



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

A.850.1.9.2021

Katowice, 24 września 2021 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 ze zm.) – dalej zwanej: k.p.a. oraz art. 34 ust. 1 i ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r., poz. 162) – dalej zwanej: u.p.p., w związku ze złożonym w dniu _____ wnioskiem przedsiębiorcy: (_____), datowanym na dzień _____, o wydanie interpretacji indywidualnej,

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach

postanawia

- I. w zakresie pytania zawartego w punkcie 1 wniosku o interpretację indywidualną, tj. *Czy w obrębie jednego NIP pod którym znajduje się i funkcjonuje apteka, zostanie utworzony odrębny podmiot w postaci sklepu drogerijno-medycznego prowadzącego działalność pod innym adresem niż ww. apteka, można korzystać z magazynów tejże apteki, tym samym nie naruszając przepisów ustawy zasadniczej*, stwierdzić, że stanowisko przedstawione we wniosku o interpretację indywidualną **jest nieprawidłowe;**
- II. w zakresie pytań zawartych w punkcie 2 wniosku o interpretację indywidualną, tj. *czy można zatem dokonywać przesunięć towarów dopuszczonych do sprzedaży poza apteczną i czy takowa drogeria medyczna może sprzedawać towar w ilościach hurtowych:*
 - 1) w zakresie pytania: *czy można zatem dokonywać przesunięć towarów dopuszczonych do sprzedaży poza apteczną* **wydać interpretację indywidualną:** Przesunięcie międzymagazynowe jest możliwe pomiędzy apteką ogólnodostępną a placówką obrotu pozaaptecznego, należącymi do jednego podmiotu - jednego przedsiębiorcy wówczas, gdy przesunięcie towarów dopuszczonych do obrotu w ww. placówkach ma charakter tylko czynności faktycznej;
 - 2) w zakresie pytania: *czy takowa drogeria medyczna może sprzedawać towar w ilościach hurtowych* **wydać interpretację indywidualną:** Nie jest możliwe jednoczesne prowadzenie przez przedsiębiorcę zarówno apteki ogólnodostępnej, jak i hurtowni farmaceutycznej. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną zamierza prowadzić jednocześnie także placówkę obrotu pozaaptecznego, to ani

w aptecce ogólnodostępnej, ani w palcówce obrotu pozaaptecznego nie może być prowadzony obrót hurtowy produktami leczniczymi. W stosunku do placówek obrotu pozaaptecznego, poza ograniczeniami związanymi z obrotem produktami leczniczymi w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.) – dalej zwanej: „u.p.f.”, przepisy u.p.f. nie ustanawiają zakazów dot. zbywania przez placówkę obrotu pozaaptecznego dostępnych w niej towarów innych niż produkty lecznicze.

UZASADNIENIE

Pismem datowanym na _____, które wpłynęło do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach (dalej: „WIF w Katowicach”) w dniu _____, przedsiębiorca: _____ (_____) wniósł o wydanie interpretacji indywidualnej oraz zajęcie stanowiska w następującym stanie faktycznym:

1. *Czy w obrębie jednego NIP pod którym znajduje się i funkcjonuje apteka, zostanie utworzony odrębny podmiot w postaci sklepu drogerijno-medycznego prowadzącego działalność pod innym adresem niż ww. apteka, można korzystać z magazynów tejże apteki, tym samym nie naruszając przepisów ustawy zasadniczej;*
2. *Uwzględniając powyższe, czy można zatem dokonywać przesunięć towarów dopuszczonych do sprzedaży poza apteczną i czy takowa drogeria medyczna może sprzedawać towar w ilościach hurtowych.*

Zdaniem wnioskodawcy: (...) *w obrębie jednego NIP który przypisany jest dla działalności polegającej na prowadzeniu apteki, istnieje możliwość rozszerzenia tejże działalności o dodatkowy przedmiot działalności i otworzenie sklepu drogerijnego pod innym adresem z inną kasą fiskalną dedykowaną dla tej sprzedaży. Tym samym przy opisanym stanie faktycznym w przypadku sprzedaży produktów medycznych (za wyjątkiem leczniczych przeznaczonych tylko dla sprzedaży poprzez aptekę, a to m.in. leków), suplementów i innych produktów poza aptecznych istnieje również możliwość sprzedaży hurtowej nie naruszając tym samym ustawy Prawo farmaceutyczne oraz innych aktów prawnych.*

* * *

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (zdarzeniem przyszłym) oraz stanowiskiem wnioskodawcy Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach dokonał następującej analizy sprawy.

Zgodnie z art. 34 ust. 1 u.p.p.: *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).*

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 (art. 34 ust. 5 u.p.p.).

Zgodnie z art. 65 ust. 1 u.p.f. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Produktem leczniczym w rozumieniu przepisów u.p.f. jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 u.p.f.).

Przepis art. 68 ust. 1 u.p.f. stanowi, że obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1. Z kolei przepis art. 72 ust. 1 u.p.f. wskazuje, że obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.

Przepis art. 70 ust. 1 u.p.f. posiada brzmienie: *Poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2, mogą prowadzić punkty apteczne.*

Stosownie do treści art. 71 ust. 1 u.p.f.: *Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:*

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
 - 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
 - 3) sklepy ogólnodostępne
- zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.

Jak stanowi art. 87 ust. 2 pkt 1-2 u.p.f.: *Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:*

- 1) *zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;*
- 2) *zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 tej ustawy.*

Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu (art. 37ap ust. 1 pkt 2 u.p.f.). Przepis art. 101 pkt 3 u.p.f. stanowi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Nadto, przepis art. 103 ust. 1a u.p.f. przesądza, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie

apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3 u.p.f.

Z powyższego wynika, że przepisy prawa wyłączają m.in. możliwość jednoczesnego prowadzenia przez przedsiębiorcę zarówno apteki ogólnodostępnej, jak i hurtowni farmaceutycznej. Działalności, których nie może podejmować podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną określa przywołany wyżej przepis art. 101 pkt 3 u.p.f. W przepisie tym nie zawarto żadnego ograniczenia dot. placówek obrotu pozaaptecznego. Stąd też stwierdzić należy, że w obecnym stanie prawnym przepisy nie zakazują równoczesnego prowadzenia przez przedsiębiorcę, posiadającego dany numer NIP, apteki ogólnodostępnej i placówki obrotu pozaaptecznego, tj. sklepu zielarsko-medycznego, sklepu specjalistycznego zaopatrzenia medycznego lub sklepu ogólnodostępnego. Oznacza to, że przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną, spełniający warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, może jednocześnie prowadzić aptekę ogólnodostępną i placówkę obrotu pozaaptecznego.

Przedstawione w pkt 1 wniosku o interpretację indywidualną zdarzenie przyszłe dotyczy równoczesnego prowadzenia przez przedsiębiorcę, posiadającego jeden dany numer NIP, apteki oraz sklepu drogeryjno-medycznego. Przepisy u.p.f. nie posługują się pojęciem „sklepu drogeryjno-medycznego”. Z uwagi na to, że zawarte w art. 71 ust. 1 pkt 1-3 u.p.f. wyliczenie placówek obrotu pozaaptecznego ma charakter zamknięty, uznać należy, że wniosek o interpretację indywidualną dotyczy jednej z placówek obrotu pozaaptecznego, wymienionych w art. 71 ust. 1-3 u.p.f. Zasadnicza różnica między danymi placówkami obrotu pozaaptecznego sprowadza się do wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w danej placówce obrotu pozaaptecznego. Wykaz produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2024). Wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w sklepach zielarsko-medycznych jest inny niż wykaz substancji czynnych dopuszczonych do obrotu w sklepach ogólnodostępnych oraz sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego.

Niezależnie jednak od tego, z którą z rodzajów placówek obrotu pozaaptecznego mamy do czynienia w zdarzeniu przyszłym (jak wyżej wskazano użyte we wniosku o interpretację indywidualną pojęcie „sklep drogeryjno-medyczny” nie występuje w przepisach u.p.f.), nie jest możliwe korzystanie z magazynów apteki ogólnodostępnej dla potrzeb placówki obrotu pozaaptecznego.

Przepis art. 97 u.p.f. ściśle określa wymogi lokalowe dla apteki ogólnodostępnej. Przywołany przepis stanowi, że:

1. Apteka ogólnodostępna może stanowić odrębny budynek lub może być usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu, pod warunkiem wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalności.

2. Lokal apteki ogólnodostępnej obejmuje powierzchnię podstawową i powierzchnię pomocniczą. Izba ekspedycyjna wchodząca w skład powierzchni podstawowej musi stwarzać warunki zapewniające dostęp osób niepełnosprawnych.

3. Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m². Dopuszcza się, aby w aptekach ogólnodostępnych zlokalizowanych w miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich powierzchnia podstawowa była nie mniejsza niż 60 m².

4. W przypadku sporządzania produktu leczniczego homeopatycznego powierzchnia podstawowa apteki w zależności od asortymentu tych produktów musi być odpowiednio zwiększona.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, uwzględniając w szczególności wielkość poszczególnych pomieszczeń mając na względzie zapewnienie realizacji zadań apteki.

Szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, w szczególności jego organizację i wyposażenie, określają też przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395 ze zm.). Zgodnie z § 3 ust. 3 ww. rozporządzenia: *Dopuszcza się usytuowanie pozostałych pomieszczeń apteki na innych kondygnacjach, pod warunkiem że lokal apteki stanowić będzie organizacyjnie i funkcjonalnie wydzieloną całość, tak aby każde z pomieszczeń wchodzących w skład apteki było dostępne bez konieczności wychodzenia na zewnątrz.*

W kontekście przywołanych wyżej przepisów, w piśmiennictwie prezentowany jest następujący pogląd: „Lokal apteki ogólnodostępnej musi stanowić odrębny budynek, którego jedynym przeznaczeniem będzie działalność apteki, lub wchodzić w skład budynku, w którym znajdują się lokale wykorzystywane w innych celach, pod warunkiem że lokal apteki wydzielony jest z pozostałej powierzchni budynku w sposób określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. Lokal apteki musi stanowić organizacyjnie i funkcjonalnie wydzieloną całość. (tak B. Nowak-Chrzęszczyk w: Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. L. Olszewski, komentarz do art. 97, Lex)

Nadto, w orzecznictwie sądów administracyjnych stwierdzono, że istotą § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, było określenie lokalu apteki jako całości organizacyjno-funkcjonalnej, tak aby każde z pomieszczeń wchodzących w skład apteki było dostępne bez konieczności wychodzenia na zewnątrz lokalu apteki. Dopuszczenie innego rozwiązania oznaczałoby brak całości organizacyjno-funkcjonalnej lokalu apteki, gdyż możliwe by było rozdzielenie na dowolną odległość w ramach jednego obiektu pomieszczeń apteki, np. izby ekspedycyjnej od izby recepturowej, czy magazynu produktów leczniczych (tak WSA w Warszawie w wyroku z dnia 7 maja 2008 r., VII SA/Wa 261/08).

Wykorzystywanie magazynów apteki ogólnodostępnej do prowadzenia placówki obrotu pozaaptecznego stanowiłoby naruszenie przepisu § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, ponieważ lokal apteki nie stanowiłby wówczas organizacyjnie i funkcjonalnie wydzielonej całości. Z tego względu stanowisko wnioskodawcy w zakresie I pytania zawartego we wniosku o interpretację indywidualną jest nieprawidłowe.

W zakresie pierwszego pytania zawartego w pkt 2 wniosku o interpretację indywidualną, tj.: *czy można zatem dokonywać przesunięć towarów dopuszczonych do sprzedaży poza apteczną*, wskazać należy, że przesunięcie towarów z apteki ogólnodostępnej do placówki obrotu pozaaptecznego nie może naruszać przepisu art. 86a ust. 1 u.p.f., który stanowi, że: *Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:*

- 1) *w celu bezpośredniego zaopatrzenia ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia;*
- 2) *w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;*
- 3) *nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4;*
- 4) *w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5.*

W wyroku z dnia 24 czerwca 2020 r., VI SA/Wa 2574/19, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie uznał, że: Przesunięcie międzymagazynowe, jest bowiem możliwe pomiędzy aptekami należącymi do jednego podmiotu - jednego przedsiębiorcy, wówczas gdy przesunięcie produktów leczniczych z jednej apteki do drugiej może mieć charakter tylko czynności faktycznej. Sąd ten wskazał także, że brak jest takiej możliwości w przypadku odrębnych przedsiębiorców prowadzących apteki, nawet pozostających w personalnych powiązaniach.

Uwzględniając powyższe stwierdzić należy, że w przedstawionym przez wnioskodawcę stanie faktycznym (zdarzenie przyszłe) możliwe jest przesunięcie międzymagazynowe pomiędzy apteką ogólnodostępną a placówką obrotu pozaaptecznego, należącymi do jednego podmiotu - jednego przedsiębiorcy, posiadającego jeden numer NIP, wówczas gdy przesunięcie towarów dopuszczonych przez przepisy prawa do obrotu w ww. placówkach ma charakter tylko czynności faktycznej.

W odniesieniu do drugiego pytania zawartego w pkt 2 wniosku o interpretację indywidualną, tj. *czy takowa drogeria medyczna może sprzedawać towar w ilościach hurtowych*, wskazać należy, że obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem art. 72 ust. 8 pkt 2 u.p.f., mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.

Przepis art. 72 u.p.f. posiada brzmienie:

1. *Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.*

2. *(uchylony).*

3. *Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrzeniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadającego 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.

3a. Wprowadzenie do obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego wymaga uprzednio powiadomienia:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego o zamiarze przywozu produktu leczniczego;*
- 2) Prezesa Urzędu.*

4. Obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:

- 1) wyrobami medycznymi,*
 - 1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3,*
 - 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,*
 - 2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,*
- 3) produktami kosmetycznymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.), z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,*
- 4) środkami higienicznymi,*
- 5) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,*
- 6) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,*
- 7) środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie,*
- 8) produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami lub atraktantami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka*

- spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.

6. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek oraz placówek, o których mowa w art. 70 i 71.

7. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także:

- 1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;*
- 2) środkami higienicznymi;*
- 3) produktami biobójczymi;*
- 4) wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;*

- 5) *drukami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej;*
- 6) *wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt domowych w rozumieniu art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2021 r. poz. 278);*
- 7) *wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.*

8. *Nie stanowi obrotu hurtowego:*

- 1) *(uchylony);*
- 2) *przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursorów kategorii 1, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie - pod warunkiem że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami;*
- 3) *przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych;*
- 4) *sprzedaż przez naczelników urzędów skarbowych towarów w przypadkach, o których mowa w art. 37azd ust. 1 pkt 1.*

9. *Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej, oraz szczegółowe procedury postępowania dotyczące przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.*

Zgodnie z art. 74 ust. 1 u.p.f. podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W przepisie art. 78b u.p.f. wprowadzony został zakaz zaopatrywania się w produkty lecznicze przez hurtownię farmaceutyczną od podmiotów innych niż określone w art. 78 ust. 1 pkt 1. W przepisie art. 78 ust. 1 pkt 1 u.p.f. ustanowiony został obowiązek przedsiębiorcy, prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, zaopatrywania się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia.

Przepis art. 103 ust. 1a u.p.f. stanowi, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3. W przywołanym już wyżej przepisie art. 101 pkt 3 u.p.f. jest mowa o prowadzeniu przez wnioskodawcę, który wystąpił o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, hurtowni farmaceutycznej lub o wystąpieniu przez takiego wnioskodawcę z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Powyższe oznacza, że jeżeli podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub wystąpi z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na jej prowadzenie, to wynikającym z art. 103 ust. 1a u.p.f. obowiązkiem wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jest cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Stąd też nie jest możliwe jednoczesne prowadzenie przez przedsiębiorcę zarówno apteki ogólnodostępnej, jak i hurtowni farmaceutycznej. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę

ogólnodostępną zamierza prowadzić jednocześnie także placówkę obrotu pozaaptecznego, to ani w aptece ogólnodostępnej, ani w placówce obrotu pozaaptecznego nie może być prowadzony obrót hurtowy produktami leczniczymi. W stosunku do placówek obrotu pozaaptecznego, poza ww. ograniczeniami związanymi z obrotem produktami leczniczymi, przepisy u.p.f. nie ustanawiają zakazów dot. zbywania przez placówkę obrotu pozaaptecznego dostępnych w nich towarów innych niż produkty lecznicze.

Z powyższych względów organ zdecydował jak wyżej.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie. Termin na wniesienie odwołania wynosi 14 (czternaście) dni od daty doręczenia niniejszej decyzji. Odwołanie wnosi się na piśmie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (00-082 Warszawa, ul. Senatorska 12) za pośrednictwem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach (40-074 Katowice, ul. Raciborska 15).

Zgodnie z przepisem art. 127a § 1 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania, strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji, który wydał decyzję. Zgodnie z przepisem art. 127a § 2 k.p.a. z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z przepisem art. 130 § 1 k.p.a. przed upływem terminu do wniesienia odwołania decyzja nie ulega wykonaniu. Wniesienie odwołania w terminie wstrzymuje wykonanie decyzji (art. 130 § 2 k.p.a.). Powyższych przepisów nie stosuje się w przypadkach, gdy: 1) decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności; 2) decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy ustawy (art. 130 § 3 k.p.a.). Decyzja podlega wykonaniu przed upływem terminu do wniesienia odwołania, jeżeli jest zgodna z żądaniem wszystkich stron lub jeżeli wszystkie strony zrzekły się prawa do wniesienia odwołania (art. 130 § 4 k.p.a.).

**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

mgr farm. Zofia Gardecka

/pismo zostało wydane w formie dokumentu
elektronicznego i podpisane kwalifikowanym
podpisem elektronicznym/

Rozdzielnik – otrzymują:

- 1.
2. Ad acta w EZD.