



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
W KATOWICACH**

---

A.850.3.2019

Katowice, 10 czerwca 2019 r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r., (Dz.U. z 2018 r. poz. 646 ze zm.) Prawo przedsiębiorców w zw. z art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), po rozpoznaniu wniosku z dnia 26 maja 2019 r. (data wpływu: 31 maja 2019 r.) prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą ul.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach

**odmawia wydania** wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów (interpretacji indywidualnej) w przedmiocie przedstawionego opisu stanu faktycznego we wniosku i prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą

**UZASADNIENIE**

W dniu 31 maja 2019 r., do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach wpłynął wniosek prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą

o wydanie interpretacji indywidualnej na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców, w przedmiocie przedstawionego jednego stanu faktycznego.

W opisie stanu faktycznego \ wskazała, że: „Ustawa – Prawo farmaceutyczne (dalej: PF) dopuszcza w art. 68 prowadzenie przez apteki ogólnodostępne sprzedaży wysyłkowej, za pośrednictwem strony internetowej, zostało też doprecyzowane w rozporządzeniu w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (dalej "rozporządzenie"). Wskazana bezpośrednio w przepisach "klasyczna" sprzedaż wysyłkowa polega więc na zamówieniu przez pacjenta - za pośrednictwem formularza zamówienia - leku, który następnie zostaje wysłany na adres pacjenta, lub inny, wskazany w zamówieniu. Płatność w takim przypadku wykonywana jest przelewem na konto apteki prowadzącej sprzedaż wysyłkową. Należy jednak wskazać, że rynek farmaceutyczny wypracował pewne modyfikacje i rozwinięcia tego modelu. Powszechnie stosowany jest swoisty system rezerwacji. Polega on na zamówieniu leku przez pacjenta z odbiorem w wybranej aptece. W takim ujęciu pacjent odbiera lek w wybranej aptece i dokonuje płatności na jej rzecz. W praktyce rozwiązanie takie nie stanowi sprzedaży wysyłkowej, gdyż lek zostaje zbyty przez wybraną aptekę stacjonarną. Apteka prowadząca sprzedaż wysyłkową zostaje więc sprowadzona do roli aplikacji internetowej, za pośrednictwem której można w wygodny sposób zamówić lek i otrzymać informację o możliwości odbioru. Pragnę jednak zwrócić uwagę na alternatywne rozwiązanie, które łączy zarówno elementy klasycznej sprzedaży wysyłkowej, jak i systemu rezerwacji. Model ten zakłada sprzedaż wysyłkową z dostawą leku do wybranej apteki stacjonarnej, z jednoczesną zapłatą na rzecz apteki prowadzącej sprzedaż wysyłkową, która odbywałaby się przy odbiorze leku, lub z góry - na konto bankowe. Należy zaznaczyć, że identyczne rozwiązanie od kilku lat stosują niektóre apteki prowadzące działalność wysyłkową. Powstaje jednak pewna wątpliwość, związana z nowelizacją art. 86 PF, który - w nowym brzmieniu - zacznie obowiązywać od 5 czerwca 2019 roku. Na jego podstawie, apteka będzie mogła zbywać produkty lecznicze: 1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi – wyłącznie na potrzeby jego leczenia. Problem związany z odpowiednią interpretacją jest niezwykle istotny, gdyż naruszenie art. 86a PF niesie za sobą daleko idące konsekwencje, tj. utratę zezwolenia i karę pozbawienia wolności. Priorytetem planowanej działalności jest więc pełna zgodność z przepisami prawa.”

Wątpliwość Przedsiębiorcy przedstawiono w pytaniu: „Czy w przedstawionym stanie faktycznym i prawnym, w związku z nowelizacją Prawa farmaceutycznego, dopuszczalne jest prowadzenie sprzedaży wysyłkowej leku, z możliwością jego dostawy do wybranej przez pacjenta apteki, przy jednoczesnej zapłacie za produkt na rzecz apteki prowadzącej sprzedaż wysyłkową, która odbywałaby się przy odbiorze leku, lub z góry - na konto bankowe.”

W przedmiotowym wniosku Wnioskodawczyni wskazała również, że „zamierza wystąpić o zezwolenie na prowadzenie apteki, z czym wiąże się - na podstawie art. 105 ust. 1 PF - konieczność uiszczenia opłaty, stanowiącej daninę publiczną. Stąd też spełnione zostały przesłanki warunkujące możliwość wystąpienia przez przedsiębiorcę z wnioskiem o wydanie interpretacji indywidualnej.”

Po przeanalizowaniu wniosku przedsiębiorcy działającego pod firmą

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach uznał, że wniosek nie może zostać uwzględniony, albowiem wnioskodawca nie spełnił jednego z kryteriów wydania interpretacji indywidualnej, gdyż złożony wniosek nie dotyczy wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy Prawo 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).”* Art. 34 z ust. 5 ww. przepisu wskazuje, że *„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.”*

Mając na uwadze treść przywołanego przepisu, należy wskazać, iż wydanie interpretacji indywidualnej przez odpowiedni organ następuje po łącznym spełnieniu przez wnioskodawcę poniższych kryteriów:

- wnioskodawca winien być przedsiębiorcą;
- wniosek o wydanie interpretacji indywidualnej powinien zostać złożony do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej;
- wniosek winien dotyczyć wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne;
- wniosek dotyczy indywidualnej sprawy.

W art. 34 ust. 2 ustawy Prawo przedsiębiorców rozszerzono stosowanie instytucji indywidualnej interpretacji wobec zaistniałych stanów faktycznych lub zdarzeń przyszłych.

Ustawa Prawo przedsiębiorców nie zawiera regulacji natomiast dotyczących odmowy wydania interpretacji indywidualnej, wskazując przy tym, że do postępowań o wydanie interpretacji indywidualnej stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej – art. 34 ust. 16 ustawy Prawo przedsiębiorców. Zgodnie z art. 104 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, organ administracji publicznej załatwia sprawę przez wydanie decyzji, chyba że przepisy kodeksu stanowią inaczej. § 2 cyt. przepisu wskazuje, że decyzje rozstrzygają sprawę co do jej istoty w całości lub w części albo w inny sposób kończą sprawę w danej instancji.

Przedmiotem interpretacji mogą być przepisy odnoszące się do obowiązku świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne. Podkreślić należy, że ustawa Prawo przedsiębiorców, jak też Ordynacja podatkowa nie wyjaśniają pojęcia daniny publicznej. Wyjaśnienia takiego szukać należy w art. 5 ust. 2 pkt

1 ustawy z 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 2077 ze zm.). Tam zaś do danin publicznych zalicza się: podatki, składki, opłaty, wpłaty z zysku przedsiębiorstw państwowych i jednoosobowych spółek Skarbu Państwa oraz banków państwowych, a także inne świadczenia pieniężne, których obowiązek ponoszenia na rzecz państwa, jednostek samorządu terytorialnego, państwowych funduszy celowych oraz innych jednostek sektora finansów publicznych wynika z odrębnych ustaw. Wskazany wyżej przepis ma na celu zapewnić przedsiębiorcy uzyskanie interpretacji indywidualnej w sprawie dotyczącej wszelkich obciążeń publicznoprawnych, do jakich jest on zobowiązany.

Zgodnie z art. 68 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, 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. Apteka zamierzająca prowadzić wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych winna uprzednio spełnić wymagania określone w art. 68 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz.U. z 2015 r. poz. 481) oraz poinformować właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych – art. 68 3c ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przenosząc powyższy stan prawny na grunt rozpatrywanej sprawy należy wskazać, że prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, o której mowa w art. 68 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne nie jest obciążone obowiązkiem uiszczenia przez przedsiębiorcę świadczenia daniny publicznej w formie opłaty o charakterze publicznoprawnym. Możliwość sprzedaży wysyłkowej nie wymaga zgody lub zezwolenia organu, a spełnienia przez przedsiębiorcę – w prowadzonej już działalności w postaci apteki ogólnodostępnej – warunków o których mowa w art. 68 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

Jak wskazano w uzasadnieniu wniosku, Przedsiębiorca zamierza w przyszłości wystąpić o zezwolenie na prowadzenie apteki, z czym wiąże się konieczność uiszczenia opłaty, która stanowi daninę publiczną. W związku z tym, to przepisy dotyczące udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wpisują się w zakres zastosowania prawa przedsiębiorcy o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów - zgodnie z art. 34 ust. 1 Prawo przedsiębiorców. Powyższy przepis nie daje możliwości stosowania instytucji interpretacji indywidualnej w sposób rozszerzający. Tym samym przedsiębiorca, występując z wnioskiem o interpretację, nie może wskazać dowolnych przepisów prawa, nawet przepisów związanych z planowaną działalnością. Przedmiotem interpretacji indywidualnej mogą być wyłącznie przepisy, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, a z przepisów dotyczących wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych taki obowiązek nie wynika.

Wniosek Przedsiębiorcy, w którym zawarto żądanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, nie dotyczy przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez

przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne przez co obliuguje organ do wydania decyzji odmownej w sprawie wydania interpretacji indywidualnej.

Mając na uwadze powyższe, organ zadecydował jak na wstępie.

### Pouczenie

Niniejsza decyzja została wydana na podstawie przedstawionego przez wnioskodawcę stanu faktycznego. Wydana decyzja wiąże Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wyłącznie w sprawie przedsiębiorcy, na którego wniosek została wydana.

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

Zgodnie z treścią art. 127a ustawy Kodeks postępowania administracyjnego w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania wnioskodawca może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez wnioskodawcę, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
Katowice  
*Z. Gardecka*  
mgr farm. Zofia Gardecka

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

