

Gdańsk, dnia 22 października 2020 r.

WIF-GD.850.15.2020

[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
reprezentowana przez
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]

DECYZJA Nr 1/WII/2020

Działając na podstawie art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.), art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn. zm.), a także art. 86 ust. 1 i 2, art. 86a, z art. 87 ust. 2, art. 86 ust. 8 w zw. z art. 72 ust. 5 pkt 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.), na wniosek przedsiębiorcy z dnia 22 września 2020 r.

Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

postanawia wydać interpretację indywidualną o następującej treści:

niedozwolona jest sprzedaż suplementów diety przez aptekę ogólnodostępną na rzecz innych aptek ogólnodostępnych.

UZASADNIENIE

W dniu 25 września 2020 r. wnioskodawca złożył podanie o wydanie interpretacji indywidualnej. Wskazał we wniosku, że prowadzi aptekę ogólnodostępną w budynku przychodni, która ograniczyła swoją działalność. W związku ze stanem epidemii i zmniejszeniem liczby pacjentów w aptece, nastąpił znaczny spadek sprzedaży. Mając powyższe na uwadze, apteka zamierza sprzedawać suplementy diety na rzecz innych aptek ogólnodostępnych, w tym aptek prowadzonych przez innych przedsiębiorców.

Wnioskodawca ocenił, że taka sprzedaż jest dopuszczalna, gdyż z przepisów prawa nie można wyprowadzić normy zakazującej podjęcia takiego działania. Wnioskodawca argumentuje, że przepis art. 86a ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z późn. zm.) zawiera jedynie ograniczenie dotyczące sprzedaży leków. Gdyby wolą ustawodawcy było rozciągnięcie tych ograniczeń na inne produkty, wyraźnie by to w ustawie uregulował. Wnioskodawca na poparcie swojego stanowiska przywołał wyrok WSA w Warszawie z 17.12.2019 r., VI SA/Wa 1824/19.

W ocenie tut. organu stanowisko wnioskodawcy jest błędne.

Zgodnie z art. 87 ust. 2 ustawa Prawo farmaceutyczne:

„2. Apteki ogólnodostępne przeznaczone są 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) wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2”.

Zacytowany przepis zawiera zamknięty katalog zadań apteki. Ustawodawca nie użył bowiem w tym przepisie zwrotu takiego jak „w szczególności”, który mógłby wskazywać na katalog otwarty. W art. 87 ust. 2 pkt 1 tego przepisu wskazano, że zadaniem apteki jest zaopatrywanie ludności w wymienione w tym przepisie produkty. Są to: produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne. Z art. 86 ust. 8 w zw. z art. 72 ust. 5 pkt 2a wynika, że jedną z kategorii produktów, w które apteka zaopatruje ludność, są suplementy diety w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Przy czym ustawodawca zastrzegł, że produkty określone w art. 72 ust. 5 (inne niż leki i wyroby medyczne), a więc również suplementy diety, można sprzedawać wyłącznie na wydzielonych stoiskach, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki. Skoro więc apteka może zaopatrywać w suplementy diety wyłącznie ludność, to tym samym nie może zaopatrywać innych aptek. Wzmocnieniem nakazu sprzedaży suplementów diety wyłącznie na rzecz ludności jest nałożenie obowiązku sprzedaży tych produktów na wydzielonych stoiskach. Sprzedaż na stoisku jest bowiem charakterystyczna dla sprzedaży detalicznej, nie zaś dla zaopatrywania innych przedsiębiorców. Należy poddać jeszcze zadania apteki określone w art. 87 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, a więc wykonywanie czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2. Stosownie do treści art. 86 ust. 1 i 2 ustawa Prawo farmaceutyczne: 1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.

2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących:

1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;

2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej "wydać natychmiast" - w ciągu 4 godzin;

3) sporządzenie leków aptecznych;

4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

Już *prima facie* widać, że art. 86 ust. 2 nie wymienia sprzedaży suplementów diety jako zadania apteki. Odnosnie art. 86 ust. 1 wyjaśnić trzeba, że pod pojęciem usługi farmaceutycznej należy rozumieć usługi związane z ochroną zdrowia należące do kompetencji farmaceutów (por. W. L. Olszewski [w:] R. Dybka, Z. Ignatowicz, K. Miłowska, B. Nowak-Chrząszczyk, P. Sosin-Ziarkiewicz, Z. Ulz, P. Zięcik, M. Żarnecka, W. L. Olszewski, Prawo farmaceutyczne. Komentarz, Warszawa 2016, art. 86). Tymczasem sprzedaż suplementów diety innym aptekom nie wymaga fachowej wiedzy farmaceutycznej. Taka sprzedaż nie wiąże się bowiem z udzielaniem porad, np. dotyczących skutków zdrowotnych przyjmowania określonych suplementów diety.

Co się wskazywanego przez wnioskodawcę art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne, podkreślić należy, że w przepisie tym zawarto szczegółowe regulacje dotyczące wyłącznie produktów leczniczych. Nie można wyprowadzać z tego przepisu, na podstawie rozumowania *a contrario* (argument ten odwołuje się do zamierzonego milczenia legislatora), że suplementy diety mogą być zbywane w sposób dowolny. Zasady dotyczące zbywania suplementów diety zostały bowiem uregulowane przez ustawodawcę w sposób wyraźny – w art. 87 ust. 2 pkt 1 oraz art. 86 ust. 8 w zw. z art. 72 ust. 5 pkt 2a ustawy Prawo farmaceutyczne. Jak już wcześniej wskazano, z przepisów tych wynika, że suplementy mogą być sprzedawane na wydzielonych stoiskach oraz wyłącznie na rzecz ludności. Mając na uwadze powyższą argumentację, Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska zawartego w wyroku WSA w Warszawie z 17.12.2019 r., VI SA/Wa 1824/19. Należy zwrócić uwagę, że wyrok ten jest nieprawomocny.

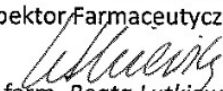
Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 z późn. zm.): „Przedsiębiorca może złożyć do właściwego organu lub właściwej państwowej jednostki organizacyjnej wniosek o wydanie wyjaśnienia co do zakresu i sposobu stosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, w jego indywidualnej sprawie (interpretacja indywidualna)”. Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że z przepisów objętych niniejszą interpretacją wynika obowiązek świadczenia daniny publicznej. Przyjmuje się bowiem, że danina publiczna, o której stanowi art. 34 ust. 1 Prawa przedsiębiorców, obejmuje nie tylko daniny o charakterze pieniężnym, ale także wszelkie obowiązki niepieniężne, jeżeli ich ponoszenie wynika z ustawy i wiąże się z ograniczeniem swobody w korzystaniu z przysługujących podmiotowi praw ze względu na potrzebę ochrony interesu publicznego (postanowienie NSA z 28.08.2020 r., II OW 42/20, wyrok NSA z 29.09.2017 r. II GSK 3556/15, ONSAiWSA z 2019, Nr 2, s. 22). Daniną jest więc sam obowiązek powstrzymania się od dokonywania sprzedaży określonych produktów. Daniną taką są również sankcja za dokonywanie niedozwolonej sprzedaży, przewidziana w art. 37ap ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne (z przepisu tego wynika, że organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem).

Zgodnie z art. 34 ust. 5 ustawy Prawo przedsiębiorców: „*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*”. Niniejsza decyzja zawiera wszystkie elementy wskazane w zacytowanym przepisie.

POUCZENIE

- Od decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie, za pośrednictwem Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.
- W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec Pomorskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
- Z dniem doręczenia Pomorskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.
- Od decyzji ostatecznej i prawomocnej nie służy odwołanie w administracyjnym toku instancji lub wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, a także nie można jej zaskarżyć do sądu.

Pomorski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny


mgr farm. Beata Lutkiewicz

Otrzymują:

- 1) adresat
(list polecony + zwrotne potwierdzenie odbioru – wzór dla postępowania administracyjnego)
- 2) aa x 2
- 3) księgowość w/m

Załącznik: klauzula RODO

Kwotę 40,00 zł
wpłacono dnia 08.09.2020
na r-k nr 25101011400159742231000000
Wojewódzkiego Inspektoratu
Farmaceutycznego w Gdańsku