



MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

FAKR-II.850.11.2022

Kraków, dnia 18 października 2022 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 30 marca 2018 r. - *Prawo przedsiębiorców* (Dz.U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.) w zw. z art. 65 ust. 1 i art. 68 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.; dalej: Pf) i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1 – 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. 2022 poz. 2000) po rozpoznaniu wniosku [...] spółka jawna z siedzibą w [...] z dnia 19 września 2022 r. (data wpływu 19.09.2022 r.)

MAŁOPOLSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

stwierdza, że stanowisko Wnioskodawcy przedstawione we wniosku z dnia 19 września 2022 r. o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów:

1. art. 68 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2021 r. poz.1977, z późn. zm.) w zakresie zdarzenia przyszłego, jakim byłoby prowadzenie przez Wnioskodawcę działalności polegającej na:
 - zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktów leczniczych o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” oraz „wydawane z przepisu lekarza - Rp”
 - dostarczaniu za wynagrodzeniem zakupionych produktów leczniczych pacjentom za pośrednictwem osób, zatrudnianych i wynagradzanych przez Wnioskodawcę na podstawie umów cywilnoprawnych, przy współpracy z podmiotem trzecim posiadającym aplikację mobilną (na telefon) i webową (strona www) - **jest nieprawidłowe;**
2. art. 68 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2021 r. poz.1977, z późn. zm.) w zakresie zdarzenia przyszłego, jakim byłoby prowadzenie przez Wnioskodawcę działalności polegającej na:
 - zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” oraz „wydawane z przepisu lekarza - Rp”
 - dostarczaniu za wynagrodzeniem zakupionych produktów leczniczych pacjentom za pośrednictwem osób, zatrudnianych i wynagradzanych przez Wnioskodawcę na podstawie umów cywilnoprawnych, przy współpracy z podmiotem trzecim posiadającym aplikację mobilną (na telefon) i webową (strona www) - **jest nieprawidłowe.**

U Z A S A D N I E N I E

Wnioskodawca, a to [...] spółka jawna z siedzibą w [...], zwrócił się o wydanie interpretacji indywidualnej, co do zakresu i sposobu stosowania art. 68 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) oraz art. 68. ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne*, podając opis zdarzenia przyszłego.

Wnioskodawca przedstawił następujący stan faktyczny i zdarzenie przyszłe.

Wnioskodawca zamierza podjąć współpracę z podmiotem trzecim, posiadającym aplikację mobilną (na telefon) oraz webową (jako stronę www). Aplikacja docelowo miałaby być udostępniana pacjentom, którzy w jej ramach będą mieli dostęp do informacji o produktach leczniczych i ich cenach oraz o osobach (tzw. asystentach) mających w imieniu i na rzecz pacjentów kupować, a następnie dostarczać tym pacjentom produkty lecznicze - zgodnie z warunkami określonymi w regulaminie aplikacji.

Asystenci mają być na podstawie umów cywilnoprawnych związani prawnie z wnioskodawcą, który będzie im wypłacał wynagrodzenie.

Wnioskodawca przedstawił w punktach schemat funkcjonowania planowanej działalności:

- 1) pacjent wybiera w aplikacji produkty (w tym produkty lecznicze OTC oraz Rp) za wskazaną w aplikacji cenę;
- 2) pacjent wybiera w aplikacji osobę asystenta, któremu udziela pełnomocnictwa do zakupu tych produktów po określonej cenie, w swoim imieniu i na swoją rzecz;
- 3) pacjent przelewa należną opłatę na rzecz podmiotu trzeciego zarządzającego aplikacją, poprzez tę aplikację;
- 4) podmiot trzeci udostępnia asystentowi bon uprawniający do dokonania płatności za wybrane produkty i wskazuje określoną aptekę lub punkt apteczny;
- 5) asystent dokonuje zakupu we wskazanej przez podmiot trzeci aptece;
- 6) asystent dostarcza produkt pacjentowi wraz z paragonem.

W aplikacji udostępniane mają być produkty lecznicze o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” oraz „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i suplementy diety.

Aplikacja nie udostępnia pacjentom danych aptek ani nie wskazuje konkretnej apteki.

Wnioskodawca miałby od pacjentów otrzymywać wynagrodzenie w zamian za prawidłowo wykonaną usługę.

Wnioskodawca wskazał, że pacjenci nie mieliby możliwości zakupu wybranego spośród wszystkich dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, ale mogliby dokonywać wyboru wyłącznie z tych produktów leczniczych, które byłyby dostępne w aplikacji.

Zgodnie z treścią planowanej umowy o świadczenie usług, pomiędzy Spółką a podmiotem posiadającym aplikację, usługa ma być zdefiniowana jako: „*świadczona przez asystenta usługa polegająca na zakupie wybranych produktów (w tym produktów leczniczych) w imieniu i na rzecz*

użytkownika aplikacji i dostawie tych produktów użytkownikowi aplikacji na adres przez niego wskazany, realizowana w oparciu o uprzednio udzielone przez użytkownika pełnomocnictwo, którego treść będzie dostępna dla asystenta w aplikacji mobilnej."

Wnioskodawca wskazał, że ani Spółka, ani współpracujący z nią asystenci, nie podejmują współpracy na podstawie odrębnej umowy z konkretnymi aptekami lub punktami aptecznymi.

W związku z tym Wnioskodawca zadał następujące pytanie, co do wykładni i sposobu zastosowania przepisów prawa:

- 1. Czy działalność planowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego i jego dostawie – za wynagrodzeniem – opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić obrót detaliczny produktami leczniczymi zgodnie z art. 68 ust. 1 PrFarm, którego prowadzenie wymaga zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1 PrFarm) lub punktu aptecznego (art. 70 ust. 4 PrFarm)?***
- 2. Czy działalność planowana przez Spółkę za pośrednictwem asystentów polegająca na zakupie w imieniu i na rzecz pacjenta produktu leczniczego i jego dostawie – za wynagrodzeniem – opisana dokładnie w pkt I wniosku będzie stanowić sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych w rozumieniu art. 68 ust. 3 PrFarm, której prowadzenie wymaga zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1 PrFarm) lub punktu aptecznego (art. 70 ust. 4 PrFarm)?***

Zaprezentowany przez Wnioskodawcę stan faktyczny i zadane w związku z nim pytania pozwalają na stwierdzenie, że mamy do czynienia z **jednym zdarzeniem przyszłym**, które można oceniać pod kątem wskazanych przepisów prawa, a zadane pytania dotyczą wykładni dwóch różnych obowiązujących przepisów Prawa farmaceutycznego.

Stanowisko Wnioskodawcy w zakresie pytania numer 1.

Zdaniem Wnioskodawcy działalność planowana przez Spółkę nie wypełnia przesłanek ustawowych do uznania jej za obrót detaliczny produktami leczniczymi, a zatem spółka nie musi posiadać zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego.

Uzasadniając to stanowisko, Wnioskodawca podniósł, że planowany model usług ma polegać na zakupie produktów leczniczych w imieniu i na rzecz konkretnego pacjenta stacjonarnie, w lokalu placówki prowadzącej obrót, oraz dostawie zakupionych produktów leczniczych na adres wskazany przez pacjenta. Strona wskazała, że Spółka nie będzie dokonywała zakupu produktów leczniczych dla siebie celem późniejszej odsprzedaży do nieokreślonej liczby pacjentów oraz świadczenia usług transportowych produktów leczniczych z apteki do nieokreślonej liczby pacjentów. W ocenie Spółki planowana działalność nie będzie stanowiła obrotu produktami leczniczymi przez podmiot nieuprawniony.

Mając na uwadze przedstawione we wniosku zdarzenie przyszłe i obowiązujący stan prawny, należało stwierdzić, że stanowisko Wnioskodawcy jest nieprawidłowe.

Ustawa Prawo Farmaceutyczne nie zawiera co prawda definicji pojęcia obrotu detalicznego

produktami leczniczymi, jednak jego znaczenie można wywieść z innych przepisów tej ustawy.

Zgodnie z art. 72 ust. 3 Pf 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.

Organ zatem uznaje za uprawnione - przez analogię - takie rozumienie regulacji Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym **wszelkie działania polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu produktów leczniczych**, związane z **bezpośrednim zaopatrywaniem ludności**, stanowią elementy obrotu detalicznego.

Stanowisko organu znajduje również potwierdzenie w odpowiedzi Ministerstwa Zdrowia na interpelację nr 3766, z dnia 11 maja 2020 roku, a dotyczącej możliwości dostarczania produktów leczniczych bezpośrednio do miejsc zamieszkania pacjentów: *„sprzedaż produktu leczniczego w konwencji dostarczenia go do domu stanowi jakąś formę obrotu detalicznego lekiem, niezależnie czy faktyczna transakcja zachodzić miałaby wraz z dostawą, czy na etapie tę dostawę poprzedzającym.”*

Obrót produktami leczniczymi z uwagi na ich szczególny charakter odróżniający je od innych towarów rynkowych musi być regulowany przez państwo w ramach ochrony zdrowia publicznego. Przepisy Prawa farmaceutycznego oraz postanowienia rozporządzeń wykonawczych do ustawy przewidują szereg szczegółowych wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi.

Zgodnie z art. 68 ust. 1 Pf obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych z zastrzeżeniem wymienionych w tym przepisie wyjątków (punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego). Zatem w świetle obowiązujących przepisów prawa żaden podmiot nie dysponujący zezwoleniem na prowadzenie apteki (lub punktu aptecznego) nie może prowadzić obrotu detalicznego produktami leczniczymi Rp, a placówki obrotu pozaaptecznego mogą – wyłącznie w ograniczonym zakresie – prowadzić obrót produktami leczniczymi OTC). Obwarowane jest to sankcją z art. 125 ust. 1 pkt 2 Pf, który to przepis stanowi, że popełnia przestępstwo ten, kto wykonuje działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.

W ocenie organu w świetle obowiązujących przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi nie jest możliwe prowadzenie działalności polegającej na procesie zakupu w aptecce i dostarczania do domu pacjenta produktów leczniczych, zorganizowanym przez podmiot dysponujący dostępem do danych pacjentów (poprzez aplikację mobilną) w przedstawionym stanie faktycznym. Skutkowałoby to naruszeniem przepisów ustawy, albowiem zgodnie z art. 65 ust. 1 Pf obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych

w ustawie, a zgodnie z art. 68 ust. 1 Pf obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w tym przepisie, a żaden z nich nie zachodzi w przedstawionym przez Wnioskodawcę stanie faktycznym, prognozowanym zdarzeniu przyszłym. Jednocześnie jest oczywiste i treść wniosku sama na to wskazuje, że nie jest możliwe wydanie zezwolenia na tego typu działalność, a zwłaszcza zezwolenia tożsamego z zezwoleniem na prowadzenie apteki, albowiem nie przewidują tego obowiązujące przepisy prawa.

Stanowisko Wnioskodawcy w zakresie pytania numer 2.

Zdaniem Wnioskodawcy działalność planowana przez Spółkę nie wypełnia przesłanek ustawowych do uznania jej za prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, a zatem spółka nie musi posiadać zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego.

Uzasadniając to stanowisko, Wnioskodawca podniósł, że podstawowe znaczenie przy sprzedaży wysyłkowej ma zawarcie umowy pomiędzy apteką a pacjentem, bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, a więc taka sprzedaż odbywa się poza lokalem apteki.

W opisanym schemacie postępowania Spółki pacjent korzystający z aplikacji nie ma możliwości kontaktu z apteką, a tym samym nie ma możliwości złożenia elektronicznego zamówienia produktów leczniczych, nie dochodzi również do zamówienia produktu leczniczego za pośrednictwem elektronicznego formularza.

Wnioskodawca wskazuje, że schemat działalności Spółki nie zakłada na żadnym z etapów, aby apteka lub punkt apteczny korzystały z wykorzystywanej przez Spółkę aplikacji udostępnianej przez podmiot trzeci. W ocenie Wnioskodawcy podmiot trzeci nie może zatem być uznanym za pośrednika, o którym mowa w przywołanych orzeczeniach sądów administracyjnych.

W ocenie wnioskodawcy w przedstawionym stanie faktycznym nie ma zatem mowy o spełnieniu przez Spółkę przesłanek wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Mając na uwadze przedstawione we wniosku zdarzenie przyszłe i obowiązujący stan prawny, należało stwierdzić, że stanowisko Wnioskodawcy jest nieprawidłowe.

Uwzględniając argumentację zawartą w odniesieniu do pytania nr 1, to jest uznając planowane przez Wnioskodawcę działania jako prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, organ w rozważaniach wziął pod uwagę aktualnie obowiązujące przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych, odnoszące się do sprzedaży wysyłkowej.

Pojęcie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych zostało zdefiniowane w art. 2 pkt 37aa) Pf stanowiącym, że jest to **umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość**, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub zadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej,

katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub **innych środków komunikacji elektronicznej** w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. - o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Przy czym zgodnie z przywołaną ustawą środki komunikacji elektronicznej to **rozwiązania techniczne**, w tym urządzenia teleinformatyczne i współpracujące z nimi narzędzia programowe, **umożliwiające indywidualne porozumiewanie się na odległość** przy wykorzystaniu transmisji danych między systemami teleinformatycznymi, a w szczególności pocztę elektroniczną.

Natomiast zgodnie z art. 68 ust. 3 Pf ten szczególny sposób obrotu, jaki został dopuszczony przez ustawodawcę, może być prowadzony wyłącznie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne. Ponadto wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych może dotyczyć wyłącznie leków posiadających kategorię dostępności OTC (wydawane bez przepisu lekarza), z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta. W związku z powyższym nie jest możliwe prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

Opisany mechanizm dostarczania pacjentom produktów leczniczych jednoznacznie wskazuje na to, że umowa sprzedaży zawierana jest pomiędzy pacjentem i apteką, jednak wszystkie czynności związane z jej realizacją odbywają się bez osobistej obecności pacjenta, a do kontaktu z nim za pośrednictwem asystentów wykorzystywana byłaby aplikacja mobilna lub strona internetowa.

Opisany sposób zaopatrywania pacjentów w produkty lecznicze mieści się w definicji ustawowej wysyłkowej sprzedaży leków zawartej w art. 2 pkt 37aa Pf, zatem w wbrew stanowisku Spółki opisany we wniosku schemat postępowania należy zakwalifikować jako sprzedaż wysyłkową, gdzie Spółka z udziałem podmiotu trzeciego pośredniczy przy zawieraniu umów sprzedaży pomiędzy pacjentami a apteką, w szczególności poprzez wykorzystanie aplikacji mobilnej lub strony internetowej do kontaktu z pacjentami.

Należy również wskazać, że orzecznictwo zawiera tezy dzielące stanowisko organu: *„Zestawiając treść art. 68 ust. 3 Prawa farmaceutycznego z treścią art. 2 pkt 37aa) tej ustawy przyjąć należy, że sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych jest umowa sprzedaży tych produktów zawierana pomiędzy apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym a pacjentem bez jednoczesnego udziału obu stron przy wykorzystaniu środków porozumiewania się na odległość. To z kolei oznacza, że ustawodawca dopuszczając prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza **wykluczył możliwość pośrednictwa** w zawieraniu umów, o których mowa w art. 2 pkt 37aa) Prawa farmaceutycznego.”* (wyrok NSA z dnia 27 lutego 2018 r., II GSK 1269/16).

Stanowisko organu znajduje również potwierdzenie w odpowiedzi Ministerstwa Zdrowia na interpelację nr 3766, z dnia 11 maja 2020 roku, a dotyczącej możliwości dostarczania produktów leczniczych bezpośrednio do miejsc zamieszkania pacjentów: *„Zgodnie z art. 65 ustawy prawo farmaceutyczne obrót lekiem może być prowadzony wyłącznie na zasadach określonych w tej ustawie. Tymczasem rzeczona **ustawa nie przewiduje rozwiązania polegającego na dostawie zakupywanych leków bezpośrednio do klienta**. Póki co obrót detaliczny lekami odbywać się ma za pośrednictwem aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz placówek obrotu*

*pozaaptecznego, a jedynym przewidzianym w ustawie wyjątkiem od tej zasady, czy też pewną jej wersją, jest możliwość prowadzenia sprzedaży wysyłkowej przez pierwszą z ww. kategorii podmiotów. Jeżeli zatem w sposób oczywisty obrót lekami związany jest ściśle z lokalem podmiotu, który taki obrót prowadzi, to **brak jest podstaw prawnych do dostarczania leku do domu pacjenta (zakładając nawet, że dostawa jest jedynie konsekwencją dokonanej transakcji, co wydaje się być wątpliwe – wszak omawiana ustawa wyraźnie kwalifikuje dostawę jako element obrotu).***

Podkreślenia wymaga, że powyższe stanowisko Ministerstwa Zdrowia zostało wyrażone w czasie ogłoszonego na terenie kraju stanu epidemii, kiedy wydawałoby się celowym wprowadzenie rozwiązań ułatwiających pacjentom dostępność produktów leczniczych. Jednak nawet pomimo tak szczególnych okoliczności **stanowisko zawiera kategoriyczne stwierdzenie, że dostawa jest elementem obrotu i w świetle obowiązujących przepisów nie ma możliwości dostarczania leku do domu pacjenta.**

Organ zwraca uwagę, że regulacje zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne zostały wprowadzone w celu sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi oraz zapewnienia jakości produktów leczniczych do czasu dostarczenia ich pacjentowi.

Przykładowo Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 roku - *w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych* (Dz. U. z 2015 r., poz. 481) zawiera szczegółowe warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Zatem działania Wnioskodawcy opisane we wniosku należałoby zakwalifikować jako uczestniczenie w obrocie produktami leczniczymi, prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na obrocie produktami leczniczymi, przy czym w zawarciu umowy z pacjentem wykorzystywane byłyby środki komunikacji elektronicznej (aplikacja mobilna lub webowa). Nie bez znaczenia jest także okoliczność, że pacjent przelewałby należną opłatę na rzecz podmiotu trzeciego zarządzającego aplikacją, poprzez tę aplikację, a podmiot trzeci udostępniałby asystentowi bon uprawniający do dokonania płatności za wybrane produkty i wskazywałby określoną aptekę lub punkt apteczny. W konsekwencji to podmiot trzeci kierowałby procesem zakupu produktu leczniczego i finansował go bezpośrednio w aptece. Jednocześnie po wydaniu produktu leczniczego z apteki, niezależnie od udzielenia pełnomocnictwa przez pacjenta, asystent podlegałby Wnioskodawcy na mocy wiążącej go z nim umowy. W konsekwencji Wnioskodawca i podmiot trzeci łącznie kontrolowałiby zakup i dostawę produktu leczniczego, a więc braliby udział w obrocie produktami leczniczymi.

Na marginesie należy zaznaczyć, że wydaje się nieuzasadnionym podjęcie działalności opisanej we wniosku zważywszy, że - w porównaniu do zakupu produktów leczniczych w aptekach ogólnodostępnych prowadzących sprzedaż wysyłkową - proponowany sposób zaopatrywania się w przez pacjentów jest bardziej skomplikowany (pacjent musi wybrać asystenta, udzielić mu pełnomocnictwa, przelać opłatę na rzecz podmiotu trzeciego, który następnie udostępnia asystentowi bon uprawniający do dokonania płatności w aptece), ograniczający (oferta dla pacjentów ogranicza się do produktów leczniczych udostępnionych w aplikacji), bardziej kosztowny (dodatkowa opłata za usługę ponoszona przez pacjentów). Ponadto zaprezentowane zdarzenie przyszłe w opisanym przez Wnioskodawcę stanie faktycznym pomimo pozornego skoncentrowania się na czynnościach związanych z dostarczeniem produktu leczniczego pacjentom za pośrednictwem aplikacji mobilnej i webowej, zmierzałoby w przypadku jego realizacji do obejścia obowiązującego prawa i naruszenia przepisów ustawy Prawo Farmaceutyczne przez uczestniczące podmioty, w tym także przez apteki, które wzięłyby udział w takim sposobie wydawania produktów leczniczych.

P O U C Z E N I E

Niniejsza interpretacja dotyczy zdarzenia przyszłego przedstawionego przez wnioskodawcę i stanu prawnego obowiązującego w dacie jego zaistnienia. Wydana interpretacja wiąże Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wyłącznie w sprawie przedsiębiorcy, na którego wniosek została wydana.

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie w terminie czternastu dni od daty doręczenia decyzji.

Zgodnie z treścią art. 127a ustawy Kodeks postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie. Z dniem doręczenia Małopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w Krakowie oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna. W przypadku złożenia przez stronę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do odwołania od decyzji nie przysługuje prawo do odwołania się ani skargi do sądu administracyjnego.

Małopolski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
(-) Józef Łoś
/podpis elektroniczny/

Otrzymują:

1. [...] Sp. J.
[...]
2. a/a