



## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWI.024.9.2023.RL.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, dalej jako u.p.p.), art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm., dalej jako k.p.a.), w zw. z art. 2 pkt 35 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm., dalej jako u.p.f.) oraz pkt 3 ppkt 3.1.3 załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 roku w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 841, dalej „rozporządzenie”)

### GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 20 kwietnia 2023 r. (uzupełnionego pismem z dnia 26 maja 2023 r. oraz z dnia 7 czerwca 2023 r. ), wniesionego przez przedsiębiorcę [REDAKTOWANE] o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów prawa poprzez udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

*„1. Czy zestawy do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych niezawierające w swoim składzie izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych, stanowią produkty radiofarmaceutyczne w rozumieniu art. 2 pkt 35 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 t.j.) („PF”*

*oraz*

*2. Czy zestawy do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych niezawierające w swoim składzie izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych stanowią produkty radiofarmaceutyczne (w tym radionuklidy) (Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)), w świetle wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, ustanowionego Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 roku w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2019 r., poz. 841 t.j.) („Rozporządzenie”).”*



wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (Products according to Art. 83 of 2001/83/EC)2” oraz „produkty radiofarmaceutyczne (w tym radionuklidy) (Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)). Powyższe związane jest z dotychczasową działalnością Spółki, która obejmowała m.in. obrót produktami radiofarmaceutycznymi, w tym, zawierającymi substancje promieniotwórcze, jak i zestawami do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych, które nie zawierają w składzie substancji promieniotwórczych i przeznaczone są do łączenia z radionuklidami, w celu przygotowania gotowego preparatu radiofarmaceutycznego.

W związku z planowaną przez Spółkę zmianą modelu prowadzenia działalności Spółka rozważa zmianę dotychczasowego miejsca przechowywania zestawów do sporządzenia preparatów radiofarmaceutycznych (nazwa produktu leczniczego: ██████████, zestaw do sporządzenia preparatu radiofarmaceutycznego, ██████████). W związku z niejasnym brzmieniem definicji „produktu radiofarmaceutycznego” uregulowanej w art. 2 pkt 35 PF Spółka powzięła wątpliwość czy zestawy do sporządzenia preparatów radiofarmaceutycznych, które nie zawierają w swoim składzie substancji radioaktywnych, stanowią w świetle przepisów Prawa farmaceutycznego „produkt radiofarmaceutyczny” i tym samym należy spełniać wszystkie wymagane prawem warunki, dotyczące obrotu i przechowywania takich produktów, a także posiadania stosownych zezwoleń.”

**Wnioskodawca zajął następujące stanowisko:**

Mając na uwadze przepis art. 2 pkt 35 PF, produkt radiofarmaceutyczny należy rozumieć jako „produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych”. W związku z powyższą definicją, zestawy do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych, które w swoim składzie zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego nie zawierają izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych, nie powinny być traktowane jako produkty radiofarmaceutyczne.

Podobnie, zgodnie z przepisem art. 3 pkt 31a ustawy z dnia 29 listopada 2000 roku Prawo atomowe (Dz.U. z 2021 r., poz. 1941 t.j.) („PA”), produkt radiofarmaceutyczny należy rozumieć jako „produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981) zawierający substancję promieniotwórczą”. Przez substancję promieniotwórczą w rozumieniu przepisów PA należy rozumieć „substancję zawierającą jeden lub więcej izotopów promieniotwórczych o takiej aktywności lub stężeniu promieniotwórczym, które nie mogą być pominięte z punktu widzenia ochrony radiologicznej” (art. 2 pkt 45 PA).

W związku z powyższą definicją zestawy do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych, które w swoim składzie zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego nie zawierają substancji promieniotwórczych, nie powinny w ocenie Spółki być traktowane jako produkty radiofarmaceutyczne.

To zaś prowadzi do wniosku, że Spółka chcąc prowadzić obrót wyłącznie powyżej wskazanymi zestawami do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych, nie jest zobowiązana do zakreślenia w części II wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej („Wniosek”) pkt 3.1. „produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (Products according to Art. 83 of 2001/83/EC)2)” oraz pkt 3.1.3. wniosku: „produkty radiofarmaceutyczne (w tym radionuklidy) (Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits))”

Niezależnie jednak od powyżej wskazanego stanowiska ██████, zgodnie z klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną (ATC) zestawy do sporządzania produktu radiofarmaceutycznego, którymi obrót prowadzi ██████ zaliczane są do grupy V, w tym do grupy V09 tj. radiofarmaceutyków diagnostycznych<sup>1</sup>. Ponadto, zgodnie z monografią farmakopealną FP XI w pojęciu „preparaty radiofarmaceutyczne” zawiera się między innymi zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Czy w związku z powyższą rozbieżnością w rozumieniu pojęcia „produkt radiofarmaceutyczny” podmiot, który ubiega się o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a ma zamiar prowadzić obrót jedynie zestawami do sporządzenia produktu radiofarmaceutycznego (niezawierającymi w swoim składzie izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych), powinien w zakresie takiego zezwolenia posiadać produkty radiofarmaceutyczne, tj. zgodnie ze wzorem wniosku określonym w Rozporządzeniu – powinien zakreślić w części II pkt 3.1. wniosku „produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (Products according to Art. 83 of 2001/83/EC)2)” oraz pkt 3.1.3. wniosku: „produkty radiofarmaceutyczne (w tym radionuklidy) (Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits))”?

Pismem z dnia 19 maja 2023 r., znak: POWI.024.9.2023.RL.1, GIF wezwał do: usunięcia braków przedmiotowego wniosku, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma, poprzez:

- 1) wskazanie przepisu (przepisów), z którego wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne w przedstawionej we wniosku indywidualnej sprawie;
- 2) uzupełnienie opłaty poprzez uiszczenie w kwocie 40 zł.

W odpowiedzi na powyższe wezwanie [REDAKTOR] pismem z dnia 26 maja 2023 r. wyjaśniła, iż „Wskazuję, że obowiązek świadczenia przez Spółkę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne w przedstawionej w pierwotnym wniosku indywidualnej sprawie wynika z art. 74 ust. 6a ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 t.j.) („PF”).”

W dniu 25 maja 2023 r. na rachunek bankowy GIF wpłynęła opłata w kwocie 40 zł.

Następnie, pismem z dnia 31 maja 2023 r., znak: POWI.024.9.2023.RL.2, GIF wezwał do: usunięcia braków przedmiotowego wniosku, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma, poprzez:

1) przesłanie wniosku w formie pisma opatrzonego podpisem własnoręcznym (w przypadku pisma utrwalonego w postaci papierowej) albo w formie pisma opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym (w przypadku pisma utrwalonego w postaci elektronicznej) przez osoby uprawnione do reprezentacji [REDAKTOR]

2) względnie przesłanie oryginałów lub uwierzytelnionych odpisów dokumentów potwierdzających powołanie [REDAKTOR]

[REDAKTOR] odpisy dokumentów winne być sporządzone zgodnie z art. 76a k.p.a.).

W odpowiedzi na powyższe do pisma z dnia 7 czerwca 2023 r. spółka załączyła protokół z nadzwyczajnego zgromadzenia wspólników [REDAKTOR] dnia 4 kwietnia 2023 r., zawierający uchwałę o powołaniu [REDAKTOR] funkcję członka zarządu spółki.

GIF wyjaśnia zatem, że w związku z wezwaniem z dnia 31 maja 2023 r., termin na wydanie niniejszej interpretacji indywidualnej, o którym mowa w art. 34 ust. 12 u.p.p., liczyć należy od dnia 7 czerwca 2023 r., tj. dnia wpływu do organu kompletnego i opłaconego wniosku o jej wydanie.

**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).

Wniosek Spółki po jego uzupełnieniu 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).

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.).

W zakresie pytania nr 1 GIF odmawia udzielenia interpretacji indywidualnej z następujących powodów.

W rozpatrywanej sprawie wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej dotyczy w punkcie 1 wyjaśnienia, czy zestawy do sporządzania preparatów radiofarmaceutycznych niezawierające w swoim składzie izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych, stanowią produkty radiofarmaceutyczne w rozumieniu art. 2 pkt 35 u.p.f.

Należy zaznaczyć, iż jest to zestaw w rozumieniu art. 1 pkt 8 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm., dalej dyrektywa 2001/83). Zgodnie z powyższym przepisem, zestaw to jakikolwiek preparat mający być rekonstruowany lub połączony z nuklidami promieniotwórczymi w finalnym preparacie promieniotwórczym, na ogół przed jego podaniem. Zestaw ten - zgodnie z art. 3 ust. 4 pkt 3 u.p.f. - wymaga dopuszczenia do obrotu. Mając na względzie treść art. 6 ust. 2 oraz art. 7 dyrektywy 2001/83 należy uznać, że dopuszczenia do obrotu wymagają zarówno zestawy wykorzystywane w wytwarzaniu przemysłowym radiofarmaceutycznych produktów leczniczych (tj. wytwarzaniu radiofarmaceutycznych produktów leczniczych posiadających dopuszczenie do obrotu), jak również radiofarmaceutycznych produktów leczniczych przygotowywanych doraźnie w podmiotach leczniczych - z wykorzystaniem dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów.

Zgodnie zaś z art. 3 ust. 3 u.p.f., organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. GIF nie jest tu zatem organem właściwym do wydania interpretacji.

Dodatkowo należy stwierdzić, że z treści samego art. 2 ust. 35 u.p.f. nie wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie.

Odnosząc się do pytania drugiego należy wskazać, iż pkt 3 ppkt 3.1.3 załącznika do rozporządzenia stanowi implementację art. 3 ust. 1 zdanie drugie dyrektywy 2017/1572 w zakresie uwzględnienia

unijnej procedury inspekcji i wymiany informacji (EMA/224865/2022). Dokument ten określa wzór zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi i w pkt 3.1.4. tego wzoru posługuje się sformułowaniem: "radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)", który stanowi odniesienie do art. 1 pkt 6 i 8 dyrektywy 2001/83/WE, tj. do pojęć, które w polskojęzycznej wersji tej dyrektywy określone są jako odpowiednio: farmaceutyczny preparat promieniotwórczy i zestaw. Przedmiotowy punkt wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odnosi się zarówno do radiofarmaceutycznych produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 35 u.p.f., jak również do zestawów, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 3 u.p.f. Zgodnie z art. 1 pkt 8 dyrektywy 2001/83 zestawem jest jakikolwiek preparat mający być rekonstruowany lub połączony z nuklidami promieniotwórczymi w finalnym preparacie promieniotwórczym, na ogół przed jego podaniem. Zawartość izotopów promieniotwórczych nie jest zatem elementem definicyjnym zestawu w rozumieniu przywołanego przepisu.

Z uwagi na te okoliczności jeżeli przedmiotem obrotu prowadzonego przez wnioskodawcę ma być obrót dopuszczonymi do obrotu zestawami, to wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej powinien uwzględniać pkt 3 ppkt 3.1.3. formularza - niezależnie od tego, czy zestawy te zawierają w swoim składzie izotopy promieniotwórcze.

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 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, 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 następnym p.p.s.a.
- 5) Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a. strona przed upływem 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**  
Wojciech Krajewski  
Dyrektor Departamentu Prawnego  
/podpisano elektronicznie/

**Otrzymują:**

1)   
  


2) aa