospodarczej w zakresie objętym Zezwoleniami, w tym przejmie miejsce wytwarzania  
- będzie mogła zostać wpisana do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych w dniu wydzielenia, co będzie się wiązało dla Spółki Przejmującej z szeregiem obowiązków ograniczających korzystanie przez Spółkę Przejmującą z uprawnień przewidzianych w ramach Zezwoleń (obowiązki te stanowią daniny publiczne).

#### **Uzasadnienie stanowiska Wnioskodawcy:**

##### **1. Przejście na Spółkę Przejmującą praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1**

W ocenie Spółki Przejmującej, wskutek podziału przez wydzielenie Spółki Dzielonej, na Spółkę Przejmującą przejdą prawa i obowiązki z Zezwolenia nr 1, w konsekwencji czego Spółka Przejmująca będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 1 w zakresie danych dotyczących firmy oraz adresu i siedziby wytwórcy oraz uiszczenia w związku z ww. wnioskiem opłaty w kwocie 200 zł.

Zgodnie z art. 531 § 1 k.s.h., spółka przejmująca wstępuje z dniem wydzielenia w prawa i obowiązki spółki dzielonej, określone w planie podziału. W art. 531 § 2 k.s.h., ustawodawca wskazał zaś, iż na spółkę przejmującą przechodzą z dniem wydzielenia w szczególności zezwolenia, koncesje oraz ulgi, pozostające w związku z przydzielonymi jej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, które zostały przyznane spółce dzielonej, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej.

Z treści 531 § 2 k.s.h. wynika zatem, iż co do zasady wskutek podziału spółki kapitałowej na nabywców majątku tej spółki mogą przejść prawa i obowiązki z zezwoleń. W doktrynie oraz w orzecznictwie podkreśla się, iż nabycie praw i obowiązków wskutek podziału spółki nie ma jednak charakteru absolutnego. Podkreśla się więc, iż by przejście praw i obowiązków z zezwoleń dokonane wskutek podziału spółki kapitałowej było skuteczne, konieczne jest łączne spełnienie dwóch przesłanek:

- zezwolenie musi pozostawać w związku z przydzielonymi spółce przejmującej w planie podziału składnikami majątku spółki dzielonej, a nadto
- ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia nie może zakazywać zbywania praw i obowiązków z zezwolenia wskutek podziału majątku spółki.

Powyższe potwierdza m.in.:

- wyrok WSA w Szczecinie z dnia 14 sierpnia 2019 roku, sygn. akt II SA/Sz 455/19, w którym Sąd wskazał, iż „artykuł 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 (...) powoduje bezskuteczność sukcesji administracyjnoprawnej z powodu niespełnienia przesłanek sukcesji określonych w art. 531 § 2 k.s.h.”;*

- *wyrok SN z dnia 19 maja 2016 roku, sygn. akt III CZP 20/16, w którym Sąd wskazał, iż „sukcesja przewidziana w art. 531 k.s.h. obejmuje zatem także stosunki publicznoprawne. Doznaje jednak tu (...) kolejnego istotnego ograniczenia. Jak wynika z końcowej części przytoczonego przepisu, wstąpienie w stosunki publicznoprawne w drodze sukcesji na wskazanych zasadach dochodzi do skutku w wyniku podziału spółki o tyle tylko, o ile co innego nie wynika z ustawy lub decyzji o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi”.*

*Stanowisko w zakresie możliwości przejścia praw i obowiązków z zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zajął również GIF, który w decyzji z dnia 18 czerwca 2021 roku, znak PHW.024.11.2021.AFR.2 wskazał, iż „podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia 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. Przejście uprawnień dokonuje się z mocy samego prawa”.*

*Zdaniem Spółki Przejmującej, podział majątku Spółki Dzielonej spełniała przesłanki warunkujące przejście praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1 na rzecz Spółki Przejmującej, bowiem:*

- a) Zezwolenie nr 1 pozostaje w związku z przydzielonymi Spółce Przejmującej składnikami majątku Spółki Dzielonej;*
- b) przepisy u.p.f nie zakazują zbywania praw i obowiązków z zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wskutek podziału majątku spółki kapitałowej;*
- c) w treści Zezwolenia nr 1 oraz w zamieszczonym w nim pouczeniu brak jest zakazu zbywania praw i obowiązków z tego zezwolenia.*

*Ad. a)*

*W pierwszej kolejności wskazać należy, iż Zezwolenie nr 1 pozostaje w związku ze składnikami majątku, jakie Spółka Przejmująca ma nabyć w drodze podziału Spółki Dzielonej. Zgodnie z planem podziału, w ramach podziału Spółki Dzielonej na Spółkę Przejmującą mają przejść m.in.:*

- *Umowa najmu budynku handlowo-usługowego, który stanowi miejsce wytwarzania i importu produktów leczniczych;*
- *System klimatyzacji pomieszczeń produkcyjnych;*
- *System monitorowania warunków środowiskowych;*

- Umowy o pracę zawarte z pracownikami Spółki Dzielonej;
- Aplikacja WEB na potrzeby serializacji leków;
- Kocioł C.O.;
- Zezwolenie nr 1;
- Zezwolenie nr 2.

Celem podziału jest zatem by wskutek jego dokonania Spółka Przejmująca nabyła składniki majątkowe związane z wytwarzaniem lub importem produktów leczniczych.

Ad. b)

W stosunku do Zezwolenia nr 1 nie występuje również przesłanka negatywna, która uniemożliwiłaby przejście praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1 na Spółkę Przejmującą, w postaci odmiennych uregulowań ustawowych. Przepisy u.p.f. nie wyłączają bowiem stosowania art. 531 § 2 k.s.h.

W rozdziale 2b dotyczącym przepisów ogólnych w sprawach działalności objętych zezwoleniami ustawodawca zawarł ogólne przepisy dotyczące wydawania zezwoleń, promesy zezwolenia oraz cofnięcia zezwolenia. W treści ww. rozdziału ustawodawca nie zawarł zakazu przeniesienia praw i obowiązków z zezwoleń w drodze podziału spółki będącej podmiotem zezwoleń.

Wyłączenie przeniesienia praw i obowiązków z zezwoleń na wytworzenie lub import produktu leczniczego nie zostało również przewidziane w rozdziale 3 u.p.f., dotyczącym wytwarzania i importu produktów leczniczych, gdzie uregulowano tryb wydawania przez GIF zezwoleń w ww. zakresie oraz przypadki cofnięcia oraz wygaśnięcia przedmiotowych zezwoleń. Powyższe oznacza zatem, iż przepisy u.p.f. nie wyłączają stosowania art. 531 § 2 k.s.h. w odniesieniu do zezwoleń na wytworzenie lub import produktu leczniczego. Zatem, w świetle art. 531 § 2 k.s.h., przejście praw i obowiązków wynikających z Zezwoleń w drodze podziału Spółki Dzielonej jest możliwe.

Powyższe potwierdza argumentacja a contrario, bowiem w art. 99 u.p.f. wprost wskazano, iż do zezwoleń dotyczących prowadzenia apteki ogólnodostępnej nie stosuje się art. 531 § 2 k.s.h. Gdyby zatem ustawodawca chciał zakazać przeniesienia praw i obowiązków z innych zezwoleń wydanych przez GIF, m.in. zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, wówczas wprost wskazałby na taką okoliczność (analogicznie jak w przypadku zezwolenia na prowadzenie aptek ogólnodostępnych). W u.p.f. brak jednak regulacji, która wyłączałaby treść art. 531 § 2 k.s.h. w stosunku do zezwoleń innych niż zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zatem na gruncie art. 531 § 2 k.s.h. możliwe jest przeniesienie praw i obowiązków z Zezwoleń, bowiem przepisy ustawy szczególnej, tj. u.p.f., nie stanowią w tym zakresie inaczej.

Stanowisko w zakresie przejścia praw i obowiązków z zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zajął również GIF, który w decyzji z dnia 18 czerwca 2021 roku, znak



PHW.024.11.2021.AFR.2, w odpowiedzi na pytanie czy w wyniku podziału zgodnie z art. 531 § 1 i 2 k.s.h. z mocy prawa z dniem podziału czynności wytwarzania produktów leczniczych (w tym zwalnianie serii produktów leczniczych w ramach procesu wytwarzania) w miejscu wytwarzania realizowane będą przez spółkę przejmującą udzielił interpretacji indywidualnej wskazując, iż „zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (art. 38 ust. 1 u.p.f), przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia 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. W przypadku spełnienia ww. warunków, działalność gospodarcza w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, po dniu wydzielenia będzie wykonywana przez spółkę przejmującą”.

Ad. c)

Przejęcie praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1 wskutek podziału Spółki Dzielonej nie zostało również wyłączone przez organ, który wydał Zezwolenie nr 1. Ani w zakresie warunków udzielenia zezwolenia, ani w uzasadnieniu decyzji, GIF nie zakazał przeniesienia prawa i obowiązków z Zezwolenia nr 1 w drodze podziału Spółki Dzielonej. Zakaz przenoszenia praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1 nie został również określony w pouczeniu zawartym w Zezwoleniu nr 1. Powyższe pozwala zatem na uznanie, iż GIF nie wyłączył stosowania art. 531 § 1 i 2 k.s.h. w odniesieniu do Zezwolenia nr 1.

Ad. d) Podsumowanie

Skoro zatem w stosunku do Zezwolenia nr 1:

- zachodzi przesłanka w postaci powiązania Zezwolenia nr 1 z innymi składnikami majątkowymi przejmowanymi przez Spółkę Przejmującą w drodze podziału, co wynika z planu podziału sporządzonego dla Spółki Dzielonej, a nadto
- nie zachodzą przesłanki negatywne, bowiem ani przepisy u.p.f., ani treść Zezwolenia nr 1 nie wyłączają stosowania art. 531 § 2 k.s.h.

- to wskutek podziału Spółki Dzielonej z mocy prawa dojdzie do przejścia na rzecz Spółki przejmującej praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1.

Zatem, w ocenie Spółki Przejmującej, wskutek podziału Spółki Dzielonej, na Spółkę przejmującą przejdą prawa i obowiązki z Zezwoleń.

Powyższe ma istotne znaczenie, bowiem w związku z przejściem praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1, Spółka Przejmująca będzie zobowiązana do wystąpienia z wnioskami o zmianę Zezwolenia nr 1, która to czynność wiąże się z koniecznością uiszczenia przez Spółkę Przejmującą opłaty (a zatem daniny publicznej) w kwocie 200 zł, za wnioski o zmianę Zezwolenia.

Zgodnie bowiem z art. 40 pkt 1 u.p.f, zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego

*zawiera m.in. firmę oraz adres i siedzibę wytwórcy lub importera produktów leczniczych. W przypadku zatem przejścia praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1, Spółka Przejmująca będzie zobowiązana do ujawnienia ww. zmiany również w zakresie treści Zezwolenia nr 1. Zmiana podmiotu uprawnionego do korzystania z Zezwolenia nr 1 będzie bowiem wymagała zmiany danych dotyczących firmy oraz adresu i siedziby wytwórcy lub importera produktów leczniczych ze Spółki Dzielonej na Spółkę Przejmującą.*

*(...) Zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2015 roku 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, za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego pobiera się opłatę w wysokości 200 zł za każdą jedną wnioskowaną zmianę danych.*

*Zatem przejście praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1 wiąże się dla Spółki Przejmującej z obowiązkiem uiszczenia daniny publicznej w postaci opłaty od wniosku o zmianę Zezwolenia nr 1, co uzasadnia wystąpienie przez Spółkę Przejmującą z wnioskiem o wydanie przez GIF interpretacji indywidualnej w zakresie przejścia praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1.*

*Spółka Przejmująca wskazuje, iż w jej ocenie, wskutek podziału przez wydzielenie Spółki Dzielonej, na Spółkę Przejmującą przejdą prawa i obowiązki z Zezwolenia nr 1, w konsekwencji czego Spółka Przejmująca będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 1 w zakresie danych dotyczących firmy oraz adresu i siedziby wytwórcy oraz uiszczenia w związku z ww. wnioskiem opłaty w kwocie 200 zł.*

## *2. Przejście na Spółkę Przejmującą praw i obowiązków z Zezwolenia nr 2*

*W ocenie Spółki Przejmującej, analogicznie jak w przypadku przejścia praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1, wskutek podziału przez wydzielenie Spółki Dzielonej na Spółkę Przejmującą przejdą prawa i obowiązki z Zezwolenia nr 2, w konsekwencji czego Spółka Przejmująca będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 2 w zakresie danych dotyczących firmy oraz adresu i siedziby wytwórcy oraz uiszczenia w związku z ww. wnioskiem opłaty w kwocie 200 zł.*

*Spółka Przejmująca wskazuje, iż jej stanowisko w zakresie przejścia praw i obowiązków z Zezwolenia nr 1, opisane (...) powyżej jest aktualne również w odniesieniu do przejścia wskutek podziału Spółki Dzielonej praw i obowiązków z Zezwolenia nr 2.*

*Spółka Przejmująca wskazuje bowiem, iż:*

- Zezwolenie nr 2 pozostaje w związku z przydzielonymi Spółce Przejmującej składnikami majątku Spółki Dzielonej - bowiem zgodnie z planem podziału w ramach podziału Spółki Dzielonej Spółka Przejmująca nabędzie składniki majątkowe związane z prowadzeniem działalności gospodarczej dotyczącej wytwarzania w zakresie przepakowywania produktów leczniczych, np.:*

- najmu budynku handlowo-usługowego, który stanowi miejsce wytwarzania w zakresie przepakowywania produktów leczniczych (miejsce wytwarzania), czy
- umowy o pracę zawarte z pracownikami Spółki Dzielonej zajmującymi się wytwarzaniem w zakresie przepakowywania produktów leczniczych;
- przepisy u.p.f. nie zakazują zbywania praw i obowiązków z zezwoleń na wytwarzanie (w tym również wytwarzanie w zakresie przepakowywania) produktów leczniczych wskutek podziału spółki kapitałowej;
- w treści Zezwolenia nr 2, decyzji GIF zmieniającej Zezwolenie nr 2 oraz w zamieszczonych w ww. aktach pouczeniach brak jest zakazu zbywania praw i obowiązków z Zezwolenia nr 2.

Z tej też racji, Spółka Przejmująca wskazuje, iż w jej ocenie, wskutek podziału przez wydzielenie Spółki Dzielonej, na Spółkę Przejmującą przejdą prawa i obowiązki z Zezwolenia nr 2, w konsekwencji czego Spółka Przejmująca będzie zobowiązana do złożenia wniosku o zmianę Zezwolenia nr 2 w zakresie danych dotyczących firmy oraz adresu i siedziby wytwórcy oraz uiszczenia w związku z ww. wnioskiem opłaty w kwocie 200 zł.

### 3. Możliwość wpisania Spółki Przejmującej do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych

W ocenie Spółki Przejmującej, w związku z przejściem praw i obowiązków z Zezwoleń Spółka Przejmująca z dniem wydzielenia powinna zostać wpisana do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych, co będzie się wiązało z koniecznością wykonywania przez Spółkę Przejmującą szeregu obowiązków ograniczających korzystanie przez Spółkę Przejmującą z uprawnień przewidzianych w ramach Zezwoleń (a zatem obowiązki te należy traktować jako daniny publiczne).

#### a) Wpisanie Spółki Przejmującej do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych

W związku z podziałem Spółki Dzielonej Spółka Przejmująca stanie się podmiotem praw i obowiązków wynikających z Zezwoleń, o czym szerzej mowa (...) powyżej. Przejście na Spółkę Przejmującą praw i obowiązków z Zezwoleń umożliwi Spółce Przejmującej prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych. Przejęcie przez Spółkę Przejmującą praw i obowiązków z Zezwoleń będzie oznaczało, iż Spółka Przejmująca stanie się wytwórcą lub importerem produktów leczniczych. Powyższe będzie zaś wymagało ujawnienia Spółki Przejmującej w Rejestrze Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.

Zgodnie z art. 41a ust. 1 u.p.f., GIF prowadzi Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych. Ww. rejestr jest prowadzony w systemie teleinformatycznym. W rejestrze tym są przetwarzane następujące dane:

a) nazwa (firma), adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) wytwórcy lub importera produktów

lecniczych;

b) adres oraz unikalny identyfikator miejsca wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, miejsce prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu produktów leczniczych;

c) numer zezwolenia na wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnych, oraz data jego wydania.

W ocenie Spółki Przejmującej, w związku z przejściem na Spółkę Przejmującą praw i obowiązków z Zezwoleń oraz rozpoczęciem prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych Spółka Przejmująca powinna zostać wpisana do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych, co powinno nastąpić w dniu wydzielenia.

Przejęcie praw i obowiązków z Zezwoleń nastąpi bowiem w dniu wydzielenia. Zgodnie zaś z art. 530 § 2 zd. 3 k.s.h., w przypadku przeniesienia części majątku spółki dzielonej na istniejącą spółkę, wydzielenie następuje w dniu wpisu do rejestru podwyższenia kapitału zakładowego spółki przejmującej (dzień wydzielenia). Zatem dzień wydzielenia będzie najwcześniejszym dniem, w którym Spółka Przejmująca będzie uprawniona do rozpoczęcia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych oraz będzie podlegała wpisowi do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.

Podkreślić należy, iż wpis Spółki Przejmującej do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych będzie miał charakter wtórny do nabycia praw i obowiązków z Zezwoleń. Spółka Przejmująca nabędzie uprawnienia do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych wraz z nabyciem prawa i obowiązków z Zezwoleń (co nastąpi w dniu wydzielenia). Wpis do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych będzie zaś jedynie potwierdzał ww. okoliczność, przy czym będzie wymagany do prowadzenia przez Spółkę Przejmującą działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych.

Powyższe potwierdza przykładowo stanowisko Pauliny Sosin-Ziarkiewicz, która wskazuje, iż „Główny Inspektor Farmaceutyczny został zobowiązany do prowadzenia Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych w systemie teleinformatycznym. (...) Należy zauważyć, że rejestr ten zawiera informacje wynikające z udzielonego zezwolenia. Wtórne jest zatem wpisanie zezwolenia do rejestru wytwórców i importerów. Uprawnienie do wytwarzania lub importu produktu leczniczego wynika z decyzji administracyjnej, jaką jest zezwolenie, a wpisanie wytwórcy do rejestru jest tylko potwierdzeniem tego uprawnienia” (Prawo farmaceutyczne. Komentarz pod red. W. Olszewskiego, 2016, LEX).

Z dniem wydzielenia dojdzie zatem do przejścia na Spółkę Przejmującą praw i obowiązków z Zezwoleń, w konsekwencji czego Spółka Przejmująca będzie uprawniona do rozpoczęcia prowadzenia działalności

gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych. Powyższe będzie się jednak wiązało się z koniecznością ujawnienia Spółki Przejmującej, jako wytwórcy lub importera produktów leczniczych, w Rejestrze Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.

b) powiązanie wpisu do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych z obowiązkami Spółki Przejmującej w zakresie danin publicznych

Jednocześnie Spółka Przejmująca wskazuje, iż rozpoczęcie wykonywania przez nią działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych oraz wpisanie jej do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych wiąże się dla Spółki Przejmującej z szeregiem obowiązków, które stanowią daniny publiczne.

W orzecznictwie przyjmuje się bowiem, iż pojęcie daniny publicznej powinno być interpretowane szeroko i nie powinno się tylko ograniczać do danin o charakterze pieniężnym. Daniną publiczną są bowiem wszelkie obowiązki zarówno pieniężne, jak również niepieniężne, jeżeli ich ponoszenie wynika z przepisów ustawy i jest powiązane z ograniczeniem swobody w korzystaniu z przysługujących danemu podmiotowi praw ze względu na potrzebę ochrony interesu publicznego.

Powyższe potwierdza przykładowo wyrok NSA z dnia 29 września 2017 roku, sygn. akt II GSK 3556/15, w którym Sąd wskazał, iż „pojęcie daniny publicznej, na które wskazuje art. 10 ust 1 u.s.d.g. uprawniające do uzyskania interpretacji co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawa, obejmuje nie tylko daniny o charakterze pieniężnym, ale także wszelkie obowiązki niepieniężne, jeżeli ich ponoszenie wynika z ustawy i wiąże się z ograniczeniem swobody w korzystaniu z przysługujących podmiotowi praw ze względu na potrzebę ochrony interesu publicznego”.

Podkreślić należy, iż wpis Spółki Przejmującej do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych jest powiązany z obciążeniem Spółki Przejmującej obowiązkami, które ograniczają możliwość korzystania przez Spółkę Przejmującą z przysługujących jej praw.

Spółka Przejmująca, jako wytwórca lub importer produktów leczniczych, ujawniony w Rejestrze Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych, jest bowiem zobowiązana do wykonywania szeregu obowiązków wiążących się z ujawnieniem jej w rejestrze. Zgodnie z art. 42 u.p.f., do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy m.in.:

- zawiadamianie na piśmie GIF, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany osoby wykwalifikowanej;
- przesyłanie do GIF:

a) aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,

b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, albo na każde żądanie GIF,

c) aktualnej pełnej listy środków transportu, wraz z numerami rejestracyjnymi, wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem, z tym że w przypadku rozpoczęcia działalności po uzyskaniu zezwolenia przekazanie listy powinno nastąpić niezwłocznie po dokonaniu pierwszej transakcji, nie później niż po upływie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia;

- przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata; czy
- udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania GIF w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum.

Wskazać zatem należy, iż na Spółkę Przejmującą jako na wytwórcę lub importera zostaną nałożone obowiązki, które ograniczą jej prawo do swobodnego prowadzenia działalności gospodarczej. W związku z nałożonymi obowiązkami Spółka Przejmująca będzie bowiem zobowiązana informować z wyprzedzeniem GIF o każdorazowej zmianie warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego w tym zmianie osoby wykwalifikowanej, czy też będzie zobowiązana do przesyłania do GIF dokumentów związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych (np. listy wytwarzanych produktów leczniczych). Z uwagi zatem na fakt, iż wpisanie Spółki Przejmującej do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych będzie się wiązało z ograniczeniami w zakresie wykonywania przez Spółkę Przejmującą działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych (a zatem będzie stanowiło ograniczenie w zakresie przyznanych jej uprawnień), w ocenie Spółki Przejmującej uzasadnione jest wystąpienie przez Spółkę Przejmującą z wnioskiem o wydanie przez GIF interpretacji indywidualnej w zakresie konieczności wpisu Spółki Przejmującej do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych w dniu wydzielenia oraz wiążących się z tym obowiązków.

Spółka Przejmująca wskazuje bowiem, iż w związku z przejściem praw i obowiązków z Zezwoleń Spółka Przejmująca z dniem wydzielenia powinna zostać wpisana do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych, co będzie się wiązało z koniecznością wykonywania przez Spółkę Przejmującą szeregu obowiązków ograniczających korzystanie przez Spółkę Przejmującą z uprawnień przewidzianych w ramach Zezwoleń (a zatem obowiązki te należy traktować jako daniny publiczne).

**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 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).

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 (art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p.).

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek spełnia  
wymogi określone w art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p. Ponadto wniosek został prawidłowo opłacony (art. 34 ust. 6 w zw. z ust. 8 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 (art. 34 ust. 5 u.p.p.).

Przechodząc do merytorycznej analizy złożonego wniosku należy w pierwszej kolejności wyjaśnić, że na mocy art. 528 § 1 k.s.h. spółkę kapitałową można podzielić na dwie albo więcej spółek kapitałowych. Do spółek kapitałowych zalicza się spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, proste spółki akcyjne i spółki akcyjne (art. 4 § 1 pkt 2 k.s.h.).

Podział może być dokonany m.in. przez przeniesienie części majątku spółki dzielonej na istniejącą spółkę lub na spółkę nowo zawiązaną (podział przez wydzielenie - art. 529 § 1 pkt 4 k.s.h.). Do podziału przez wydzielenie stosuje się przepisy k.s.h. o podziale spółek dotyczące odpowiednio spółki przejmującej lub spółki nowo zawiązanej (art. 529 § 2 k.s.h.).

W przypadku przeniesienia części majątku spółki dzielonej na istniejącą spółkę, wydzielenie następuje w dniu wpisu do rejestru podwyższenia kapitału zakładowego spółki przejmującej (dzień wydzielenia - art. 530 § 2 k.s.h.).

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 oraz art. 618 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 zawiązanej 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.

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 przejęcia 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 istota wniosku z dnia 11 października 2021 r. o wydanie przez GIF interpretacji indywidualnej w zakresie pytania nr 1 sprowadza się do problematyki stosowania art. 531 § 2 k.s.h. w stosunku do zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (art. 38 ust. 1 u.p.f.).

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.

Rozdział 3 u.p.f. („Wytwarzanie i import produktów leczniczych”) nie zawiera przy tym regulacji wyłączających stosowanie art. 531 § 2 k.s.h. w odniesieniu do zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (vide a contrario art. 99 ust. 2a pkt 1 u.p.f.).

Dokonując interpretacji indywidualnej przedstawionego przez zagadnienia stwierdzić należy, że zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia 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.

Podkreślenia wymaga jednakże, że zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zawiera m.in. firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wytwórcy lub importera produktów leczniczych, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania (art. 40 pkt 1 u.p.f.).

Przedsiębiorca jest zobowiązany zarazem zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu (art. 37ar u.p.f.).

W związku z powyższym zmiana danych określonych w art. 40 pkt 1 u.p.f., związana z przejściem zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w trybie 531 § 2 k.s.h. na spółkę

przejmującą, wymaga zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie adresata zezwolenia.

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 § 2 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 zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego pobiera się opłatę w wysokości 200 zł za jedną wnioskowaną zmianę w zakresie danych, o których mowa w art. 40 pkt 1-4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne”. Zatem zmiana zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie danych określonych w art. 40 pkt 1 u.p.f. wiąże się z obowiązkiem uiszczenia opłaty w wysokości 200 zł.

Konstatując, spełnienie przesłanek z art. 531 § 2 k.s.h., skutkujące przejściem – z dniem wydzielenia – przyznanego spółce dzielonej zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, na spółkę przejmującą, wiąże się z obowiązkiem zgłoszenia przez spółkę przejmującą organowi zezwalającemu zmiany danych określonych w ww. zezwoleniu poprzez złożenie wniosku o zmianę zezwolenia i uiszczenia stosownej opłaty.

Pytanie sformułowane w pkt 2 wniosku z dnia 11 października 2021 r. odnosi się z kolei do kwestii stosowania art. 531 § 2 k.s.h. w stosunku do zezwolenia na wytwarzanie środków odurzających lub substancji psychotropowych (art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.).

Zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n. zezwolenia GIF wymaga podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych.

W rozpatrywanym wniosku wyjaśniła, że Spółka  
*Dzielona uzyskała od Głównego Inspektora Farmaceutycznego (...) m.in.: (...) zezwolenie na wytwarzanie w zakresie przepakowywania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P oraz środki odurzające grup I-N, II-N w obiekcie zlokalizowanym w miejscowości , przy ul. , działającej na podstawie zezwolenia GIF na wytwarzanie produktów leczniczych z dnia . roku, znak (znak zezwolenia dalej: „Zezwolenie nr 2”) (...).*

Na wniosek Spółki Dzielonej, decyzją z dnia \_\_\_\_\_ roku, znak \_\_\_\_\_, GIF postanowił w zezwoleniu na wytwarzanie w zakresie przepakowywania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P oraz środki odurzające grup I-N, II-N w obiekcie zlokalizowanym w miejscowości \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_, działającej na podstawie zezwolenia GIF na wytwarzanie produktów leczniczych z dnia \_\_\_\_\_ roku, znak \_\_\_\_\_, wprowadzić zmiany polegające na rozszerzeniu zezwolenia na wytwarzanie w zakresie przepakowywania produktów leczniczych o środki odurzające grupy III-N.

W stanie prawnym obowiązującym w okresie wydania ww. zezwolenia art. 35 ust. 1 u.p.n. (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.) stanowił, że „środki odurzające lub substancje psychotropowe będące produktami leczniczymi może wytwarzać, przetwarzać lub przerabiać, z zastrzeżeniem ust. 4, wyłącznie przedsiębiorca posiadający wydane na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem wytwarzania, przetwarzania lub przerobu”.

Obowiązujące przepisy u.p.n. nie zawierają regulacji wyłączonej stosowanie art. 531 § 2 k.s.h. w odniesieniu do zezwolenia na wytwarzanie środków odurzających lub substancji psychotropowych. Takie same spostrzeżenie odnosi się do stanu prawnego obowiązującego w okresie wydania zezwolenia objętego pytaniem nr 2 rozpatrywanego wniosku.

Zatem przyjąć należy, że zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, przyznane spółce dzielonej, na podstawie art. 531 § 2 k.s.h. przechodzi z dniem wydzielenia 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.

Dodatkowo należy stwierdzić, że podmiot, któremu udzielono zezwolenia na wytwarzanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określonych w zezwoleniu (art. 39 ust. 6 u.p.n.). Udzielenie zezwolenia albo pozwolenia, zmiana zezwolenia albo pozwolenia, odmowa udzielenia zezwolenia albo pozwolenia oraz cofnięcie zezwolenia albo pozwolenia następuje w drodze decyzji (art. 39 ust. 3 u.p.n.).

W związku z powyższym zmiana danych w zakresie adresata zezwolenia, związana z przejściem zezwolenia na wytwarzanie środków odurzających lub substancji psychotropowych w trybie 531 § 2 k.s.h., wymaga zmiany zezwolenia.

Za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie środków odurzających lub substancji psychotropowych, jest pobierana opłata w wysokości 350 zł, co wprost wynika z art. 39 ust. 8 w zw. z ust. 9 pkt 4 u.p.n. Zatem błędne jest stanowisko Wnioskodawcy o wysokości opłaty w kwocie 200 zł.

Przechodząc do dalszej analizy wniosku z dnia 11 października 2021 r. w zakresie pytania sformułowanego w pkt 3, GIF stwierdza, że nie znalazł podstaw do udzielenia interpretacji indywidualnej, albowiem Wnioskodawcy nie powiodła się próba powiązania wskazanego pytania z wyjaśnieniem przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

Pytanie nr 3 Wnioskodawcy zostało odniesione do treści art. 41a oraz art. 42 ust. 1 u.p.f. Jednakże z przepisów tych, ani bezpośrednio, ani pośrednio, nie wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej.

Organ nie podziela przy tym zaprezentowanej we wniosku z dnia 11 października 2021 r. szerokiej wykładni pojęcia „daniny publicznej”, nawiązującej do wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 29 września 2017 r., sygn. akt II GSK 3556/15, sprowadzającej się do stanowiska, że *wpis Spółki Przejmującej do Rejestru Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych jest powiązany z obciążeniem Spółki Przejmującej obowiązkami, które ograniczają możliwość korzystania przez Spółkę Przejmującą z przysługujących jej praw. Spółka przejmująca, jako wytwórca lub importer produktów leczniczych, ujawniony w Rejestrze Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych, jest bowiem zobowiązana do wykonywania szeregu obowiązków wiążących się z ujawnieniem jej w rejestrze.*

W najnowszym orzecznictwie sądownoadministracyjnym przeważa pogląd, że rozumienie pojęcia „daniny publicznej” w u.p.p. zasadniczo pokrywa się z jego rozumieniem konstytucyjnym (por. art. 217 Konstytucji RP). Szeroko – z powołaniem się na poglądy doktryny i judykatury – problematykę tę omówił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 19 kwietnia 2021 r., sygn. akt: VI SA/Wa 2661/20, wyjaśniając m.in.: (...) *danina publiczna w rozumieniu art. 34 ust. 1 Prawa przedsiębiorców powinna być zasadniczo definiowana na podstawie jej potocznego rozumienia, uzupełniając tę definicję wskazanym konstytucyjnym rozumieniem daniny publicznej oraz definicji z art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy o finansach publicznych. Opierając się na językowej wykładni "daniny publicznej", można teoretycznie zastanawiać się, czy możliwe byłoby rozszerzenie tej definicji z art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy o finansach publicznych na wskazywane przez przedstawicieli doktryny prawniczej w części świadczenia publiczne, tj. w szczególności o przymusowe publiczne świadczenia przedsiębiorców świadczane w tzw. naturze, czyli rzeczach (np. w produktach rolnych, węgla), gdyby były stosowne przepisy, które do tego rodzaju świadczeń przedsiębiorców zobowiązują. Danina publiczna powinna być świadczona na rzecz podmiotu publicznego, polegać może na zapłacie w pieniądzu (danina pieniężna)*

*lub ewentualnie przeniesieniu własności rzeczy (danina w naturze), co potwierdza znaczenie słów "dać - dawać" czyli słownikowo «przekazać komuś rzecz, którą się posiada lub rozporządza». Zdaniem Sądu jednak danina publiczna w rozumieniu art. 34 ust. 1 Prawa przedsiębiorców nie powinna obejmować świadczeń osobistych, tj. w szczególności usług osób prywatnych świadczonych na rzecz podmiotu publicznego. Usługi bowiem się świadczy, a nie daje, stąd nie można ich uznać za daninę, a co najwyżej świadczenie publiczne. Współczesne językowe rozumienie daniny publicznej wskazuje, że powinna być ona przeznaczona także na cele publiczne (przykładowo w wyroku z 25 maja 2010 r., sygn. I FSK 852/09, LEX nr 594252 NSA stwierdził, że "dla uznania opłat za dochody i daniny publiczne kluczowe znaczenie ma (...) okoliczność, że przeznaczane są na cele publiczne albo związane z realizacją takich celów"). Danina publiczna jest jednak, w ocenie Sądu, pojęciem innym znaczeniowo niż ciężary publiczne, które są pojęciem szerszym niż danina publiczna.*

W tak rozumianym pojęciu „daniny publicznej” w żaden sposób nie mieszczą się określone w art. 42 ust. 1 u.p.f. obowiązki wytwórcy lub importera produktów leczniczych, wynikające z reglamentacji wykonywanej przez niego działalności gospodarczej w tym zakresie.

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 2021 r. 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.
- 6) Decyzja dotyczy stanu faktycznego przedstawionego przez Wnioskodawcę i stanu prawnego obowiązującego w dacie jego zaistnienia. Wydana decyzja wiąże GIF wyłącznie w sprawie przedsiębiorcy, na którego wniosek została wydana.

**z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego**  
Wojciech Krajewski  
Dyrektor Departamentu Prawnego  
/podpisano elektronicznie/

**Otrzymują:**

- 1)
- 2) aa