



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PÓRZI.024.4.2019.MA.1

DECYZJA

Na podstawie art. 34 ust. 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2018 r. poz. 2212, z późn. zm.) w związku z art. art.112 ust. 1 pkt 1, art. 115 pkt 5b, art. 72 ust. 3 i art. 74 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), zwanej dalej u.P.farm., oraz art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”,

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

po rozpatrzeniu wniosku

dn. 23.05.2019 r. o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa (data wpływu: 28.05.2019 r.), poprzez potwierdzenie prawidłowości stanowiska Spółki w poniższym zakresie, a mianowicie iż:

„Do transakcji gospodarczych dotyczących produktów leczniczych powinno stosować się zarówno przepisy prawa cywilnego (w szczególności Kodeksu cywilnego), jak również przepisy Prawa farmaceutycznego.

Dlatego dopuszczalne jest prowadzenie obrotu produktami leczniczymi w oparciu o umowę komisju, pod warunkiem stosowania regulacji Prawa farmaceutycznego (w zakresie, w jakim umowa komisju obejmuje fizyczne i prawne dostarczanie produktów leczniczych). Powyższe oznacza, że spółka powinna posiadać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej o wskazanym wyżej zakresie.”;

przedstawia poniższe stanowisko, zgodnie z którym:

- 1. Generalnie należy zgodzić się z twierdzeniem Spółki, iż do transakcji gospodarczych dotyczących produktów leczniczych powinno stosować się zarówno przepisy prawa cywilnego (w szczególności Kodeksu cywilnego), jak również przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych. Przy czym w przypadku transakcji gospodarczych dotyczących produktów leczniczych**

występuje szereg ustawowych ograniczeń lub modyfikacji wobec cywilistycznych reguł obrotu tą kategorią rzeczy ruchomych, które wynikają w szczególności z przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

2. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie jest dopuszczalne prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi w oparciu o umowę komisnu, albowiem byłoby to sprzeczne lub mogłoby stanowić próbę omijania przepisów ustawy – Prawo farmaceutycznego.
3. Wydając zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dysponuje uprawnieniem do takiego ukształtowania jego zakresu i treści, aby obejmowało ono prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi w oparciu o umowę komisnu, albowiem byłoby to działanie organu sprzeczne z regulacjami u.P.farm.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 23.05.2019 r. (wpłynęło do tutejszego urzędu w dn. 28.05.2019 r.) [nazwa], zwana dalej „Spółką”, wniosła o wydanie pisemnej interpretacji przepisów prawa, a w szczególności dyspozycji art. 72 ust. 3 u.P.farm. We wniosku zawarto opis zdarzeń przyszłych oraz stanowisko Spółki w sprawie, jak również wniosek został prawidłowo opłacony.

W uzasadnieniu przedmiotowego wniosku Spółka podniosła, że wniosek o udzielenie interpretacji przepisów jest zasadny z uwagi na fakt, że uzyskanie interpretacji indywidualnej jest istotne dla ustalenia wysokości danin publicznych obciążających Spółkę, a ściślej wniesienia opłaty z tytułu zmiany bądź udzielenia nowych zezwoleń wymaganych do prowadzenia przez Wnioskodawcę działalności, o której mowa w niniejszym wniosku.

W treści przedmiotowego wniosku jako opis zdarzenia przyszłego Spółka wskazała, iż rozważa dystrybucję produktów leczniczych na terenie Polski w następującym modelu (dalej: „Model komisowy”):

- Spółka będzie działać na terenie Polski jako komisant, tzn. będzie sprzedawać produkty lecznicze na rachunek komitenta, tj. przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie hurtowe (dalej: „Właściciel”);
- produkty lecznicze należące do Właściciela będą dostarczane do Spółki z magazynu hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w państwie członkowskim Unii Europejskiej

(dalej: „Podmiot z siedzibą w UE”) – produkty będą zwolnione przez Osobę Wykwalifikowaną, zgodnie z odpowiednimi regulacjami w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania:

- Spółka będzie dostarczać produkty lecznicze do odbiorców na terenie Polski.

Mając na uwadze powyższe, w ocenie Spółki:

- prowadzenie przez Spółkę obrotu produktami leczniczymi w Modelu komisowym jest dopuszczalne, o ile Spółka uzyska zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- prowadzenie przez Spółkę obrotu produktami leczniczymi w Modelu komisowym wymaga posiadania zezwolenia hurtowego obejmującego przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy.

Zgodnie z art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polecające na zapanowaniu się, przechowaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu posiadających 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 stwarzanych 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.

Z powyższej definicji w ocenie Spółki wynika w szczególności, że:

- do prowadzenia obrotu hurtowego wystarczy wykonywanie którejkolwiek z następujących czynności: zaopatrywanie się, przechowywanie, dostarczanie lub eksportowanie leków,
- niektóre z powyższych czynności mogą mieć charakter faktyczny lub prawny – np. zaopatrywać się można zarówno w znaczeniu fizycznym (otrzymywać), jak i prawnym (nabywać własność), dostarczać również można w znaczeniu fizycznym (wydawać leki), jak i prawnym (sprzedawać leki);
- czynności wskazane w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego mogą dotyczyć produktów leczniczych należących do przechowującego je hurtownika, jak również do innego uprawnionego podmiotu.

Dalej Spółka wywodzi, iż przepisy Prawa farmaceutycznego nie precyzują, jaką formę prawną (z perspektywy prawa cywilnego) może przybrać współpraca pomiędzy hurtownią farmaceutyczną a właścicielem produktów leczniczych. W ocenie Spółki prawo farmaceutyczne reguluje bowiem wyłącznie aspekty regulacyjne (administracyjnoprawne) dotyczące obrotu produktami leczniczymi. Pozostałe aspekty (tj. gospodarcze) regulowane są przepisami prawa cywilnego, zawartymi w szczególności w ustawie z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny. W ocenie Spółki gdyby nie stosowanie ich do umów dotyczących obrotu produktami leczniczymi, istniałaby zupełna dowolność – zarówno w zakresie zasad reprezentacji stron, sposobu zmiany czy wypowiedzenia umowy, jak i kwestii odpowiedzialności za niewykonywanie zobowiązań. Brak stosowania przepisów Kodeksu cywilnego uniemożliwiłby na przykład dochodzenie odszkodowań. Jednocześnie, gdy odbywa się transakcja gospodarcza, w której dochodzi do sprzedaży produktów leczniczych, zawsze konieczne jest stosowanie przepisów Prawa farmaceutycznego.

Podsumowując, w ocenie Spółki kwestie administracyjnoprawne dotyczące obrotu produktami leczniczymi są regulowane przez Prawo farmaceutyczne, a kwestie cywilnoprawne (kontraktowe) regulowane są przez przepisy prawa cywilnego, w szczególności Kodeks cywilny.

Jak wskazała Spółka wśród wielu umów usystematyzowanych w Kodeksie cywilnym znajduje się m.in. umowa komisji (art. 765 i nast. Kodeksu cywilnego), która pasuje do sytuacji przechowywania i dostarczania produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (co jest wprost dozwolone w świetle definicji obrotu hurtowego przedstawionej powyżej). Na podstawie umowy komisji komitentowi (osobie zlecającej komisję) – jako rzeczywistemu beneficjentowi czynności – przysługuje roszczenie o przeniesienie na niego wszelkich uprawnień, które komisant (osoba przyjmująca zlecenie) uzyskał na skutek dokonania czynności z kontrahentem. Spółka dalej wyjaśniła, że jak wskazuje się w nauce prawa, w ramach umowy komisji powstają dwie relacje:

- i. relacja wewnętrzna (wynikająca z umowy komisji) - pomiędzy komitentem (osobą zlecającą komisję) i komisantem (osobą przyjmującą zlecenie) oraz
- ii. relacja zewnętrzna (wynikająca z umowy sprzedaży zawartej w wykonaniu umowy komisji) - pomiędzy komisantem (osobą przyjmującą zlecenie) a kontrahentem (osobą trzecią).

Podsumowując, w ocenie Spółki przeniesienie własności rzeczy pomiędzy komitentem (osobą zlecającą komisję) a faktycznym kontrahentem (osobą trzecią) następuje zawsze dwuetapowo, z wykorzystaniem osoby komisanta (przyjmującego zlecenie).

W świetle powyższego, w ocenie Spółki następujące czynności podejmowane w Modelu komisowym są objęte definicją obrotu hurtowego:

i. relacja wewnętrzna:

- dostarczenie (fizyczne) Spółce produktów należących do Właściciela przez hurtownię farmaceutyczną Podmiotu z siedzibą w UE, w celu wykonania zlecenia komis;

ii. relacja zewnętrzna:

- dostarczenie (fizyczne i prawne) produktów kontrahentowi (osobie trzeciej) przez Spółkę (przyjmującego zlecenie komis), ale na rachunek Właściciela (zlecającego komis).

Po wykonaniu powyższych czynności, Właściciel (podmiot zlecający komis) ma roszczenie do Spółki (podmiotu przyjmującego zlecenie) o wydanie środków pieniężnych zapłaconych przez kontrahenta za nabyte produkty lecznicze. Samo przeniesienie własności środków pieniężnych nie jest już objęte regulacją Prawa farmaceutycznego, bowiem nie jest już bezpośrednio związane z produktami leczniczymi (fizyczne i prawne dostarczenie produktów leczniczych już się odbyło).

Mając na uwadze powyższe Spółka zwróciła się do organu z wnioskiem w udzielenie interpretacji indywidualnej poprzez potwierdzenie prawidłowości stanowiska Spółki w poniższym zakresie, a mianowicie iż:

„Do transakcji gospodarczych dotyczących produktów leczniczych powinno stosować się zarówno przepisy prawa cywilnego (w szczególności Kodeksu cywilnego), jak również przepisy Prawa farmaceutycznego.

Dlatego dopuszczalne jest prowadzenie obrotu produktami leczniczymi w oparciu o umowę komis, pod warunkiem stosowania regulacji Prawa farmaceutycznego (w zakresie, w jakim umowa komis obejmuje fizyczne i prawne dostarczanie produktów leczniczych). Powyższe oznacza, że spółka powinna posiadać zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej o wskazanym wyżej zakresie.”.

*

Po zapoznaniu się z przedstawionym stanem faktycznym (opisem zdarzenia przyszłego) oraz stanowiskiem Spółki, Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) dokonał następującej analizy.

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). Z kolei 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.

W ocenie organu pytanie sformułowane przez Spółkę dotyczy obowiązku świadczenia daniny publicznej, który wynika w niniejszej sprawie przede wszystkim z art. 74 ust. 6 u.P.farm. nakładającego na przedsiębiorcę obowiązek uiszczenia opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Tym samym w przedmiotowej sprawie zachodzą podstawy do udzielenia interpretacji indywidualnej w zakresie objętym wnioskiem Spółki w brzmieniu wskazanym w sentencji niniejszej decyzji.

Na wstępie należy wskazać, iż co do zasady należy zgodzić się z twierdzeniem Spółki, iż do transakcji gospodarczych dotyczących produktów leczniczych powinno stosować się zarówno przepisy prawa cywilnego (w szczególności Kodeksu cywilnego), jak również przepisy Prawa farmaceutycznego.

Jak można przypuszczać powyższą tezę Spółka wywodzi z zasady swobody umów określonej w dyspozycji art. 353¹ k.c., zgodnie z którą strony zawierające umowę mogą ułożyć stosunek prawny według swego uznania, byleby jego treść lub cel nie sprzeciwiały się właściwości (naturze) stosunku, ustawie ani zasadom współżycia społecznego.

Jednakże w ocenie GIF – na gruncie stanu faktycznego rozpatrywanego w przedmiotowej sprawie – szczególny akcent w interpretowaniu cywilistycznej zasady swobody umów należy położyć na kwestie możliwości i zakresu ustawowego jej ograniczenia.

Nie budzi bowiem wątpliwości, iż w przypadku prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu obrotu hurtowego produktami leczniczymi mamy tu do czynienia z działalnością gospodarczą, o której mowa w art. 41 ust. 1 ustawy – Prawo przedsiębiorców, a więc której wykonywanie wymaga uzyskania zezwolenia w zakresie określonym w odrębnych przepisach.

Jak zresztą trafnie wskazała to sama Spółka zgodnie z art. 65 ust. 1 u.P.farm. obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie. Przy czym na podstawie art. 72 ust. 1 u.P.farm. obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem art. 72 ust. 8 pkt 2 ww. ustawy, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne. Ponadto zgodnie z art. 74 ust. 1 u.P.farm. podjęcie działalności

gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W dyspozycji art. 72 ust. 3 i 4 u.P.farm. ustawodawca zdefiniował pojęcie obrotu hurtowego wskazując, iż obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających 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 (ust. 3). Obrotem hurtowym jest również 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 (ust. 4).

Mając na uwadze przytoczone przepisy, należy wskazać, że obrotem hurtowym na gruncie Prawa farmaceutycznego jest ogół działań podejmowanych przez uprawnione podmioty na różnych etapach obrotu produktem leczniczym posiadającym 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 u.P.farm., z wyłączeniem działań polegających na bezpośrednim zaopatrywaniu ludności.

Przy czym podkreślenia wymaga, iż kierując się zasadami wykładni systemowej należy wskazać, iż do regulacji dotyczących zasad prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego oraz ewentualne ustawowe ograniczenia np. cywilistycznych reguł obrotu przewidzianych w szczególności w przepisach k.c. należy podchodzić całościowo i funkcjonalnie, a co za tym idzie będą one uregulowane w szczególności w przepisach zawartych w rozdziale 6 u.P.farm. - Hurtownie farmaceutyczne, ale i w innych przepisach u.P.farm, jak chociażby w przepisach zawartych w Rozdziale 2b. Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami u.P.farm., ale i niejako *a contrario* w przepisach regulujących instytucję pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (art. 73a-73i u.P.farm.).

Nie bez powodu nadmieniono powyżej właśnie o instytucji pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi ponieważ z całą stanowczością należy stwierdzić, iż ustawodawca w przepisach u.P.farm. uregulował całościowo instytucję pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi (u.P.farm.), a co za tym idzie przepisy te należy traktować jako przepisy *lex specialis* np. w stosunku do regulacji k.c. regulujących umowy prawne wykorzystywane w obrocie gospodarczym w ramach prowadzenia działalności polegającej na tzw. pośrednictwie gospodarczym.

Przy tym podstawową zasadą jest, iż pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi nie może być łączone z prowadzeniem obrotu hurtowego produktami leczniczym, co zostało *explicite* wyrażone już w samej definicji ustawowej tej instytucji określonej w art. 73a ust. 1 u.P.farm., zgodnie z którą pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.

Przekładając niejako regulacje dotyczące zasad prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi przewidzianymi w przepisach u.P.farm. na instytucje prawa zobowiązań, określone w przepisach k.c., nie powinno budzić wątpliwości, iż w praktyce będziemy mieli do czynienia z prowadzenia przez przedsiębiorców tego rodzaju działalności w oparciu o:

- umowę sprzedaży (art. 535 i nast. k.c.),
- umowę przechowywania (art. 835 i nast. k.c.),
- umowę o świadczenie usług w przypadku realizacji usług w zakresie transportu lub kompletowania zamówienia (art. 750 k.c.).

Tym samym mamy tu do czynienia z czynnościami prawnymi podejmowanymi:

- przez przedsiębiorcę „A” **we własnym imieniu i na własną rzecz** (umowy sprzedaży), który zawiera i całościowo wykonuje samodzielnie umowy z przedsiębiorcą „B” albo
- przez przedsiębiorcę „A”, który zawiera i wykonuje umowy sprzedaży z przedsiębiorcą „B” z udziałem innego przedsiębiorcy „C”, **działającego jednakże w imieniu i na rzecz przedsiębiorcy „A” i będącego jego podwykonawcą** (umowa przechowania, umowa o świadczenie usług w przypadku realizacji transportu produktów leczniczych, kompletowania zamówienia).

W powyższym kontekście, w ocenie GIF nie można zgodzić się z jednopłaszczyznowym stanowiskiem Spółki, zgodnie z którym u.P.farm. zawiera wyłącznie aspekty regulacyjne (administracyjnoprawne) dotyczące obrotu produktami leczniczymi, albowiem właśnie

z przepisów u.P.farm. będą wynikać „ustawowe” ograniczenia lub modyfikacje cywilistycznej zasady swobody umów, a więc właściwym podejściem do relacji pomiędzy przepisami u.P.farm. a przepisami k.c. jest traktowanie ich jako swoistych naczyń połączonych.

Zasadność takiego podejścia organu znajduje przy tym poparcie w szeregu orzeczeń sądów administracyjnych traktujących właśnie o ograniczeniach zasady swobody umów oraz konstytucyjnej swobody prowadzenia działalności gospodarczej, tak np. w wyrokach Naczelnego Sądu Administracyjnego dotyczących: ograniczeń w zakresie reklamy aptek (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego: z dn. 12.04.2018 r. sygn. akt II GSK 1737/16 lub z dn. 18.10.2018 r. sygn. akt II GSK 3688/15); ograniczeń w zakresie łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, ograniczeń w zakresie możliwości wywozu/zbycia produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne poza terytorium Polski (tak: np. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego: z dn. 17.10.2018 r. sygn. akt II GSK 3386/16, z dn. 22.01.2019 r. sygn. akt II GSK 5271/16; z dn. 21.05.2019 r. sygn. akt II GSK 1835/17, wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dn. 18.10.2018 r. sygn. akt VI SA/Wa 897/18).

W ocenie GIF nie jest dopuszczalne prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi w oparciu o umowę komisu w tym w oparciu o tzw. umowę komisu sprzedaży ponieważ byłoby to sprzeczne lub mogłoby stanowić próbę omijania przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 765 k.c. przez umowę komisu przyjmujący zlecenie (komisant) zobowiązuje się za wynagrodzeniem (provizja) w zakresie działalności swego przedsiębiorstwa do kupna lub sprzedaży rzeczy ruchomych na rachunek dającego zlecenie (komitenta), lecz w imieniu własnym. Przy czym w doktrynie jednolicie wskazuje się, iż umowa komisu jest umową o świadczenie usług w zakresie pośrednictwa handlowego (tak: *L. Ogiegło, w: K. Pietrzykowski (red.), Kodeks cywilny. T II. Komentarz. Art. 450–1088. Przepisy wprowadzające, Wyd. 9, Warszawa 2018, Legalis*), zaś komisant jest określany jako **zastępca pośredni** (tak: *A. Nowacki, w: komentarzu do art. 765 KC, red. Osajda 2019, wyd. 22, Legalis*).

Właśnie w samej konstrukcji umowy komisu leżą przeszkody prawne uniemożliwiające prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi przy wykorzystaniu tej kategorii umów nazwanych, albowiem istotą np. umowy komisu sprzedaży jest **dokonywanie przez komisanta sprzedaży rzeczy ruchomych (hurtownia farmaceutyczna A) na rachunek komitenta (hurtownia farmaceutyczna B) lecz w imieniu własnym (hurtownia farmaceutyczna A)**. W tym kontekście można postawić retoryczne pytanie, jak w „modelu komisowym” można byłoby zatem ocenić wywiązywanie się przez przedsiębiorcę

prowadzącego obrót hurtowy (mającego występować w roli komisanta) z obowiązków określonych w dyspozycji art. 36z oraz w art. 37av u.P.farm., tym bardziej w kontekście przepisów karnych np. typizujących czyn zabroniony, o którym mowa w art. 126c (w brzmieniu obowiązujących od dn. 6.06.2019 r.)

Mając na uwadze powyższe stanowisko, organ prezentuje również pogląd, iż wydając zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej GIF nie dysponuje uprawnieniem do takiego ukształtowania jego zakresu i treści, aby obejmowało ono prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi w oparciu o umowę komisnu, albowiem byłoby to działanie organu sprzeczne z regulacjami u.P.farm i tego rodzaju zezwolenie na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej byłoby obarczone kwalifikowaną wadą prawną jako wydane z rażącym naruszeniem prawa (art. 156 § 1 pkt 2 k.p.a.). Organ nie może bowiem na podstawie aktu administracyjnego indywidualnego (decyzja administracyjna) ukształtować danego stosunku prawnego wbrew powszechnie obowiązującym przepisom prawa o charakterze *ius cogens*. W tym zakresie organ nie jest związany bowiem zakresem wniosku przedsiębiorcy o udzielenie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego, a wręcz przeciwnie w takim przypadku organ będzie zobligowany do jego odmownego rozpatrzenia poprzez wydanie decyzji o odmowie udzielenia stosownego zezwolenia.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 Kodeksu postępowania administracyjnego, od decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie służy odwołanie, jednakże w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 52 § 3 ustawy - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa. W przypadku wyboru jako środka zaskarżenia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, skargę należy wnieść za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie, w terminie 30 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.

Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych.

Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262 ww. ustawy).

Anna Ryszczyk
/podpisano elektronicznie/