



Warszawa 13.05.2019 r.

*Główny Inspektor Farmaceutyczny*  
*Paweł Piotrowski*

PORZI.024.1.2019.KS.1

## DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1 i ust. 3 i art. 115 ust. 1 pkt 5b i 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 499, dalej: „u.p.f.” lub „Prawo farmaceutyczne”) w związku z art. 34 ust. 1, 2, 5 i 12 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2018 r. poz. 646 z późn. zm., dalej: „u.p.p.” lub „Prawo przedsiębiorców”)

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku sp. z o.o. z siedzibą w  
o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa w następującym zakresie:

- o Czy polska hurtownia farmaceutyczna, która w ramach posiadanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przechowuje produkty lecznicze będące własnością podmiotu zagranicznego, które są przeznaczone do dystrybucji na rynki innych niż Polska krajów Unii Europejskiej, tj. na Węgry, Czechy i Słowację w opakowaniach w obcojęzycznej wersji językowej i z innym kodem EAN, ma obowiązek raportowania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w odniesieniu do tych produktów leczniczych?

**uznaje za prawidłowe stanowisko przedstawione we wniosku w zakresie braku obowiązku przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 6a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 499), w odniesieniu do produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

## UZASADNIENIE

Pismem z dnia 9.04.2019 r. (data wpływu: 12.04.2019 r.) sp.  
z o.o. z siedzibą w (dalej: „Strona” lub „Spółka”), złożyła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „GIF”) wniosek o wydanie pisemnej interpretacji przepisów Prawa farmaceutycznego w trybie art. 34 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców.

We wniosku zawarto opis stanu faktycznego oraz stanowisko Strony w sprawie. Wniosek został prawidłowo opłacony.

W ramach wniosku o wydanie pisemnej interpretacji Strona złożyła następujące pytanie dotyczące wskazanego w piśmie stanu faktycznego:

- o Czy polska hurtownia farmaceutyczna, która w ramach posiadanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przechowuje produkty lecznicze będące własnością podmiotu zagranicznego, które są przeznaczone do dystrybucji na rynki innych niż Polska krajów Unii Europejskiej, tj. na Węgry, Czechy i Słowację w opakowaniach w obcojęzycznej wersji językowej i z innym kodem EAN, ma obowiązek raportowania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w odniesieniu do tych produktów leczniczych?

Strona wskazała, iż jako przedsiębiorca posiada wątpliwości, co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawa dotyczących obowiązku raportowania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej również: „ZSMOPL”) w odniesieniu do przechowywanych produktów leczniczych będących własnością podmiotu zagranicznego, które są przeznaczone do dystrybucji na rynki innych niż Polska krajów Unii Europejskiej, tj. na Węgry, Czechy i Słowację w opakowaniach w obcojęzycznej wersji językowej i z innym kodem EAN.

Strona podniosła we wniosku, że gdyby uznać, że opisana wyżej czynność narusza obowiązujące regulacje prawne w zakresie obowiązku raportowania przez hurtownię farmaceutyczną do ZSMOPL, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach międzymagazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, wówczas może wystąpić ryzyko wykonywania działalności wbrew określonym warunkom, to zaś mogłoby oznaczać, że potencjalnie może zostać nałożona na Spółkę danina publiczna w postaci kary pieniężnej w oparciu o art. 127c ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego. Złożenie wniosku uzasadnia hipotetyczne ryzyko nałożenia daniny publicznej w postaci kary pieniężnej za wykonywanie działalności wbrew przyjętym w tym zakresie regulacjom.

Z przedstawionego stanu faktycznego wynika, że Spółka prowadzi hurtownię farmaceutyczną zlokalizowaną w przy na podstawie zezwolenia nr . Zakresem zezwolenia są objęte produkty lecznicze przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W ramach posiadanego zezwolenia Spółka jest uprawniona do: i. zakupu i sprzedaży produktów leczniczych, ii. przechowywania i dostarczania własnych produktów leczniczych, iii. przechowywania i dostarczania produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy.

Spółka przechowuje produkty lecznicze będące własnością podmiotu zagranicznego – Spółka otrzymuje od przedmiotowej spółki zagranicznej produkty lecznicze przeznaczone na rynek polski (w polskich opakowaniach językowych) oraz produkty lecznicze w obcojęzycznych opakowaniach oraz z innym od polskiego kodem EAN przeznaczone na rynki innych niż Polska krajów unijnych. Produkty lecznicze przeznaczone do dystrybucji na rynki zagraniczne posiadają w tymże kraju odpowiednie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Strona przedstawiła przy tym – w zakresie stanu faktycznego objętego pytaniem – następujące stanowisko, zgodnie z którym obrót hurtowy produktami leczniczymi mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej obejmuje zakres prowadzonej działalności. Dodatkowo zezwolenie wskazuje czynności wchodzące w zakres obrotu hurtowego oraz wymienia asortyment dystrybuowany za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej. Spółka przywołała treść art. 72 ust. 3 u.p.f., wskazując równocześnie, że pojęciem obrotu hurtowego został objęty ogół działań podejmowanych przez podmioty działające w różnych ogniwach łańcucha dystrybucji produktu leczniczego, z wyraźnym wyłączeniem działań polegających na bezpośrednim zaopatrywaniu ludności. Strona podkreśliła również, że obrót hurtowy prowadzony będzie zgodnie z prawem wówczas, kiedy to produkty lecznicze objęte zezwoleniem będą dopuszczone do obrotu. Obowiązek przekazywania określonych danych do ZSMOPL znajduje zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce.

Podsumowując stanowisko, Strona podniosła, iż prowadząc w Polsce hurtownię farmaceutyczną, która odpowiada za przechowywanie produktów leczniczych będących własnością podmiotu zagranicznego z przeznaczeniem tychże produktów do dalszej dystrybucji w ramach rynków krajowych innych państw członkowskich Unii Europejskiej aniżeli Polska, nie ma obowiązku przekazywania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych, do innych hurtowni farmaceutycznych w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych na rynek węgierski, czeski i słowacki w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 u.p.f.

\* \* \*

#### **Stanowisko organu**

Zgodnie z art. 34 ust. 1 Prawa przedsiębiorców, przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wnioski o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna). Z kolei zgodnie z art. 34 ust. 5 u.p.p. udzielenie interpretacji indywidualnej następuje w drodze decyzji, od której służy odwołanie. Interpretacja indywidualna zawiera wyczerpujący opis przedstawionego we wniosku zaistniałego stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego oraz wskazanie prawidłowego stanowiska wraz z uzasadnieniem prawnym oraz z pouczeniem o prawie wniesienia środka zaskarżenia.

Pytanie sformułowane przez Stronę brzmi następująco: *„czy polska hurtownia farmaceutyczna, która w ramach posiadanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przechowuje produkty lecznicze będące własnością podmiotu zagranicznego, które są przeznaczone do dystrybucji na rynki innych niż Polska krajów Unii Europejskiej, tj. na Węgry, Czechy i Słowację w opakowaniach w obcojęzycznej wersji językowej i z innym kodem EAN, ma obowiązek raportowania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w odniesieniu do tych produktów leczniczych?”*

Przedstawiając stanowisko organu w omawianej kwestii, należy w pierwszej kolejności odnieść się do zakresu danych przetwarzanych w ZSMOPL. Zgodnie zatem z art. 72a ust. 1

Prawa farmaceutycznego, w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:

- 1) produktami leczniczymi,
  - 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
  - 3) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,
  - 4) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.11)
- dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zakres produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określa z kolei art. 3 u.p.f., zgodnie z którym do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4:

- 1) produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

Z powyższych przepisów wynika, że na rynku polskim dopuszczonymi do obrotu są produkty lecznicze posiadające pozwolenie wydane przez polski lub unijny organ regulacyjny.

Przechodząc do definicji obrotu hurtowego zawartej art. 72 u.p.f., należy wskazać, że obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności (ust. 3). Obrotem hurtowym jest również wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (ust. 4).

Mając na uwadze przytoczone przepisy, należy wskazać, że obrotem hurtowym na gruncie Prawa farmaceutycznego jest ogół działań podejmowanych przez uprawnione podmioty na różnych etapach obrotu produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim

Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2 u.p.f., z wyłączeniem działań polegających na bezpośrednim zaopatrywaniu ludności.

Zgodnie z art. 78 ust. 1 pkt 6a u.p.f., do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

- a) produktów leczniczych,
- b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,
- c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- d) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

- w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2.

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przechowywanych na podstawie pkt. 2.3 zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, tj. „przechowywanie i dostarczenie produktów należących do innego przedsiębiorcy” transakcje i stany magazynowe należy raportować mając na uwadze, że podmiot przechowujący przesyła do ZSMOPL informację o transakcji magazynowej, na podstawie której przyjął towar na swój stan, natomiast transakcje zakupu i sprzedaży raportuje podmiot będący właścicielem towaru. W przedmiotowym przypadku jest to podmiot zlecający magazynowanie.

Zgodnie z art. 127c ust. 1 u.p.f. karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a, nie przekazał do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych. Zgodnie z ust. 2 karę pieniężną wymierza się w wysokości do 50 000 zł, uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

Reasumując, obrót hurtowy prowadzony jest zgodnie z prawem wówczas gdy przedsiębiorca obraca produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu i wchodzącymi w zakres zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego. Natomiast obowiązek przekazywania określonych danych do ZSMOPL, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a u.p.f., ciążyący na przedsiębiorcy prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, ma zastosowanie do produktów dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli na przedsiębiorcy nie ciąży obowiązek raportowania, organ nie będzie miał podstaw do nałożenia kary pieniężnej, o której mowa w art. 127c ust. 1 u.p.f.

Spółka posiadająca zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie przechowywania i dostarczania produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy zagranicznego z przeznaczeniem tychże produktów do dalszej dystrybucji w ramach rynków krajowych innych państw niż Polska nie ma obowiązku przekazywania do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach

magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych, zgodnie z art. art. 78 ust. 1 pkt 6a u.p.f., w odniesieniu do produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

**Pouczenie:**

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

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

Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych.

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



Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski

**Otrzymuje:**

1. Strona: sp. z o.o. z siedzibą
2. ad acta.