

**PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a
tel. 17 86 20 545 fax 17 86 20 406
www.rzeszow.wif.gov.pl

Rzeszów, dnia 30 maja 2023 r.

FARZ-DO.050.5.2023

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 1 i 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221 z późn., zm.) zwanej dalej „**P.p.**” w związku z art. 86a, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit b), art. 103 ust. 2 pkt 4a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), zwanej dalej „**P.f.**” oraz § 6 ust. 4 pkt 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 2363), zwanego dalej „**Rozporządzeniem**”, oraz art. 104, art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), zwanej dalej „**K.p.a.**”, po rozpoznaniu wniosku z dnia 29 marca 2023 r., złożonego przez profesjonalnego pełnomocnika w imieniu C. z siedzibą we W., zwanej dalej „**Stroną**”, doręczonego w dniu 6 kwietnia 2023 r. i uzupełnionego z dniem 2 maja 2023 r., dotyczącego „uzyskania jednolitego stanowiska w przedmiocie możliwości zawierania przez apteki umów na sporządzanie leków recepturowych”,

PODKARPACKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

odmawia udzielenia interpretacji indywidualnej przepisów art. 86a, art. 88 ust. 5 pkt 3 lit b), art. 103 ust. 2 pkt 4a P.f. oraz § 6 ust. 4 pkt 1 Rozporządzenia, o których interpretację wniesiono.

Uzasadnienie

W dniu 6 kwietnia 2023 r. do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „**PWIF**” wpłynął wniosek Strony dotyczący „uzyskania jednolitego stanowiska w przedmiocie możliwości zawierania przez apteki umów na sporządzanie leków recepturowych”, w tym interpretacji przepisów:

- art. 86a P.f., dotyczący zasad dystrybucji leków, o treści:

1. 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 zaopatrywania 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.

- art. 88 ust. 5 pkt 3 lit b) P.f., określający zadania kierownika apteki ogólnodostępnej, o treści:

Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych.

- art. 103 ust. 2 pkt 4a P.f., dotyczący przypadków, w których PWIF może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, o treści:

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli apteka przekazuje, z wyłączeniem:

a) *Inspekcji Farmaceutycznej,*

b) *Narodowego Funduszu Zdrowia,*

c) *SIM;*

dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy;

- § 6 ust. 4 pkt 1 Rozporządzenia, dotyczący zasad sporządzania w aptece i wydawania leków recepturowych, o treści:

Leki recepturowe i leki apteczne sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej, a produkty lecznicze homeopatyczne w izbie do sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych - przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w granicach ich uprawnień zawodowych, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości i są one przeznaczone do wydania na rzecz pacjenta tej apteki.

Wnioskodawca przedstawił stan faktyczny i zdarzenie przyszłe polegające na możliwości zawierania pomiędzy aptekami ogólnodostępnymi umów o sporządzanie leków recepturowych na podstawie recept dostarczanych przez pacjenta. Apteka, do której zgłasza się pacjent, pośredniczyłaby w sprzedaży leku recepturowego przez aptekę sporządzającą, na podstawie umowy z tą apteką. Wnioskodawca argumentuje, że przedstawiona umowa nie narusza opisanych wyżej przepisów, o interpretację których wnosił. W ocenie Wnioskodawcy z przedmiotowych przepisów wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej.

Pismem z dnia 20 kwietnia 2023 r., doręczonym w dniu 25 kwietnia 2023 r., PWIF wezwał do uzupełnienia wniosku o stosowne pełnomocnictwo, a także potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej. Strona wykonała zobowiązanie przesyłając żądane dokumenty w załączeniu pisma z dnia 26 kwietnia 2023 r., data wpływu 2 maja 2023 r.

Postanowieniem z dnia 5 maja 2023 r., doręczonym w dniu 11 maja 2023 r. PWIF włączył do postępowania ostateczne postanowienie z dnia 14 maja 2023 r., znak: FARZ-DO.050.2.2023, w którym pozostawiono bez rozpoznania z powodu nieuzupełnienia braków w terminie tożsamy wniosek Strony złożony w dniu 16 lutego 2023 r. PWIF wskazał, że przepisy, o których interpretację Wnioskodawca wnosił, nie dotyczą obowiązku świadczenia daniny publicznej. Na żądanie PWIF Strona nie uzupełniła wniosku o zaistniały stan faktyczny

lub zdarzenie przyszłe oraz własne stanowisko w zakresie dotyczącym realizacji obowiązku świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej. PWIF powołał się na stosowne orzecznictwo w przedmiotowym zakresie. Niezależnie od formalnych przesłanek do nierozpoznania wniosku wyjaśniono, że PWIF nie jest organem właściwym do dokonywania interpretacji przepisów prawa, poza przypadkami opisanymi w ustawie.

Pismem z dnia 5 maja 2023 r., doręczonym w dniu 11 maja 2023 r. PWIF poinformował o zakończeniu postępowania oraz możliwości zapoznania się ze zgromadzonym materiałem dowodowym i wypowiedzenia się przez Stronę.

W związku z powyższym wyjaśniam, że w ocenie PWIF stan faktyczny i prawny przedstawiony przez Wnioskodawcę nie mieści się w zakresie przedmiotowym art. 34 P.p., którym może być wyłącznie zakres i sposób zastosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne i tym samym nie podlega interpretacji na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

Podkreślić trzeba, że PWIF, nie jest organem właściwym do dokonywania interpretacji przepisów prawa ponad kwestię dotyczącą stosowania przepisów, z których wynika obowiązek uiszczenia przez przedsiębiorcę opłaty w indywidualnej sprawie. Szersza wykładnia prawa wykracza ponad kompetencje przyznane PWIF przez ustawodawcę.

Szczegółowo kwestię tą reguluje artykuł 34 ust. 1 P.p., który dotyczy wydania 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). Dla lepszego zrozumienia pojęcia daniny publicznej przywołać można treść art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634 z późn. zm.), w którym ustawodawca zaliczył do nich: 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.

Cechami danin publicznych są przede wszystkim: przymusowość, bezzwrotność, oparcie obowiązku ich ponoszenia o przepisy ustawowe. W Konstytucji RP pojęcie „daniny publiczne” użyto tylko jeden raz, tzn. w art. 217, który wprowadza zasadę ustawowego stanowienia podatków i innych danin publicznych. Pojęcia tego nie można utożsamiać z użytym w art. 84 Konstytucji RP określeniem „ciężary i świadczenia publiczne”, które ma szerszy zakres przedmiotowy i obejmuje również daniny niepieniężne (osobiste oraz rzeczowe). W doktrynie prawa wskazuje się na cechy charakterystyczne dla danin publicznych, do których należy zaliczyć przede wszystkim pobór danin na rzecz podmiotów publicznych w celu gromadzenia środków służących realizacji przez państwo celów publicznych. Warunkiem sine qua non określenia danego świadczenia pieniężnego jako daniny publicznej jest wykazanie, że sprzyja ono realizacji przez państwo celów publicznych, oraz określenie związku między ustanowieniem daniny, a dążeniem do uzyskiwania wpływów budżetowych, które są konieczne dla prawidłowego funkcjonowania organów władzy publicznej. Taka definicja daniny publicznej

proceeds to the elimination of the circle of this concept of all monetary and fines (see: Z. Ofiarski [w:] A. Borodo, W. Bożek, M. Cilak, K. Czarnecki, K. Kopyściańska, E. Kowalewska, P. Lenio, P. Majka, P. Mańczyk, W. Miemiec, M. Ofiarska, P. Pest, K. Sawicka, M. Stawiński, R. Sura, K. Święch-Kujawska, J. Wantoch-Rekowski, P. Zawadzka, Z. Ofiarski, Ustawa o finansach publicznych. Komentarz, LEX/el. 2021, art. 5). The more so it should not be included in the catalog of public taxes to qualify other sanctions provided in the law in the potential possibility of revocation of the permit, to which the Applicant referred.

In the judgment of the NSA of 29 September 2017, sygn. akt II GSK 3556/15 the court expressed the view that the concept of public taxes is a broad category, covering obligations both of a monetary and non-monetary nature. As explained by the court, obligations of a non-monetary nature may be an obligation to provide specified services or activities or the necessity to perform actions prohibited by law in the interest of the public. In this respect the NSA has already expressed its view several times on the basis of provisions of pharmaceutical law, in this case also in the context of art. 86a P.f. Mianowicie w uzasadnieniu wyrok NSA z 19 stycznia 2022 r., sygn. akt II GSK 2542/21 (LEX nr 3325730) sąd stwierdził: *Podkreślenia wymaga, że skoro w treści art. 34 ust. 1 p.p., ustawodawca wskazał, że przedsiębiorca może złożyć 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 - to znaczy, że wyraźnie ograniczył prawo przedsiębiorcy do wnioskowania o indywidualną interpretację tylko do przepisów określonych powołanym przepisem. W grupie tych przepisów nie mieszczą się zatem wszelkie regulacje dotyczące obowiązków przedsiębiorców (nakazów, zakazów), szczególnie jeśli mieć na uwadze, że cechą norm powszechnie obowiązującego materialnego prawa administracyjnego jest to, że normy te określają bezpośrednio treść praw i obowiązków (zachowanie się) ich adresatów. W związku z powyższym, wbrew stanowisku strony skarżącej kasacyjnie, art. 86a u.p.f. nie jest przepisem, z którego wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Przepis ten, poza sporem bowiem regulował i reguluje zakaz dystrybucji leków w innym kierunku niż do pacjenta. Fakt, że - jak wskazała strona skarżąca kasacyjnie - przepis wprowadzał ograniczenia przedmiotowe (dostępny asortyment) oraz podmiotowe (kategorie nabywców, na rzecz których można zbywać produkty lecznicze) w zakresie zbywania produktów leczniczych z apteki, a ograniczenia te są odstępstwem od zasady swobody działalności gospodarczej nie znaczy, że jest on przepisem, który podlega interpretacji indywidualnej na podstawie art. 34 ust. 1 p.p.*

The Applicant was in an earlier proceeding (case: FARZ-DO.050.2.2023), concerning the same application, informed of the content of the provisions of pharmaceutical law, and also of the binding line of the court's judgment. Additionally, the Applicant is represented by a professional full power of attorney. In consequence of the consistent position of the Applicant, despite the facts indicated and the re-submission of the same application, the PWIF considered the irrelevant request to supplement the subject matter of the application with the justification of the link between the provisions of pharmaceutical law and the obligation to provide public tax by the pharmacist of a general access pharmacy, in particular of prescription drugs, indicating that non-compliance with the obligation may result in the revocation of the permit on the basis of art. 103 ust. 2 pkt 3 P.f. The Applicant argued that such a sanction falls within the broad concept of public tax.

Organ nie zgadza się z przedstawioną interpretacją w kontekście przywołanego wyżej orzecznictwa. Zakres przedmiotowy interpretacji nie dotyczy przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne. Dlatego należało orzec jak w sentencji.

POUCZENIE

Od decyzji służy Stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od daty jej doręczenia (art. 129 § 2 K.p.a.). Strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję poprzez złożenie stosownego oświadczenia. Z dniem doręczenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez Stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, w konsekwencji brak jest również możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (art. 127a K.p.a.).

Otrzymują:

1. Pełnomocnik adresata...
2. aa.