



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.024.2.2023.EU.4

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, z późn. zm., dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. zm., dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 4 pkt 5, art. 33a ust. 1, art. 33d i art.35 ust. 1 pkt 1 i ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r., poz. 172, z późn. zm., dalej jako u.p.n.), art. 2 pkt 42 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022, poz. 2301, dalej jako u.p.f.) oraz aneksu nr 16 załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2022 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1273 ze zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 9 stycznia 2023 r. (uzupełnionego pismem z dnia 7 lutego 2023 r.), wniesionego przez przedsiębiorcę [redacted] sp. z o.o. sp. jawna z siedzibą w Warszawie (NIP [redacted] nr KRS [redacted]), o wydanie interpretacji indywidualnej,

stwierdza, że przedstawione we wniosku stanowisko Wnioskodawcy jest nieprawidłowe, a wskazane we wniosku zdarzenie przyszłe stanowi działalność w zakresie wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych i wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n.

UZASADNIENIE

W dniu 9 stycznia 2023 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej jako GIF) wpłynął wniosek przedsiębiorcy [redacted] sp. z o.o. sp. jawna z siedzibą w Warszawie (dalej jako „[redacted]” bądź „Wnioskodawca”) o wydanie w trybie art. 34 ust. 1 u.p.p. interpretacji indywidualnej, (...) tj. art. 35 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (u.p.n.), poprzez udzielenie odpowiedzi na pytanie: *„Czy przedsiębiorca, posiadający zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*

(Dz.U.2022.2301 t.j., dalej jako „PrFarm”), nieposiadający zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U.2020.2050 t.j., dalej jako „u.p.n.”), może prowadzić działalność w zakresie certyfikacji surowców farmaceutycznych, o których mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n., tj. surowców farmaceutycznych będących zieleń konopi innych niż włókniste, przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych?

Wnioskodawca w następujący sposób przedstawił zdarzenie przyszłe:

Wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 u.p.f., w zakresie operacji wytwórczych (certyfikacja serii produktów leczniczych sterylnych, produktów leczniczych niesterylnych – w które wpisują się surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych, produktów leczniczych pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, oraz dystrybucja produktów leczniczych) oraz importu produktów leczniczych (certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych sterylnych wytwarzanych aseptycznie oraz sterylizowanych końcowo, produktów leczniczych niesterylnych – w które wpisują się surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych, biologicznych produktów leczniczych: immunologicznych, biotechnologicznych, pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, oraz dystrybucja produktów leczniczych). Wnioskodawca świadczy na rzecz podmiotów trzecich usługi z zakresu importu i certyfikacji serii produktów leczniczych w zakresie wskazanym w ww. zezwoleniu. Wnioskodawca planuje w ramach prowadzonej działalności rozpocząć świadczenie usług w zakresie certyfikacji surowców farmaceutycznych będących zieleń konopi innych niż włókniste, przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. W zakładanym modelu działalności wytwarzaniem, przywozem i dystrybucją, a także fizycznym zwolnieniem do obrotu surowca zajmowałby się inny podmiot, a zakres usług świadczonych przez Wnioskodawcę byłby ograniczony jedynie do certyfikacji surowca na podstawie dokumentacji otrzymanej od pozostałych podmiotów (wytwórcy, miejsca fizycznego importu, firmy przewozowej itp.). Wnioskodawca nie świadczyłby usług z zakresu importu, nie uczestniczyłby w łańcuchu fiskalnym i nie stawałby się właścicielem ani posiadaczem (sprawującym fizyczne władztwo) surowca na żadnym etapie jego wprowadzania na rynek.

W związku z powyższym przedsiębiorca zwrócił się o wydanie interpretacji prawnej, odpowiadającej na następujące pytanie: *Czy przedsiębiorca, posiadający zezwolenie na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2022.2301 t.j., dalej jako „PrFarm”), nieposiadający zezwoleń, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U.2020.2050 t.j., dalej jako „u.p.n.”), może prowadzić działalność*

w zakresie certyfikacji surowców farmaceutycznych, o których mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n., tj. surowców farmaceutycznych będących zieleń konopi innych niż włókniste, przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych?

W związku z przedstawionym pytaniem Wnioskodawca zajął następujące stanowisko:

W ocenie Wnioskodawcy, działalność gospodarcza w zakresie certyfikacji surowców farmaceutycznych będących zieleń konopi innych niż włókniste, o których mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n., nie wymaga uzyskiwania przez Wnioskodawcę zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1, a do jej podjęcia wystarczające jest posiadanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 PrFarm, w zakresie certyfikacji surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.(...)

Surowiec farmaceutyczny będący zieleń konopi innych niż włókniste, czyli zawierający powyżej 0,3% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego, stanowi zgodnie z art. 4 pkt 37 u.p.n. oraz z pkt 37 (tabela nr 2) załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz.U.2022.1665 t.j.) substancję psychotropową w rozumieniu przepisów u.p.n.

Zgodnie z art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n., podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji takich substancji [psychotropowych] wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Przedsiębiorca przywołał ponadto w swoim wniosku definicje z art. 4 pkt 35 u.p.n. pojęć: wytwarzania, przetwarzania, przerobu i przywozu.

W ocenie Wnioskodawcy, działalność gospodarcza w zakresie certyfikacji surowców farmaceutycznych, o których mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n., nie podlega pod żadną z wyżej wspomnianych aktywności wymienionych w art. 35 ust. 1, do której podjęcia niezbędne byłoby uprzednie uzyskanie zezwolenia, o którym mowa w tym artykule. Należy przy tym zauważyć, że katalog aktywności objętych dyspozycją art. 35 ust. 1 u.p.n. jest zamknięty i nie może on podlegać wykładni rozszerzającej.

Wnioskodawca nie kwestionuje tego, że certyfikacja w rozumieniu PrFarm istotnie stanowi czynność z zakresu wytwarzania lub importu produktu leczniczego. Z definicji wytwarzania (art. 2 pkt 42 PrFarm: „każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie

i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami”) i importu (art. 2 pkt 7a PrFarm: „każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja”) jasno wynika, że certyfikacja jako potwierdzenie odpowiedniej jakości produktu leczniczego stanowi zarówno czynność wytwórczą, jak i importową, do których wykonywania potrzebne jest zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 PrFarm.

Wnioskodawca nie kwestionuje również tego, że zgodnie z przepisami zarówno PrFarm (art. 1 ust. 2: „przepisy ustawy stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami”), jak i u.p.n. (art. 3 pkt 1: „przepisy ustawy stosuje się do produktów leczniczych, które są środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami, w zakresie nieuregulowanym w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”), te dwie ustawy należy stosować wspólnie do środków stanowiących jednocześnie produkty lecznicze oraz środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory.

Zdaniem Przedsiębiorcy analiza przepisów PrFarm wskazuje na niemożność utożsamienia pojęcia „produkt leczniczy” z pojęciem „surowiec farmaceutyczny”.

Z powyższych względów mechaniczne stosowanie rozszerzającej wykładni przepisów PrFarm odnoszących się do produktów leczniczych także w stosunku do surowców farmaceutycznych, w tym do surowców będących zieleń konopi innych niż włókniste, ocenić należy jako błędne i jako takie nie powinno mieć miejsca przy interpretacji prawa.

Nieuzasadnione zatem byłoby bezpośrednie przełożenie definicji wytwarzania lub importu produktu leczniczego także do wytwarzania lub przywozu (importu) surowca farmaceutycznego.

Zdaniem Wnioskodawcy: Nie ulega wątpliwości, iż zgodnie z powyższym przepisem, do surowca farmaceutycznego będącego zieleń konopi innych niż włókniste należy zatem stosować m.in. przepisy dotyczące certyfikacji serii przez Osobę Wykwalifikowaną przed jej zwolnieniem do obrotu (art. 42 ust. 1 pkt 7, art. 48 ust. 3 i ust. 4 PrFarm). Certyfikacja jest pojęciem niezdefiniowanym w u.p.n., należy zatem je rozumieć tak, jak zostało zdefiniowane w PrFarm i aktach wykonawczych wydanych na podstawie PrFarm (przede wszystkim rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dz.U.2022.1273 t.j.). Certyfikacja serii, czyli zwolnienie jakościowe produktu leczniczego czy surowca farmaceutycznego oznacza potwierdzenie

przez Osobę Wykwalifikowaną przed fizycznym zwolnieniem serii końcowego produktu do obrotu, że seria ta spełnia określone wymagania – m.in. że została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Nie należy jednak bezkrytycznie stosować do ww. surowca również definicji wytwarzania i importu zawartych w PrFarm, szczególnie biorąc pod uwagę, że pojęcia te zostały odrębnie zdefiniowane w u.p.n.

Wnioskodawca stoi zatem na stanowisku, że czynności stanowiące wytwarzanie lub import produktu leczniczego w rozumieniu PrFarm, takie jak certyfikacja, nie muszą stanowić jednocześnie wytwarzania i przywozu (importu) surowca farmaceutycznego będącego zieleń konopi innych niż włókniste w rozumieniu u.p.n.

Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 26 stycznia 2023 r. wezwał do usunięcia braków wniosku złożonego dnia 9 stycznia 2023 r. w zakresie pełnomocnictwa oraz doprecyzowania przedstawionego stanu faktycznego (zdarzenia przyszłego).

W odpowiedzi na powyższe wezwanie pismem z dnia 7 lutego 2023 r. uzupełnił braki formalne wniosku, m.in. poprzez udzielenie poniższych odpowiedzi:

a) Podczas procesu certyfikacji nie miałyby miejsca ingerencja przez Wnioskodawcę w surowce farmaceutyczne będące zieleń konopi innych niż włókniste, przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;

b) W odniesieniu do powyższego pytania, Wnioskodawca pragnie doprecyzować, że Wnioskiem zostało objęte zdarzenie przyszłe, a nie zaistniały stan faktyczny. Wobec powyższego, ww. Wniosek nie dotyczy jednego konkretnego surowca farmaceutycznego, zarejestrowanego bądź będącego w trakcie procedury rejestracyjnej przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. We Wniosku opisano bowiem jedynie konkretny model współpracy Wnioskodawcy z innymi – na tym etapie niesprecyzowanymi – podmiotami.

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (zdarzeniem przyszłym) oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, GIF dokonał następującej analizy sprawy.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 u.p.p., przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja

indywidualna).

Złożony w rozpatrywanej sprawie wniosek spełnia wymogi określone w art. 34 ust. 3 i 4 u.p.p., na podstawie którego przedsiębiorca we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawia zaistniały stan faktyczny lub zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w sprawie. Wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej zawiera także:

- 1) firmę przedsiębiorcy;
- 2) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) adres do korespondencji, w przypadku gdy jest on inny niż adres siedziby albo adres zamieszkania przedsiębiorcy.

Udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia (art. 34 ust. 5 u.p.p.).

Należy ponadto przytoczyć treść art. 34 ust. 12 u.p.p., zgodnie z którym 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. Kompletny i uzupełniony wniosek Przedsiębiorcy wpłynął do organu dnia 7 lutego 2023r.

W rozpatrywanej sprawie jest (...) wnioskodawca planuje w ramach prowadzonej działalności rozpocząć świadczenie usług w zakresie certyfikacji surowców farmaceutycznych będących zieleń konopi innych niż włókniste, przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, (...) a zakres usług świadczonych przez Wnioskodawcę byłby ograniczony jedynie do certyfikacji surowca na podstawie dokumentacji otrzymanej od pozostałych podmiotów (wytwórcy, miejsca fizycznego importu, firmy przewozowej).

W związku z planowaną działalnością Wnioskodawca zwrócił się do GIF o wydanie interpretacji indywidualnej wskazującej (...) ewentualnie istnienie obowiązku uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na rozpoczęcie świadczenia usług w zakresie certyfikacji surowców farmaceutycznych będących zieleń konopi innych niż włókniste, przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, tj. o interpretację art. 35 ust. 1 pkt 1.u.p.n.

Przechodząc do analizy złożonego wniosku należy wskazać, że 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.

Wykaz substancji odurzających oraz substancji psychotropowych określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1665). Surowiec farmaceutyczny w postaci ziela konopi innych niż włókniste stanowi substancję psychotropową w rozumieniu u.p.n.

Następnie organ wyjaśnia, że zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 42 u.p.f. wytwarzaniem produktu leczniczego - jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami.

Natomiast zgodnie z art. 4 pkt 35 u.p.n. wytwarzanie to: czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, ich oczyszczanie, ekstrakcję surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji.

Kolejną istotną definicją jest certyfikacja serii (zwolnienie jakościowe) zawarta w aneksie 16 załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2022 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1273 ze zm.), która mówi, że są to czynności poświadczające dokonywane przez Osobę Wykwalifikowaną, przed zwolnieniem serii końcowego produktu leczniczego do obrotu lub na eksport, potwierdzające, że seria spełnia wymagania określone w art. 48 u.p.f.

W myśl punktu 1.6. ww. aneksu Osoba Wykwalifikowana musi osobiście zapewnić, by poniższe obowiązkowe czynności były wypełniane odpowiednio przed certyfikacją serii produktu końcowego, poprzedzającą zwolnienie do obrotu lub na eksport, tj.:

- 1) certyfikacja jest przeprowadzana zgodnie z zezwoleniem na wytwarzanie lub import;
- 2) wszelkie dodatkowe obowiązki i wymagania prawa krajowego są spełnione;
- 3) certyfikacja jest odnotowana w rejestrze lub równoważnym dokumencie.

Oznacza to, że Osoba Wykwalifikowana powinna zweryfikować podczas certyfikacji serii produktu leczniczego czy w procesie wytwarzania produktów leczniczych, które dodatkowo podlegają ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii zostały spełnione wymagania wynikające z tej ustawy. Ponadto wskazany powyżej aneks wprost stanowi, że certyfikacja serii produktu końcowego, przeprowadzona przez Osobę Wykwalifikowaną, która poświadczają, czy dana seria jest zgodna z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, stanowi etap zwolnienia jakościowego produktu.

Ponadto w formularzu wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. z 2019 r., poz. 830) znajduje się punkt „certyfikacja serii”. Punkt ten obejmuje certyfikację serii produktu końcowego przez Osobę Wykwalifikowaną. Certyfikacja serii odnosi się do wszystkich postaci farmaceutycznych w danej sekcji.

Wskazać należy, że zgodnie z art. 33a ust. 1 u.p.n. ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 44f, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu".

Wnioskodawca wezwany w toku postępowania do odpowiedzi na pytania: *czy podczas procesu certyfikacji będzie miała miejsce ingerencja w surowce farmaceutyczne będące ziele konopi innych niż włókniste, przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz kto ewentualnie jest posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego objętego wnioskiem o interpretację* odpowiedział, że „nie będzie posiadaczem tych surowców, ani nie będzie miała miejsce z jego strony żadna w nie ingerencja”, oraz że na dzień składania wniosku nie znany jest posiadacz tych surowców, ale że w przyszłości byłyby to podmioty trzecie (więc nie Wnioskodawca).

Przedstawiony przez stronę we wniosku model prowadzenia działalności w zakresie jedynie certyfikacji surowców farmaceutycznych będących ziele konopi innych niż włókniste, o których mowa w art. 33a ust. 1 u.p.n., którego prowadzenie (zdaniem Strony) nie wymaga uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n., jest niemożliwy do pogodzenia z wymaganiami przewidzianymi dla takiej działalności w ustawie i wydanych na jej podstawie aktach wykonawczych.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że nieprawidłowe jest wyartykułowane we wniosku przez stronę stanowisko, zgodnie z którym przepisy o przeciwdziałaniu narkomanii nie wykluczają możliwości prowadzenia działalności objętej zezwoleniem, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n. w taki sposób, że posiadacz tego zezwolenia (we wniosku to te podmioty trzecie, których Wnioskodawca z nazw nie wskazuje) zleca wykonywanie czynności objętych tym zezwoleniem innym podmiotom (np. takim jak Wnioskodawca). Wskazać trzeba bowiem, że działalność związana z substancjami kontrolowanymi, w tym działalność w zakresie przywozu i dystrybucji środków odurzających, jest

reglamentowaną działalnością gospodarczą w rozumieniu art. 41 ust. 1 u.p.p., która wymaga uzyskania zezwolenia i nie może być prowadzona swobodnie. Konsekwencją uznania przez ustawodawcę przedmiotowej działalności za reglamentowaną działalność gospodarczą jest to, że swoboda jej wykonywania jest ograniczona i może ona być wykonywana jedynie na podstawie przepisów regulujących zasady jej prowadzenia (por np. wyrok WSA w Warszawie z dnia 12 maja 2021 r., sygn. akt VI SA/Wa 1785/20). Nie ma zatem w jej przypadku zastosowania art. 8 u.p.p. i przewidziana w nim zasada dopuszczalności podejmowania zadań wprost nie zabronionych przepisem prawa.

W kontekście powyższego podkreślić należy, że ustawodawca wskazał jednoznacznie, że podjęcie działalności w zakresie wykonywania czynności określonych w przepisie art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n. **wymaga** uzyskania **zezwole**nia Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez podmiot, który te czynności będzie wykonywał. Zezwolenie jest bowiem decyzją administracyjną, tj. rozstrzygnięciem indywidualnym, wydawanym na wniosek konkretnego podmiotu, po uprzedniej weryfikacji spełnienia przez ten podmiot warunków przewidzianych przepisami prawa dla działalności tym zezwoleniem objętym. Uprawnienie wynikające z zezwolenia ma więc charakter publicznoprawny i podmiotowy (osobisty) i wyłączone jest dysponowanie tym uprawnieniem w drodze czynności cywilnoprawnych bez wyraźnej ku temu podstawy prawnej (por. np. wyrok NSA z dnia 5 kwietnia 2011 r., sygn. akt II OSK 654/10). Aby możliwe było rozporządzenie uprawnieniem wynikającym z zezwolenia przez jego posiadacza – czy to w kontekście przeniesienia tego zezwolenia na inny podmiot, czy też umożliwienia innemu podmiotowi realizacji części uprawnień wynikających z tego zezwolenia – konieczne jest oparcie takiego rozstrzygnięcia o przepis prawa powszechnie obowiązującego (por. np. wyrok NSA z dnia 20 lutego 2007 r., sygn. akt II OSK 350/06). Za przykład takiej podstawy prawnej można wskazać art. 50 ust. 1 u.p.f., który wprost wskazuje na możliwość zawarcia umowy między podmiotami uprawnionymi z tytułu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych z innym podmiotem posiadającym takie zezwolenie, której przedmiotem będzie wytwarzanie lub import produktów leczniczych. W przypadku przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii brak jest jednak analogicznych uregulowań prawnych.

W u.p.n. ustawodawca przewidział obowiązek posiadania zezwoleń co do wszystkich etapów postępowania z tą substancją. Tymczasem strona w sposób sztuczny i nieznanый ustawie, zdaje się wydzielać jeden z elementów tego procesu, chcąc w ten sposób uzyskać stan faktyczny, który w jej ocenie jest samodzielnym i odrębnym procesem i z tego względu nie wymaga zezwolenia na gruncie tej ustawy.

Tymczasem, jak wskazano w u.p.f., proces certyfikacji stanowi element i część składową procesu wytwarzania, stanowiąc jego istotną część.

Wnioskodawca nie kwestionuje, że certyfikacja w rozumieniu u.p.f. istotnie stanowi czynność z zakresu wytwarzania i importu produktu leczniczego, stanowiącą potwierdzenie odpowiedniej jakości produktu leczniczego przed wypuszczeniem go do obrotu (vide str. 3 wniosku). Nie kwestionuje on również, że certyfikacja jako czynność polegająca na analizie procesu wytwarzania i badań serii zgodnie z określonymi procedurami, oraz poświadczeniu poprzez złożenie podpisu przez Osobę Wykwalifikowaną, że dana seria jest zgodna z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest niezbędna z punktu widzenia legalnego wprowadzenia do obrotu (str. 5 wniosku). Wywodzi natomiast, że na gruncie u.p.n. czynność ta nie wpływa na wytworzenie i otrzymanie produktu końcowego, tj. środka zdatnego do użycia a więc nie stanowi czynności z zakresu wytwarzania w rozumieniu u.p.n. na co w świetle powyższego nie można się zgodzić. Skoro certyfikacja jako czynność, prowadzi do oceny procesu wytwarzania i badań serii zgodnie z określonymi procedurami, poświadczeniu że dana seria jest zgodna z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu to nie można przyjąć, że nie wpływa na otrzymanie produktu końcowego tj. środka zdatnego do użycia.

Tak, jak to zostało wskazane w u.p.f. certyfikacja jako proces wpisuje się w element procesu wytwarzania, również na gruncie u.p.n.

Do analogicznych wniosków można dojść poprzez analizę art. 4 pkt 35 i art. 33d u.p.n., zgodnie z którymi, **wytwarzanie** to czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursorzy, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne, ich oczyszczanie, ekstrakcję surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji. „Wytwarzanie surowca farmaceutycznego”, o którym mowa w art. 33d ust. 1 u.p.n., obejmuje również przepakowanie substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek, i podlega wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych. Zgodnie z art. 33d ust. 4 u.p.n. *„Do działalności, o której mowa w ust. 3, stosuje się przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.”* Ustawodawca odsyła zatem do rozdziału 3 u.p.f., który reguluje cały proces uzyskiwania zezwolenia na wytwarzanie i kontrolę działań wytwórcy.

W związku z powyższym, GIF stoi na stanowisku, że planowana przez Health-Med działalność mieści się w definicjach ustawowych wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych i w związku z czym wymaga zezwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 u.p.n. Stanowisko wnioskodawcy przedstawione w złożonym wniosku należało zatem uznać za nieprawidłowe i wydać rozstrzygnięcie, jak w osnowie.

Pouczenie:

- 1) Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 k.p.a. strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
- 2) Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. zm., dalej jako p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa.
- 3) Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 6 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł. Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.
- 4) Strona może ubiegać się o przyznanie jej prawa pomocy (zwolnienie od kosztów sądowych oraz ustanowienie adwokata, radcy prawnego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następnie p.p.s.a.
- 5) Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Joanna Olszewska
Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

- 1) **„[nazwa]” sp. z o.o. sp. jawna,** [adres], reprezentowana przez [nazwa]
- 2) a/a.