



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 16 marca 2020 r.

Pan

PAWEŁ SELERA

Dyrektor Departamentu Podatku od Towarów
i Usług

Ministerstwo Finansów

ul. Świętokrzyska 12

00-916 Warszawa

L.dz.200/2020

Szanowny Panie Dyrektorze,

Dziękujemy za możliwość spotkania w dniu 12 marca 2020 r.

W nawiązaniu do naszych wspólnych ustaleń, poniżej przesyłamy wątpliwości branży farmaceutycznej w zakresie oznaczenia **GTU - 09** w nowych plikach JPK:

„Wątpliwości branży farmaceutycznej dotyczą sposobu rozumienia przepisu § 10 ust. 3 pkt 1 lit. „i” Rozporządzenia Ministra Finansów, Inwestycji i Rozwoju z dnia 15 października 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zawartych w deklaracjach podatkowych i w ewidencji w zakresie podatku VAT (Dz. U. z 2019 r., poz. 1988 ze zm.; dalej: „**Rozporządzenie**”).

Wyżej wskazany przepis § 10 ust. 3 pkt 1 lit. „i” Rozporządzenia stanowi, że:

„poza danymi, o których mowa w ust. 1 i 2, ewidencja zawiera następujące oznaczenia dotyczące **dostawy**: leków oraz wyrobów medycznych – produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, **objętych obowiązkiem zgłoszenia**, o którym mowa w art. 37av ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj.: Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.; dalej: „**Prawo farmaceutyczne**”) – oznaczenie „09”.”

Jednocześnie, art. 37av ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowi, że przedsiębiorca zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (dalej: „**GIF**”) zamiar:

- wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

IZBA GOSPODARCZA "FARMACJA POLSKA"

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: 22 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl

www.farmacja-polska.org.pl

produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego.

Natomiast, art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego wskazuje, że minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez GIF, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: „ZSMOPL”) lub innych informacji dotyczących dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, uwzględniając dynamikę obrotu, ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia, **wykaz** produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dalej: „**Wykaz**”).

Wobec powyższego, w branży farmaceutycznej pojawiła się wątpliwość, czy oznaczenie GTU - 09 powinno być umieszczane w nowych plikach JPK:

▪ **opcja szersza:**

w przypadku każdej dostawy dotyczącej produktów umieszczonych w Wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego, a więc także w sytuacji, gdy zgoda GIF, o której mowa w art. 37av ust. 1 Prawa farmaceutycznego, w ogóle nie jest potrzebna (np. transakcja sprzedaży produktów z Wykazu pomiędzy podmiotami krajowymi, które prowadzą działalność wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej),

▪ **opcja węższa:**

czy też tylko w sytuacji, gdy dana dostawa wymagała uzyskania zgody GIF w trybie art. 37av ust. 1 Prawa farmaceutycznego, czyli **wyłącznie** w przypadku, gdy produkty z Wykazu, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego, podlegają:

- wywozowi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- zbyciu do podmiotu prowadzącego działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”

Mamy nadzieję, że Państwa stanowisko rozwieje nasze wątpliwości w powyższym zakresie i tym samym otrzymamy odpowiedź na pytanie, która z wyżej opisanych opcji jest prawidłowa i oddaje intencje ustawodawcy.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, uprzejmie prosimy o kontakt z:

Panem Marcinem Frank (tel.: +48 793 176 613, mail: mfrank@farmacol.com.pl), który był uczestnikiem spotkania.

Z wyrazami szacunku,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Irena Rej", is written above a horizontal dashed line.

Irena Rej

Prezes Zarządu

Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”