



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PHW.024.9.2020.DPA.2

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (t.j.: Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn. zm.), dalej: „ustawy – Prawo przedsiębiorców”, art. 77a ust. 4 w związku z art. 77a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j.: Dz. U. z 2020 r. poz. 944), dalej: „ustawy – Prawo farmaceutyczne” lub „u.p.f.” oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j.: Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.), dalej: „k.p.a.”,

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku _____ z siedzibą w _____ (KRS: _____)) dotyczącego wydania interpretacji przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej w jego indywidualnej sprawie, w związku z planowaną działalnością gospodarczą, w ramach której po dniu 1 lipca 2020 r., a zatem po zmianie brzmienia art. 77a ustawy – Prawo farmaceutyczne spółka jako podmiot odpowiedzialny oraz jednocześnie podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną podzleciłaby innej hurtowni farmaceutycznej usługi logistyczne (przewozowe) polegające na przewozie przesyłek zawierających towary zleceniodawcy, odbieranych przez zleceniobiorcę od zleceniodawcy lub na zlecenie zleceniodawcy od nadawcy, jak również obejmujące przeładunek towarów w trakcie ich przewozu, w tym w komorach przeładunkowych; w zakres świadczeń miałyby również wchodzić dodatkowo w razie potrzeby obsługa towarów wstrzymanych i wycofanych; hurtownia podzleciłaby również czynności z Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej polegające na magazynowaniu towarów, odbioru towarów od zleceniodawcy, zarządzaniu stanami magazynowymi i przygotowywaniu raportów magazynowych, a w związku z powyższym powstałym zagadnieniem:

„Czy przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w Polsce (zakres zezwolenia: tzw. hurtownia producencka), który w ramach działań umownych z podmiotem odpowiedzialnym wykonuje dla tego podmiotu czynności przechowywania i dostarczania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktów leczniczych, co do których podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będzie mógł od dnia 1 lipca 2020 r. zlecić podwykonawcy, tj. operatorowi logistycznemu posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, dostarczanie ww. produktów leczniczych do odbiorców detalicznych, czyli aptek, tj. czy opisane powyżej działanie przedsiębiorcy będzie

zgodne z przepisem art. 77a Prawa farmaceutycznego, który wejdzie w życie w dniu 1 lipca 2020 r.?”;

udziela następującej interpretacji odnośnie opisanej działalności:

1. Zgodnie z art. 77a ust. 1 u.p.f. przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Na podstawie art. 77a ust. 4 u.p.f. (który wchodzi w życie 1 lipca 2020 r.) czynności określonych w ww. umowie przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną nie może zlecać podwykonawcom.
2. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zlecić na podstawie pisemnej umowy czynności objęte Dobrą Praktyką Dystrybucyjną na podstawie odrębnej umowy zawartej w oparciu o przepisy rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia z dnia 13 marca 2015 r. Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j.: Dz. U. z 2017 r. poz. 509).
3. Przedstawiony przez stronę sposób stosowania art. 77a ust. 4 u.p.f. polegający na tym, że nie ma on zastosowania w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny jest jednocześnie przedsiębiorcą prowadzącym hurtownię farmaceutyczną jest nieprawidłowy.

UZASADNIENIE

z siedzibą w (KRS:), reprezentowana przez pismem z dnia 8 maja 2020 r., które wpłynęło do siedziby Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 12 maja 2020 r. jako załącznik do dokumentu elektronicznego nadanego przez na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców, zwróciła się z wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w związku z prowadzoną działalnością.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 13 maja 2020 r., wezwał nadawcę do usunięcia braków formalnych wniosku poprzez: złożenie podania (wniosku) w formie pisemnej z własnoręcznym podpisem albo złożenie podania (wniosku) w formie dokumentu elektronicznego, spełniającego wymogi określone w art. 63 § 3a k.p.a. oraz złożenie pełnomocnictwa do działania w imieniu mocodawcy w oryginale, kopii uwierzytelnionej przez adwokata lub radcę prawnego albo w formie dokumentu elektronicznego.

Wniosek o interpretację indywidualną w żądanej formie wraz z załączonym do niego pełnomocnictwem, odpisem KRS Spółki oraz dowodem uiszczenia opłaty od udzielenia interpretacji wpłynął do siedziby Głównego Inspektora Farmaceutycznego w dniu 21 maja 2020 r.

Podniesienia w tym miejscu wymaga, że zgodnie z art. 15 zys ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2020 r. poz. 374 ze zm.) w okresie stanu zagrożenia

epidemicznego i stanu epidemii bieg terminu na wyrażenie przez organ stanowiska albo wydanie interpretacji indywidualnej, z wyjątkiem interpretacji indywidualnej, o której mowa w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, nie rozpoczynał się, a rozpoczęty ulegał zawieszeniu. Art. 15 zzs został uchylony ustawą z dnia 14 maja 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie działań osłonowych w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 (Dz. U. z 2020 poz. 875), która weszła w życie 16 maja 2020 r., a zgodnie z art. 68 tej ustawy terminy w postępowaniach, o których mowa w art. 15zszs, których bieg nie rozpoczął się na podstawie art. 15zszs, rozpoczynają bieg po upływie 7 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, a terminy w postępowaniach, o których mowa w art. 15zszs, których bieg uległ zawieszeniu na podstawie art. 15zszs, biegną dalej po upływie 7 dni od dnia wejścia w życie tej ustawy.

Mając na względzie, iż kompletny wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej wpłynął w dniu 21 maja 2020 r., w świetle powyższych regulacji, bieg terminu, o którym mowa w art. 34 ust. 12 ustawy – Prawo przedsiębiorców, rozpoczął swój bieg od dnia 24 maja 2020 r.

Wnioskodawca przedstawił w następujący sposób stan faktyczny wraz z planowanym zdarzeniem przyszłym:

„Spółka zamierza prowadzić działalności jako podmiot odpowiedzialny oraz jednocześnie podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną. Spółka działałaby zatem w dwóch rolach, tj. zarówno jako podmiot odpowiedzialny oraz hurtownia farmaceutyczna posiadająca stosowne zezwolenie na prowadzenie hurtowni wyłącznie w zakresie produktów leczniczych, dla których podmiotem odpowiedzialnym byłaby właśnie Spółka (tj. hurtownia producencka). Jako podmiot odpowiedzialny Spółka nie mogłaby prowadzić sprzedaży bezpośrednio do aptek, dlatego obrót detaliczny byłby prowadzony przez hurtownię producencką.

W opisaney sytuacji posiadaczem zarówno zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jak i pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych będzie Spółka. Z uwagi na tożsamość w/w podmiotów tj. podmiotu odpowiedzialnego i hurtowni farmaceutycznej, zawarcie umowy o której mowa w art. 77a PF wynikać będzie z wewnętrznych procedur i zakresu zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego, który będzie ograniczony do obrotu hurtowego produktami leczniczymi, dla których podmiotem odpowiedzialnym jest Spółka jednocześnie prowadząca hurtownię.

Hurtownia podzleciłaby innej hurtowni farmaceutycznej usługi logistyczne (przewozowe) polegające na przewozie przesyłek zawierających towary zlecniodawcy, odbieranych przez zlecniodawcę od zlecniodawcy lub na zlecenie zlecniodawcy od nadawcy, jak również obejmujące przeładunek towarów w trakcie ich przewozu, w tym w komorach przeładunkowych. W zakres świadczeń miałyby również wchodzić dodatkowo w razie potrzeby obsługa towarów wstrzymanych i wycofanych. Hurtownia podzleciłaby również czynności z Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej polegające na magazynowaniu towarów, odbioru towarów od zlecniodawcy, zarządzaniu stanami magazynowymi i przygotowywaniu raportów magazynowych.”.

Wnioskodawca sformułował w następujący sposób zagadnienie:

„Czy przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w Polsce (zakres zezwolenia: tzw. hurtownia producencka), który w ramach działań umownych z podmiotem odpowiedzialnym wykonuje dla tego podmiotu czynności przechowywania i dostarczania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktów leczniczych, co do których podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będzie mógł od dnia 1 lipca 2020 r. zlecić podwykonawcy, tj. operatorowi logistycznemu posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, dostarczanie ww. produktów leczniczych do

odbiorców detalicznych, czyli aptek, tj. czy opisane powyżej działanie przedsiębiorcy będzie zgodne z przepisem art. 77a Prawa farmaceutycznego, który wejdzie w życie w dniu 1 lipca 2020 r.? Ponadto, czy w przypadku gdyby w ocenie Organu takie działanie byłoby niezgodne z art. 77a Prawa farmaceutycznego, to czy w takiej sytuacji przedsiębiorca może ponieść jakiegokolwiek negatywne konsekwencje prawne w związku z wykonywaniem działalności wbrew przyjętym regulacjom Prawa farmaceutycznego, w tym czy nie zaistnieją przesłanki prawne do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z uwagi na treść art. 81 ust. 2 pkt. 4 Prawa farmaceutycznego, który jako podstawę do fakultatywnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej przewiduje jedynie niewypełnianie przez przedsiębiorcę obowiązku z art. 77a ust. 5, tj. obowiązku przekazania organowi nadzoru kopii umowy z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?”.

Wnioskodawca zajął następujące stanowisko w sprawie:

„W ocenie Spółki interpretacja art. 77a ust. 4 Prawa farmaceutycznego nie wyklucza możliwości podzlecenia przez podmiot prowadzący hurtownię czynności, które wykonuje na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego (tj. czynności transportu i przechowania), innym podmiotom z uwagi na następujące okoliczności.

(...) Przepis art. 77a został dodany do Prawa farmaceutycznego mocą ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw z dnia 11 września 2019 r. (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 1905, dalej „Ustawa z 11 września 2019 r.”). W uzasadnieniu do projektu zmian wprowadzanych mocą Ustawy z dnia 11 września 2019 r. czytamy: „Projektowany art. 77a służy zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej, chyba że taki produkt leczniczy został przekazany z wyznaczonej w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznej, która w imieniu tego podmiotu odpowiedzialnego ma prowadzić dystrybucję danego produktu leczniczego. Nowelizowana ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie zawiera zapisów stanowiących o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią o przechowywanie produktów leczniczych w hurtowni. Jednocześnie rozporządzenie nr 2016/161 odwołuje się do takich umów. Tym samym stało się konieczne uregulowanie możliwości zawierania tych umów przy jednoczesnym określeniu niezbędnych elementów treści samej umowy, jak i sposobu przekazywania informacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Projektowany art. 77a stanowi odrębną regulację od przepisów rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509) dotyczącego czynności zlecanych pomiędzy przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Wprowadzenie ograniczenia w projektowanym art. 77a ust. 4, który przewiduje, że czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 77a ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom, ma na celu zapewnienie prawidłowej realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Treść art. 20 lit. b rozporządzenia nr 161/2016 określa, że hurtownik nie weryfikuje autentyczności produktu leczniczego otrzymanego od hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W przypadku zatem, gdy istniałaby możliwość podzlecenia czynności będących przedmiotem umowy, o której mowa w art. 77a

ust. 1 projektowanej ustawy, mogłoby dochodzić do sytuacji, że weryfikacja autentyczności produktu leczniczego następowalaby dopiero na końcowym etapie obrotu, tj. w momencie jego dostarczenia do apteki. Taki model powodowałby obejście obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na etapie obrotu hurtowego."

(...) Gdyby przyjąć, że interpretacja art. 77a ust. 4 Prawa farmaceutycznego wyklucza możliwość podzlecenia przez podmiot prowadzący hurtownię czynności będących w zakresie zezwolenia tej hurtowni, innym podmiotom, to w istocie mielibyśmy do czynienia z rozbieżnościami pomiędzy brakiem możliwości zlecenia czynności w ramach obrotu hurtowego na gruncie Prawa farmaceutycznego a Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 509, dalej „Rozporządzenie DPD”), co byłoby w istocie zaprzeczeniem dotychczasowego modelu prowadzenia obrotu hurtowego, a także zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

(...) Zgodnie bowiem z pkt 7.1 Załącznika do Rozporządzenia DPD „Czynności objęte GDP mogą być zlecane podmiotom zewnętrznym w formie pisemnej umowy. Umowa określa procedury kontroli dotyczące zleconych czynności. Jeżeli zlecenie dotyczy czynności z zakresu obrotu hurtowego, zleceniobiorca jest obowiązany posiadać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej."

(...) Możliwość podzlecenia została również potwierdzona przez Organ w opublikowanych w dniu 21 kwietnia 2020 r. pytaniach i odpowiedziach dot. obrotu produktami leczniczymi (dostępnych na stronie internetowej Organu: <https://www.gov.pl/web/guest/pytania-i-odpowiedzi-dotyczace-obrotuproduktami-leczniczymi>), w których w pkt 4 Organ zauważył: „Należy pamiętać, że zgodnie z pkt 7.1 załącznika do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia czynności objęte Dobrą Praktyką Dystrybucyjną (DPD), w tym związane z transportem, mogą być zlecane przez hurtownię farmaceutyczną podmiotom zewnętrznym w formie pisemnej umowy. Umowa określa procedury kontroli dotyczące zleconych czynności. Obowiązki i uprawnienia zleceniodawcy i zleceniobiorcy zostały opisane w rozdziale 7 załącznika do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia, a wymagania dotyczące transportu produktów leczniczych w rozdziale 9 załącznika do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia."

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym wraz z planowanym zdarzeniem przyszłym oraz stanowiskiem Wnioskodawcy, dokonał następującej analizy.

Dnia 1 lipca 2020 r. wchodzi w życie, wprowadzony ustawą z dnia 11 września 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2019 r. poz. 1905), art. 77a ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym „Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom". Ust. 1 stanowi, że „Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu."

W uzasadnieniu rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wskazano, iż „Projektowany art. 77a służy zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej, chyba że taki produkt leczniczy został przekazany z wyznaczonej w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznej, która w imieniu tego podmiotu

odpowiedzialnego ma prowadzić dystrybucję danego produktu leczniczego.

Nowelizowana ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie zawiera zapisów stanowiących o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią o przechowywanie produktów leczniczych w hurtowni. Jednocześnie rozporządzenie nr 2016/161 odwołuje się do takich umów. Tym samym stało się konieczne uregulowanie możliwości zawierania tych umów przy jednoczesnym określeniu niezbędnych elementów treści samej umowy, jak i sposobu przekazywania informacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Projektowany art. 77a stanowi odrębną regulację od przepisów rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509) dotyczącego czynności zlecanych pomiędzy przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Wprowadzenie ograniczenia w projektowanym art. 77a ust. 4, który przewiduje, że czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 77a ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom, ma na celu zapewnienie prawidłowej realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Treść art. 20 lit. b rozporządzenia nr 161/2016 określa, że hurtownik nie weryfikuje autentyczności produktu leczniczego otrzymanego od hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W przypadku zatem, gdy istniałaby możliwość podzlecenia czynności będących przedmiotem umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 projektowanej ustawy, mogłoby dochodzić do sytuacji, że weryfikacja autentyczności produktu leczniczego następowalaby dopiero na końcowym etapie obrotu, tj. w momencie jego dostarczenia do apteki. Taki model powodowałby obejście obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na etapie obrotu hurtowego.

Wprowadzenie przepisów o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią farmaceutyczną pozwoli też na uregulowanie kwestii przechowywania w hurtowniach farmaceutycznych bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego.

Norma art. 23 rozporządzenia nr 2016/161, wskazując na różnice cech łańcucha dostaw obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich, pozostawiła do uregulowania na poziomie krajowym wyłączeń w zakresie weryfikacji oraz wycofania z bazy danych niepowtarzalnego identyfikatora. Określiła, iż obowiązek ten zostanie nałożony na hurtownika, który dokonuje dostawy produktów leczniczych do podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi. Stąd też zaszła konieczność uregulowania przez polskiego ustawodawcę tych wyłączeń przy uwzględnieniu uregulowań krajowych."

Ponownie zaznaczenia wymaga, że art. 77a ustawy – Prawo farmaceutyczne jest odrębną regulacją od przepisów rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j.: Dz. U. z 2017 r. poz. 509, dalej: rozporządzenie DPD) i nie wyłącza możliwości zawierania umów pomiędzy hurtowniami farmaceutycznymi.

Art. 77a ustawy – Prawo farmaceutyczne wprowadził możliwość zawarcia przez podmiot odpowiedzialny pisemnej umowy z podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną w zakresie czynności przechowywania oraz dostarczania produktów leczniczych. Zaznaczenia wymaga, że produkty lecznicze będące przedmiotem tej umowy nie muszą być własnością podmiotu odpowiedzialnego. Umowa, o której mowa art. 77a, zgodnie z ust. 4 nie może być przedmiotem dalszego zlecenia. Hurtownia farmaceutyczna, która przyjmuje zlecenie

przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego nie może zatem powołać się na zapisy umowy zawartej z podmiotem odpowiedzialnym zlecać innej hurtowni przechowywania oraz dystrybucji leków. Może natomiast, zgodnie z rozdziałem 7 załącznika do rozporządzenia DPD zlecać innej hurtowni farmaceutycznej czynności objęte DPD (w tym też przechowywanie i dystrybucję tych samych leków) na podstawie odrębnej umowy.

Nie ma przy tym znaczenia czy podmiot odpowiedzialny i przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną to jeden podmiot, czy też dwa odrębne. Istotne jest bowiem, że zgodnie z art. 65 ust. 1 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony wyłącznie na podstawie ustawy. Tym samym, obrót produktem leczniczym może się odbywać wyłącznie na zasadach określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Obowiązuje zatem zasada, że niedozwolone jest to czego ustawa nie przewiduje. Jeżeli zatem ustawa – Prawo farmaceutyczne wprost wskazuje w art. 77a ust. 4, że hurtownia nie może podzlecać czynności określonych w umowie zawartej na podstawie art. 77a ust. 1 to należy jednoznacznie wywieść, że wszelkie odstępstwa od tej zasady są niedozwolone. Bez znaczenia zatem pozostaje fakt, że ten sam podmiot jest zarówno podmiotem odpowiedzialnym oraz posiadaczem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Oceniając bowiem prawidłowość obrotu produktem leczniczym oceniamy go w świetle dopuszczalnego na podstawie prawa farmaceutycznego modelu.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy – Prawo przedsiębiorców interpretacją indywidualną jest wyjaśnienie właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej 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. Przedsiębiorca wskazał w złożonym wniosku, iż w przypadku, gdyby planowana przez niego działalność naruszała przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, wiązałoby to się z konsekwencją w postaci kary pieniężnej zgodnie z art. 127 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Podniesienia wymaga, że Wnioskodawca w pierwszej części swojego wniosku o interpretację indywidualną sformułował pytanie w sposób bardzo ogólny odnośnie interpretacji art. 77a ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz konsekwencji związanych z naruszeniem art. 77a ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Jednakże interpretacja indywidualna wydawana jest w odniesieniu do indywidualnej sprawy. Dlatego też niniejsza interpretacja została dokonana w odniesieniu do stanu faktycznego i planowanych zdarzeń przyszłych przedstawionych w końcowej części wniosku.

Biorąc pod uwagę powyższe, interpretacja Wnioskodawcy dokonana w odniesieniu do art. 77a ust. 4 w związku z art. 77a ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w kontekście przedstawionego stanu faktycznego i planowanych działań, nie jest prawidłowa.

Podjęcie działań wbrew regulacji art. 77a ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne wiąże się nałożeniem kary pieniężnej na podstawie art. 127 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Z uwagi na przedstawione okoliczności faktyczne i prawne, Główny Inspektor Farmaceutyczny rozstrzygnął jak w osnowie.

Pouczenie:

1. Zgodnie z art. 129 § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a., strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.
2. W trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpoznanie sprawy, strona może zrzec się prawa do złożenia wniosku wobec Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna (art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 k.p.a.).
3. W przypadku zrzeczenia się prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, na niniejszą decyzję, jako decyzję ostateczną i prawomocną, nie będzie przysługiwać skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego (art. 16 § 3 k.p.a.).
4. Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa;
5. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 pkt 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 2003 r. Nr 221, poz. 2193 z późn. zm.), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 zł Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, albo bezpośrednio w kasie Sądu.
6. 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1.

2. a/a.