



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

POWII.503.9.2022.SK.3

DECYZJA

Na podstawie art. 112 ust. 1 pkt 1 i ust. 3, art. 115 ust. 1 pkt 4 oraz art. 68 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm., dalej jako „u.p.f.”), a także na podstawie art. 138 § 1 pkt 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, dalej jako „k.p.a.”) w zw. z art. 34 ust. 1 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.”),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu odwołania spółki _____ sp.j. z siedzibą w _____
(KRS: _____) od decyzji Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 18 października 2022 r. znak FAKR-II.850.11.2022 w przedmiocie udzielenia pisemnej interpretacji indywidualnej

1. uchyła zaskarżoną decyzję w części - w punkcie 2 i w tym zakresie stwierdza, że przedstawiona w ramach zdarzenia przyszłego działalność, odnosząca się do usług świadczonych przez _____ sp.j. z siedzibą w _____ nie będzie stanowiła sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych w rozumieniu art. 68 ust. 3 u.p.f., jednakże zgodnie z art. 65 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie, zaś przedstawiony przez Wnioskodawcę schemat działalności gospodarczej wykracza poza te zasady;
2. w pozostałym zakresie utrzymuje zaskarżoną decyzję w mocy.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 19 września 2022 r. spółka sp.j. w (KRS: , dalej: „Wnioskodawca”, „Strona” lub „Spółka”) złożyła do Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: „WIF”) wniosek o wydanie pisemnej interpretacji indywidualnej przepisów Prawa farmaceutycznego.

We wniosku Spółka przedstawiła następujące 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 pytania 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 u.p.f., którego prowadzenie wymaga zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1 u.p.f.) lub punktu aptecznego (art. 70 ust. 4 u.p.f.)?

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 u.p.f., której prowadzenie wymaga zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1 u.p.f.) lub punktu aptecznego (art. 70 ust. 4 u.p.f.)?

Wnioskodawca zaprezentował następujące stanowisko:

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.

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.

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.

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 wskazał, 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 uznany 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.

WIF decyzją z dnia 18 października 2022 r. nr FAKR-II.850.11.2022 uznał stanowisko Wnioskodawcy w zakresie pytań 1-2 za nieprawidłowe.

Pismem z dnia 3 listopada 2022 r. Strona złożyła odwołanie od ww. decyzji, w którym wniosła o „uchylenie Zaskarżonej decyzji w całości oraz wydanie indywidualnej interpretacji w trybie 34 p.p., zgodnie z wnioskiem strony”.

W odwołaniu zarzucono naruszenie:

1. art. 7, 77, 80 k.p.a. poprzez przekroczenie w niniejszej sprawie granic swobodnej oceny dowodów i pozostawienie poza rozważaniami Organu istotnych dla rozstrzygnięcia okoliczności, podnoszonych przez Stronę we Wniosku, takich jak:

i. w analizowanym stanie faktycznym nabywcą produktu leczniczego jest pacjent działający poprzez pełnomocnika (asystenta),

ii. istnieje uznana i akceptowalna przez organy administracji publicznej (Minister Zdrowia) praktyka pozwalająca na zakup leku (realizację recept) przez inne osoby niż pacjenci, jak chociażby rodzina pacjenta czy sąsiedzi,

iii. umowa sprzedaży zawierana jest pomiędzy pacjentem reprezentowanym przez pełnomocnika (asystenta) a pracownikiem działającym na rzecz podmiotu prowadzącego aptekę,

iv. umowa sprzedaży zawierana jest przy obecności obu stron transakcji, w lokalu aptecznym,

v. pełnomocnictwo udzielane jest przez pacjenta przed rozpoczęciem realizacji usługi dostawy, zaś pacjent oraz pełnomocnik pacjenta mają świadomość, że pełnomocnik pacjenta zawiera umowę w imieniu i na rzecz pacjenta,

vi. środki komunikacji (aplikacja mobilna lub webowa) służą kontaktom pomiędzy pacjentem a Spółką, a nie między pacjentem a apteką;

vii. apteka nie uczestniczy i nie kontaktuje się ze Spółką czy podmiotem trzecim na żadnym etapie planowanego przedsięwzięcia, farmaceuta i podmiot prowadzący aptekę nie posiada wiedzy, że pacjent korzysta z pomocy Spółki, apteka nie jest odpowiedzialna za zlecenie czy nadzorowanie dostawy, gdyż pełnomocnik pacjenta sam odbiera zakupiony produkt leczniczy i zawozi go pacjentowi, celem podejmowanych działań jest wsparcie pacjentów w dostarczeniu leków, którzy chociażby ze względu na swój stan zdrowia czy wiek nie mogą samodzielnie udać się do apteki;

xi. w działaniach Spółki istotne znaczenie ma szybkość reakcji na potrzeby pacjenta, czego nie osiąga sprzedaż wysyłkowa;

i w rezultacie błędne przyjęcie, że działalność opisana przez Stronę we Wniosku może wyczerpywać przesłanki ustawowej definicji sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych

- co w konsekwencji skutkowało wydaniem Zaskarżonej decyzji.

2. art. 8, 77, 80 k.p.a. poprzez oparcie się przy podejmowaniu rozstrzygnięcia w niniejszej sprawie na twierdzeniach i wnioskach wynikających z Odpowiedzi Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2020 r.

na Interpelację numer 3766, która nie ma bezpośredniego związku z rozpatrywaną sprawą i dotyczy odmiennego stanu faktycznego aniżeli analizowany w ramach niniejszego postępowania

- co w konsekwencji skutkowało wydaniem Zaskarżonej decyzji w oparciu o stanowisko innego organu, które nie ma zastosowania w tej sprawie i wbrew zasadom logiki i doświadczenia życiowego.

3. art. 6 i art. 7 k.p.a. poprzez oparcie Zaskarżonej decyzji na treści Odpowiedzi Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 2020 r. na Interpelację numer 3766, podczas gdy dokument ten nie jest dokumentem prawnie wiążącym, a jedynie stanowi wyraz subiektywnej oceny dokonanej przez organ administracji publicznej

- co w konsekwencji skutkowało wydaniem Zaskarżonej decyzji z naruszeniem zasady praworządności.

4. art. 6, 7, 8, 9,11 w zw. z art. 104 k.p.a. poprzez prowadzenie postępowania w sposób naruszający zaufanie do organów administracyjnych oraz w sposób, który przeczy zasadzie równego traktowania i pominięcie przy wydawaniu Zaskarżonej decyzji, że sam Organ dopuścił możliwość dostarczenia leków do domu pacjenta wprowadzając w kwietniu 2020 r. specjalną procedurę „Procedura dostarczania produktów leczniczych z aptek ogólnodostępnych dla osób będących w kwarantannie domowej na terenie Małopolski, w takim samym stanie prawnym, jaki występuje w niniejszej sprawie, co w konsekwencji skutkowało wydaniem Zaskarżonej decyzji.

5. art. 34 ust. 5 p.p. w zw. z art. 107 § 3 k.p.a. poprzez nienależyte uzasadnienie Zaskarżonej decyzji z uwag, na zawarcie w nim zbyt ogólnych stwierdzeń, co uniemożliwia realizację zasady pogłębiania zaufania obywateli do organów państwa oraz dokonanie kontroli Zaskarżonej decyzji, niewyjaśnienie nadto podstaw, na jakich Organ uznał stanowisko Spółki za nieprawidłowe

- co w konsekwencji skutkowało wydaniem Zaskarżonej decyzji.

Ponadto Spółka zarzuciła naruszenie przepisów prawa materialnego:

1. art. 72 ust. 3 u.p.f. w zw. z art. 68 ust. 1 u.p.f. poprzez błędne zastosowanie przepisu i uznanie, że z uwagi na brak ustawowej definicji obrotu detalicznego produktów leczniczych należy *per analogiam* wywieść znaczenie wspomnianego pojęcia z innych przepisów ustawowych, to jest z art. 72 ust. 3 u.p.f., co w konsekwencji doprowadziło do błędnego uznania, że dostawa produktów leczniczych realizowana po wydaniu leku przez farmaceutę w lokalu apteki jest elementem obrotu i w świetle obowiązującego prawa nie ma możliwości dostarczenia leku do domu pacjenta;
2. art. 68 ust. 3 u.p.f. poprzez błędną jego wykładnię i przyjęcie, że działalność Spółki opisana we Wniosku spełnia ustawową definicję sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych.

Pismem z dnia 18 maja 2023 r. Strona uzupełniła stanowisko w sprawie o dodatkową argumentację.

Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF” lub „organ odwoławczy”) uznał za zasadne utrzymać w mocy decyzję WIF z dnia 18 października 2022 r. nr FAKR-II.850.11.2022 w zakresie odpowiedzi na pytanie 1 sformułowane we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej oraz uchylić ww. decyzję w zakresie odpowiedzi na pytanie 2 wskazane we wniosku i w tym zakresie orzec co do istoty sprawy.

Na wstępie należy wskazać, że GIF przyjmuje za podstawę orzekania opisany powyżej opis zdarzenia przyszłego, pytania Wnioskodawcy oraz jego stanowisko w sprawie.

Następnie należy wskazać, że 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). 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.

W ocenie organu odwoławczego pytania sformułowane przez Spółkę dotyczą obowiązku świadczenia daniny publicznej, który wynika w niniejszej sprawie przede wszystkim z art. 105 ust. 1 u.p.f., nakładającego na przedsiębiorcę obowiązek uiszczenia opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Tym samym w przedmiotowej sprawie zachodzą podstawy do udzielenia interpretacji indywidualnej w zakresie objętym wnioskiem Spółki.

Przechodząc do dalszych rozważań należy wskazać, że obrót produktami leczniczymi reguluje rozdział 5 u.p.f. Art. 65 ust. 1 u.p.f. stanowi, że obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Zatem przepisy u.p.f. stanowią podstawowe (choć nie jedyne) źródło tych zasad. Obrót produktami leczniczymi może przybrać dwojaki rodzaj postaci: obrotu detalicznego oraz obrotu hurtowego. Obrót detaliczny regulują art. 68, 70, 71 oraz rozdział 7 u.p.f. Zgodnie z art. 99 ust. 1 u.p.f. apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki. Prowadzenie punktów aptecznych również wymaga uzyskania zezwolenia, o czym stanowi art. 70 ust. 4 u.p.f.

Stosownie do art. 68 ust. 1 u.p.f. obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1. Przepis ten stanowi zatem o podmiotach uprawnionych do prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi. Są to:

- apteki ogólnodostępne;
- punkty apteczne;
- placówki obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko – medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne) – w zakresie produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;

- zakłady lecznicze dla zwierząt – w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych;
- przedsiębiorcy – w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza.

Natomiast stosownie do art. 68 ust. 4 u.p.f. nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.

Z kolei zgodnie z art. 68 ust. 4a u.p.f. nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.

GIF zauważa, że ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera definicji legalnej pojęcia obrót detaliczny.

W piśmiennictwie wskazuje się, że negatywną definicję obrotu detalicznego można wyprowadzić z zawartej w art. 72 ust. 3 u.p.f. definicji obrotu hurtowego. Tym samym za obrót detaliczny produktami leczniczymi uznaje się obrót produktami leczniczymi niestanowiący obrotu hurtowego, a więc polegający na bezpośrednim zaopatrywaniu ludności w produkty lecznicze (por. B. Nowak-Chrzęszczyk [w:] Olszewski W.L. (red.), *Prawo farmaceutyczne*, s. 740; M. Jagielska [w:] Ogiegło L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Legalis 2018).

W konsekwencji WIF zasadnie wywiódł, że wszelkie działania polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu produktów leczniczych, związane z bezpośrednim zaopatrywaniem ludności stanowią elementy obrotu detalicznego.

W orzecnictwie wskazuje się natomiast, że ustawodawca ustanowił dwa wyjątki, w których wyłączył spod pojęcia obrotu detalicznego określone działania (art. 68 ust. 4 i 4a u.p.f.). Brak określenia przez ustawodawcę innych form obrotu tymi środkami jako niebędących obrotem detalicznym, a z drugiej brak definicji pojęcia obrotu detalicznego pozwala przyjąć, że intencją ustawodawcy była szeroka interpretacja pojęcia obrót detaliczny i ograniczenie wyjątków tylko do ściśle określonych sytuacji, bez możliwości stosowania wykładni rozszerzającej. W konsekwencji pojęcie obrotu detalicznego produktami leczniczymi należy interpretować szeroko i należy uznać każdą formę przekazania produktów leczniczych ich końcowym odbiorcom (zob. wyrok NSA z dnia 26 maja 2020 r., II OSK 3015/19).

Nie bez znaczenia pozostaje i to, że z powyższych regulacji niewątpliwie wynika, że obrót produktów leczniczych jest ściśle reglamentowany, tak aby przede wszystkim spełnić wymagania dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania. Obrót detaliczny produktami leczniczymi nie odbywa się w warunkach niczym nieograniczonej swobody działalności gospodarczej, a działalność w tym obszarze jest reglamentowana ze względu na interes publiczny związany z potrzebą zapewnienia ochrony życia i zdrowia ludzkiego. Z regulacji zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne, a w szczególności z art. 65 ust. 1 i art. 68 ust. 1 w związku z art. 86 ust. 1 i ust. 2b i 87 ust. 2 w związku z art. 95 ust. 1 i art. 96 u.p.f, wynika, że detaliczny obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko i wyłącznie na zasadach określonych w tej ustawie, w aptekach ogólnodostępnych, będących placówkami ochrony zdrowia publicznego, w których osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne (por. wyrok WSA w Warszawie z 9 listopada 2022 r., V SA/Wa 5049/21).

W zdarzeniu przyszłym opisanym we wniosku asystent, na podstawie udzielonego mu przez pacjenta pełnomocnictwa, dokonuje zakupu produktów leczniczych w imieniu i na rzecz tego pacjenta (mocodawcy) stacjonarnie, w lokalu apteki ogólnodostępnej, a następnie dostarcza je pacjentowi. Za tak wykonaną usługę asystent otrzymuje od Spółki wynagrodzenie na podstawie umowy cywilnoprawnej.

W ocenie GIF działanie to wpisuje się w szeroko rozumiane pojęcie obrotu detalicznego w świetle art. 68 ust. 1 u.p.f. Należy bowiem zauważyć, że w przyjętym modelu działalności gospodarczej odpłatne działanie asystenta stanowi formę przekazania produktów leczniczych końcowemu odbiorcy (pacjentowi) i w istocie polega na bezpośrednim zaopatrywaniu ludności w produkty lecznicze. Działanie to nie mieści się także w ustawowych wyjątkach, o których mowa w art. 68 ust. 4 i 4a u.p.f.

W rozpoznawanej sprawie kluczową okolicznością jest fakt, że Spółka planuje zawarcie umów cywilnoprawnych z asystentami (umowy zlecenia lub w ramach jednoosobowej działalności gospodarczej), na mocy których będą oni odpłatnie (za wynagrodzeniem) nabywać produkty lecznicze w imieniu i na rzecz pacjenta i dostarczać je finalnemu odbiorcy (pacjentowi). Zatem asystent zaopatruje się w produkty lecznicze, a następnie przekazuje je nabywcy. Planowany przez Wnioskodawcę model usługi będzie polegał na prowadzeniu działalności gospodarczej, której faktycznym celem będzie dokonywanie zakupu produktów leczniczych w aptece oraz świadczenie usług transportowych produktów leczniczych z apteki do pacjenta, a zatem planowana usługa będzie stanowiła w swojej istocie prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi.

Należy przy tym podkreślić, że działalność asystentów będzie skierowana do nieograniczonego kręgu pacjentów, będzie w zamierzeniu prowadzona na szeroką skalę. Nie będzie ona mogła być postrzegana jako jednostkowy zakup w imieniu i na rzecz pacjenta, lecz w swoim całościu jako działalność nakierowana na dostarczanie produktów leczniczych pacjentom. Stąd uprawnione jest zapatrywanie, że działanie to stanowić będzie „bezpośrednie zaopatrywanie ludności”. Wbrew twierdzeniom Spółki podniesionym w odwołaniu, działalności tej nie można utożsamiać z sytuacją zakupu produktów leczniczych przez osoby bliskie czy opiekunów osób starszych, ponieważ głównym czynnikiem odróżniającym te działania jest skala działalności oraz krąg odbiorców docelowych. Krąg pacjentów, mogących korzystać z usług asystentów nie został bowiem, zgodnie z treścią wniosku, ograniczony, zatem oferta skierowana jest do bliżej nieokreślonego, szerokiego kręgu odbiorców.

Mając na uwadze powyższe, GIF stoi na stanowisku, że 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 o wydanie interpretacji indywidualnej, będzie stanowić obrót detaliczny produktami leczniczymi w świetle art. 68 ust. 1 u.p.f., którego prowadzenie wymaga zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego.

Z powyższych przyczyn GIF uznał, że stanowisko Wnioskodawcy w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 1 sformułowane we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej jest nieprawidłowe i w tym zakresie utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję, o czym orzekł w punkcie 2 sentencji niniejszej decyzji.

Przechodząc do odpowiedzi na pytanie nr 2 sformułowane we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej, GIF wskazuje, że zgodnie z art. 68 ust. 3 u.p.f. dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.

Natomiast art. 2 pkt 37aa u.p.f. definiuje sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych jako umowę sprzedaży produktów leczniczych zawieraną z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego lub zaadresowanego, 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 (Dz.U. z 2020 r. poz. 344).

GIF zauważa, że powyższe przepisy kierowane są do aptek i punktów aptecznych i określają warunki dokonywania sprzedaży wysyłkowej przez aptekę lub punkt apteczny na podstawie umowy zawartej z pacjentem.

W zdarzeniu przyszłym opisanym we Wniosku Spółka nie prowadzi działalności aptecznej, a ponadto planowana usługa ma polegać m.in. na dokonywaniu zakupu (nie sprzedaży) produktów leczniczych bezpośrednio w aptece (w lokalu apteki). Wobec powyższego zakres zastosowania ww. przepisów dotyczący sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych nie obejmuje działalności planowanej przez Wnioskodawcę.

W konsekwencji powyższego, rozważając sprawę w granicach zadanego przez Wnioskodawcę pytania o numerze 2, należy stwierdzić, że 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 we wniosku nie będzie stanowiła sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych **w rozumieniu art. 68 ust. 3 u.p.f.**, co nie oznacza że tego typu działalność może być wykonywana przez podmioty inne niż apteki. Przepis ten dotyczy bowiem aptek a nie innych podmiotów, zatem działalność ta wymaga zezwolenia na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 1 u.p.f.) lub punktu aptecznego (art. 70 ust. 4 u.p.f.).

Ponadto pytanie Wnioskodawcy dotyczyło tego, czy działalność Spółki za pośrednictwem asystentów będzie stanowiła sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych, a zatem dotyczyło ono pewnego fragmentu (etapu) planowanego ogólnego modelu działania, opisanego we wniosku.

Zdaniem GIF nie może to jednak zmienić oceny, że cały schemat działania opisany w zdarzeniu przyszłym, postrzegany w jego całości, stanowi zawaolowaną formę sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, o której mowa w art. 2 pkt 37aa u.p.f.

Ponadto GIF wyjaśnia, że nie może ująć uwadze, iż zgodnie z art. 65 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. W ocenie GIF przedstawiony przez Wnioskodawcę schemat działalności gospodarczej wykracza poza te zasady, albowiem odnosi się do elementów obrotu detalicznego zastrzeżonego co do zasady do prowadzenia przez apteki ogólnodostępne (art. 68 ust. 1 u.p.f.).

Przepisy u.p.f. precyzyjnie wyznaczają strukturę kanału dystrybucyjnego produktów leczniczych i określają zasady prowadzenia obrotu tymi produktami, wprowadzając sankcje administracyjnoprawne i karnoprawne za naruszenie tych zasad. Ustawa rozróżnia obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi, wyznaczając jednocześnie zamknięte i rozłączne katalogi

podmiotów uprawnionych do ich prowadzenia. Oznacza to, że wyłącznie podmioty wymienione w przepisach u.p.f. mogą prowadzić obrót produktami leczniczymi. Wśród tych podmiotów ustawa nie wymienia asystentów jako ogniwa obrotu detalicznego na styku apteka ogólnodostępna – pacjent. Przy czym zasadniczo przyjmuje się, że produkt leczniczy pozostaje w obrocie od momentu jego wprowadzenia do obrotu aż do jego przekazania odbiorcy ostatecznemu, a więc w szczególności pacjentowi lub podmiotowi prowadzącemu działalność leczniczą.

Jak wskazuje się w literaturze, to szczegółowe nakreślenie kanału dystrybucyjnego leków w połączeniu z obowiązkami nałożonymi na podmioty uczestniczące w obrocie lekami ma służyć zabezpieczeniu produktów leczniczych przed negatywnym wpływem czynników atmosferycznych i ingerencją osób trzecich oraz utrudnieniu przeniknięcia do legalnego kanału dystrybucyjnego sfałszowanych produktów leczniczych. W ostatecznym rozrachunku beneficjentem szczegółowej regulacji obrotu produktami leczniczymi ma być sam pacjent (*Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W. Olszewski, Warszawa 2016, str. 728).

Mając powyższe na uwadze, organ odwoławczy uchylił zaskarżoną decyzję WIF w części, tj. w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 2, i orzekł, jak w punkcie 1 sentencji niniejszej decyzji – mając na uwadze sposób w jakim pytanie zostało zadane.

Odnosząc się w tym miejscu do zarzutów podniesionych w odwołaniu, GIF wskazuje, że zasadnym okazał się być zarzut naruszenia przez WIF art. 68 ust. 3 u.p.f., co zdecydowało o uchyleniu zaskarżonego rozstrzygnięcia WIF w zakresie wskazanym w punkcie 1 sentencji niniejszej decyzji. Za niezasadny natomiast GIF uznał zarzut naruszenia art. 72 ust. 3 w zw. z art. 68 ust. 1 u.p.f. Analiza tych przepisów dokonana przez organ odwoławczy we wcześniejszej części uzasadnienia nie potwierdziła bowiem stanowiska Spółki w zakresie ich naruszenia. W szczególności wskazać należy, że GIF nie podziela kreowanej przez Odwołującą się definicji obrotu detalicznego z uwagi na jej sprzeczność z poglądami doktryny i orzecznictwem sądów administracyjnych.

GIF nie dopatrył się również naruszenia przez WIF przepisów postępowania podniesionych w odwołaniu. W szczególności wskazać należy, że strona nie może skutecznie zarzucać organowi interpretacyjnemu (tj. wydającemu interpretację indywidualną) naruszenia art. 7, 77 i 80 k.p.a. W postępowaniu interpretacyjnym postępowania dowodowego się nie przeprowadza. Istotą tego postępowania jest bowiem to, że organ interpretacyjny przy wydawaniu interpretacji indywidualnej powinien ocenić pogląd przedsiębiorcy pod kątem prawidłowości zaprezentowanego przez niego stanowiska, w oparciu o przedstawiony opis stanu faktycznego lub zdarzenia przyszłego, zawartego we wniosku o wydanie interpretacji. W postępowaniu w sprawie wydania pisemnej interpretacji indywidualnej nie prowadzi się postępowania dowodowego. Stan faktyczny/zdarzenie przyszłe i

stanowisko strony przyjmowane jest w kształcie nadanym mu przez wnioskodawcę (por. wyrok NSA z dnia 26 września 2011 r., II FSK 550/10, wyrok WSA w Bydgoszczy z dnia 8 marca 2022 r., I SA/Bd 859/21, wyrok WSA w Gliwicach z dnia 10 marca 2022 r., I SA/GI 78/22).

Zaskarżona decyzja zawiera wszystkie przewidziane prawem elementy, łącznie z wyczerpującym uzasadnieniem, tym samym zarzut naruszenia art. 34 ust. 5 u.p.p. w zw. z art. 107 § 3 k.p.a. nie zasługuje na uwzględnienie.

Z kolei to, że WIF poparł swoją argumentację tezami zawartymi w odpowiedzi Ministra Zdrowia na interpelację poselską nr 3766 nie stanowi w żaden sposób o naruszeniu żadnych zasad postępowania administracyjnego, w tym w szczególności zasady legalności (art. 6 k.p.a.) czy prawdy obiektywnej (art. 7 k.p.a.).

Końcowo należy wskazać, że zarzut podniesiony w punkcie II.4 petitum skargi jest bezzasadny. To, że WIF dopuszczał możliwość dostarczania produktów leczniczych do domu pacjenta w czasie pandemii wirusa COVID-19 nie ma żadnego znaczenia dla rozpoznawanej sprawy, której granice ściśle wyznacza wniosek Strony.

Mając powyższe na uwadze, GIF orzekł, jak w sentencji.

Pouczenie:

1. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Stronie przysługuje prawo wniesienia skargi na powyższą decyzję.
2. Skargę należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, zgodnie z art. 53 § 1 oraz art. 54 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, z późn. zm.; dalej: „p.p.s.a.”);
3. Zgodnie art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. w zw. z § 2 ust. 1 pkt 2 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 r. poz. 535), wnosząc skargę na niniejszą decyzję, należy uiścić wpis stały w wysokości 200 (dwieście) złotych – 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, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego) na zasadach określonych w art. 243 § 1 i następane p.p.s.a.

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

Otrzymują:

- 1.
- 2.
3. A/a.