



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

A.850.10.2019

Katowice, 18 października 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.) w zw. z art. 112 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r., Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r., Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), po rozpoznaniu wniosku

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

w zakresie przedstawionego zdarzenia przyszłego stwierdza, że stanowisko przedstawione przez stronę we wniosku z dnia 12 września 2019 roku o wydanie interpretacji indywidualnej w przedmiocie rozszerzenia działalności gospodarczej o sprzedaż leków OTC za pośrednictwem automatów vendingowych, usytuowanych w obrębie pasa drogowego w województwach śląskim, opolskim i pomorskim, jest nieprawidłowe.

Uzasadnienie

W dniu 20 września 2019 roku do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach wpłynął wniosek

o wydanie interpretacji indywidualnej na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców w przedmiocie opisanego zdarzenia przyszłego, polegającego na rozszerzeniu działalności o sprzedaż leków OTC za pośrednictwem automatów vendingowych usytuowanych w obrębie pasa drogowego w województwach śląskim, opolskim i pomorskim.

Wnioskodawczyni wskazała we wniosku, że spółka planuje rozszerzyć dotychczasową

działalność gospodarczą polegającą na obrocie lekami o sprzedaż leków OTC za pośrednictwem automatów vendingowych. Wątpliwość wnioskodawczyni przedstawiono w pytaniu: „Czy według organu, zgodne z prawem jest rozszerzenie działalności przedsiębiorcy w przedstawiony w stanie faktycznym sposób i nie będzie ono skutkowało nałożeniem na przedsiębiorcę kary pieniężnej lub sankcją innego rodzaju?”

W ocenie wnioskodawczyni rozszerzenie działalności poprzez wprowadzenie sprzedaży za pośrednictwem automatów vendingowych zaopatrzonych w leki OTC jest zgodne z przepisami prawa, gdyż zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1. W myśl art. 70 ust. 1 ustawy, poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi mogą prowadzić również punkty apteczne, a w myśl art. 71 ust. 1 Prawa farmaceutycznego poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza (OTC), z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić także placówki obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne. W ocenie wnioskodawczyni automaty vendingowe należy kwalifikować jako sklepy ogólnodostępne, co powoduje, że sprzedaż ww. asortymentu za pośrednictwem takich automatów jest dozwolona i nie będzie skutkowała nałożeniem na przedsiębiorcę przez WIF kary pieniężnej, ani innego rodzaju sankcji.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, po dokonaniu analizy wniosku strony stwierdził, że stanowisko przedstawione przez stronę we wniosku z dnia 12 września 2019 roku o wydanie interpretacji indywidualnej w przedmiocie, opisanego zdarzenia przyszłego, polegającego na rozszerzeniu działalności o sprzedaż leków OTC za pośrednictwem automatów vendingowych usytuowanych w obrębie pasa drogowego w województwach śląskim, opolskim i pomorskim, jest nieprawidłowe.

Podstawę wydania niniejszej decyzji stanowi przepis art. 34 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców, który stanowi, że: „Przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wniosek 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).” Zgodnie z ust. 5 ww. przepisu „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”. Z powyższego wynika, iż ustawodawca umożliwił przedsiębiorcy uzyskanie od organu administracji publicznej interpretacji, co do zakresu i sposobu stosowania przepisów prawa. Przedmiotem interpretacji mogą być przepisy odnoszące się do świadczeń przedsiębiorcy i będących daniną publiczną oraz składkami 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. 2009 nr 157 poz. 1240 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. W uzasadnieniu wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej wnioskodawczyni wskazała, że rozszerzenie działalności będzie się wiązało z koniecznością uiszczenia opłaty za zajęcie pasa drogowego, zgodnie z dyspozycją art. 40 Ustawy o drogach publicznych, która to opłata stanowi daninę publiczną.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny po przeanalizowaniu przedstawionego przez wnioskodawcę przyszłego stanu faktycznego, stanowiska i uzasadnienia wnioskodawcy, nie może zgodzić się ze stanowiskiem strony w tym zakresie, że zamierzone rozszerzenie działalności gospodarczej o sprzedaż produktów leczniczych OTC za pomocą automatów vendingowych w przypadku dochowania przez wnioskodawczynię wszelkich przewidzianych przepisami prawa wymagań w zakresie przechowywania produktów leczniczych, będzie zgodne z przepisami prawa. Obrót detaliczny produktami leczniczymi, zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne prowadzony jest w aptekach, punktach aptecznych (art. 70 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z art. 71 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne mogą prowadzić: sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego oraz sklepy ogólnodostępne.

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z zawartym we wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej stwierdzeniem wnioskodawczyni, że „automaty vendingowe należy kwalifikować jako sklepy ogólnodostępne”. W art. 71 ust. 3 cyt. wyżej ustawy zobowiązano ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia, między innymi, kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego. W oparciu o art. 71 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia w dniu 2 lutego 2009 r. wydał Rozporządzenie w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. z 2009, Nr 21, poz. 118). Z § 2 cyt. rozporządzenia wynika jednoznacznie, że w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych osoby wydające produkty lecznicze muszą posiadać wiedzę z zakresu z zastosowania i przechowywania sprzedawanych produktów leczniczych, nabytą z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych. Jak wynika z § 8 rozporządzenia, placówki obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 2 (sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego i sklepy ogólnodostępne), muszą zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez podmiot odpowiedzialny lub farmakopeę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury i wilgotności oraz zabezpieczenia przed bezpośrednim dostępem dla dzieci. Z cytowanych wyżej przepisów zarówno ustawy Prawo farmaceutyczne, jak i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2009 r. jednoznacznie wynika, że

produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza, oprócz aptek i punktów aptecznych, mogą być sprzedawane wyłącznie w sklepach, wymienionych w art. 71 ust. 1 ustawy, a w sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego i sklepach ogólnodostępnych produkty lecznicze w których są one wydawane przez osoby, które posiadają wiedzę o zastosowaniu produktów leczniczych z informacji zawartych w ulotkach załączanych do produktów leczniczych.

W ocenie Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego umieszczenie produktów leczniczych OTC w automatach vendingowych nie będzie zapewniać również przechowywania produktów leczniczych, w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości, o którym mowa jest w cyt. rozporządzeniu Ministra Zdrowia. W szczególności, nie można wykluczyć, że może dojść do sytuacji, w której, w razie awarii temperatura w automacie vendingowym przekroczy zakres przewidziany dla danego produktu leczniczego, co doprowadzić może do pogorszenia się jego jakości, a mimo to, ten produkt leczniczy zostanie wydany przez automat nieświadomemu zaistniałej sytuacji pacjentowi.

Z powyższych względów Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, że sprzedaż produktów leczniczych za pośrednictwem automatów vendingowych jest niezgodna z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Pouczenie

Niniejsza interpretacja dotyczy zdarzenia przyszłego przedstawionego przez wnioskodawczynię. Wydana interpretacja 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.



z up. ŚLĄSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO
INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w Katowicach
Marcin Luty
mgr farm. Marcin Luty
Zastępca Śląskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego

Otrzymują:

1. adresat
2. a/a