



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR.P.WM.DIM.8.2024

Warszawa, 26-01-2024

Polski Związek Firm Optycznych - Związek Pracodawców
ul. Marcina Optyza, nr 18, lok. 3
659-700 Bolesławiec

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1223, z późn. zm.), art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974, z późn. zm.), art. 61a § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w zw. z art. 34 ust. 1 i 16 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221, z późn. zm.)

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

po rozpoznaniu wniosku Polskiego Związku Firm Optycznych - Związek Pracodawców z siedzibą w Bolesławcu (KRS: 0000853923) z dnia 20 grudnia 2023 r. w sprawie wydania interpretacji indywidualnej

odmawia wszczęcia postępowania.

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 20 grudnia 2023 r. (data wpływu: 29 grudnia 2023 r.) Polski Związek Firm Optycznych - Związek Pracodawców z siedzibą w Bolesławcu zwany dalej „Wnioskodawcą”, „Stroną”, powołując się na art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców, zwanej dalej „p.p.”, i na przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE. L Nr 117, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem MDR” oraz [DIM-IMZ.461.5.2024]



przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą o wyrobach medycznych” zwrócił się z wnioskiem o wydanie interpretacji co do zakresu i sposobu stosowania przepisów art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych.

Wnioskodawca wskazał, że prowadzi działalność gospodarczą w zakresie produkcji, importu, dystrybucji i sprzedaży opraw okularowych. Zakres działalności Strony nie obejmuje sprzedaży detalicznej, ani świadczenia usług z wykorzystaniem produkowanych opraw okularowych. W swoim asortymencie Wnioskodawca posiada oprawy okularowe o przeznaczeniu korekcyjnym, oprawy przeciwsłoneczne (nieprzeznaczone do wyposażenia w soczewki korekcyjne) oraz oprawy o przeznaczeniu mieszanym, (umożliwiające wyposażenie opraw w soczewki zarówno korekcyjne, jak i przeciwsłoneczne). Oferta obejmuje liczne marki i linie produktowe. W ramach prowadzonej działalności gospodarczej Wnioskodawca podejmuje szeroko zakrojone działania promocyjne i marketingowe, nakierowane na zwiększenie popularności marek.

Strona wskazała, że zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem MDR, oprawy okularowe o przeznaczeniu korekcyjnym kwalifikowane są jako wyposażenie wyrobu medycznego, do którego stosuje się przepisy regulujące, m. in. kwestie związane z reklamą wyrobu medycznego i działalności gospodarczej w tym zakresie.

Strona, podniosła, że wnosi o wydanie interpretacji indywidualnej przepisów rozporządzenia MDR oraz ustawy o wyrobach medycznych, odnoszących się do wskazanego stanu faktycznego i prawnego, a mogących rodzić po jej stronie obowiązki w zakresie dodatkowych wymogów w zakresie reklamy działalności i produktów, których niedochowanie wiązać się może z poniesieniem daniny publicznej, w postaci kary przewidzianej w art. 103 Ustawy.

Strona postawiła następujące pytanie:

- *Czy działania promocyjne i marketingowe podejmowane w działalności Wnioskodawcy jako producenta, importera, dystrybutora wyposażenia wyrobu medycznego w postaci opraw okularowych, wskazujące na określoną linię modelową (marka, nazwa linii, hasło reklamowe, cechy charakterystyczne danej linii modelowej, fragmentaryczne przedstawienie przykładowego modelu oprawy lub zbiorczy obraz produktów objętych daną linią modelową) i niezawierające odesłania do konkretnej oprawy (przykładowo w postaci sprecyzowanego numeru katalogowego lub szczegółowego obrazu przewidzianego ofertą konkretnego produktu) stanowią reklamę działalności wskazanej w art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych, w związku z czym do takich działań zastosowanie znajdować będą przepisy art. 54-61 tej ustawy?*

Przedstawiając własne stanowisko i nawiązując do stanowiska doktryny, wypracowanego na gruncie pojęcia reklamy produktu leczniczego, Wnioskodawca wskazał, że przez reklamę produktu leczniczego (analogicznie wyrobu medycznego) należy rozumieć nie

[DIM-IMZ.461.5.2024]



każdą informację o działalności gospodarczej lub oferowanych produktach lub usługach, a przekaz skierowany do dedykowanego odbiorcy, niezależnie od formy i użytego medium, który jednoznacznie konkretyzuje i identyfikuje produkt, będący jej przedmiotem, w celu zwiększenia sprzedaży, tj. przekaz taki niesie w sobie informację pozwalającą na powołanie się przez odbiorcę na konkretny produkt spośród innych podobnych produktów oferowanych na rynku właściwym, poprzez wskazanie ich cech jednoznacznie identyfikujących (np. numer katalogowy, nazwę katalogową, inne formy indywidualizacji towaru).

W ocenie Strony działania promocyjne i marketingowe działalności Strony, jako producenta, importera, dystrybutora wyposażenia wyrobu medycznego, w postaci opraw okularowych, odnoszące się w sposób zgeneralizowany do produkowanych produktów, w sytuacji prawno - faktycznej Strony nie będą stanowić reklamy działalności gospodarczej, w rozumieniu art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych. Po pierwsze, Wnioskodawca nie prowadzi działalności usługowej z wykorzystaniem wyposażenia wyrobu medycznego. Po drugie, przekaz reklamowy musi przede wszystkim pozwalać na skonkretyzowanie i indywidualizację produktu, będącego jej przedmiotem, co jest wymagane dla osiągnięcia celu perswazyjnego reklamy, a więc zachęcenia odbiorcy do zakupu towaru lub usługi.

Wnioskodawca wyjaśnił przy tym, że podejmowane przez niego zabiegi promocyjne, kierowane do publicznego odbioru, nie spełniają tak określonej podstawowej cechy reklamy. W stosowanych materiałach Wnioskodawca zawiera odwołania do określonych linii modelowych, a więc zbiorów produktów, nie zawierając informacji, które mogłyby pozwolić odbiorcy na konkretyzację produktu.

Strona wywodzi zatem, że podejmowane działania promocyjne wskazujące na linię modelową opraw okularowych, nie stanowią reklamy działalności gospodarczej, w rozumieniu art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych, wobec czego na Stronie nie ciąży obowiązki przewidziane w art. 54-61 tej ustawy.

Strona podniosła również, że powzięte wątpliwości mają istotny wpływ na prowadzoną przez nią działalność gospodarczą. W przypadku ich nieprawidłowego zastosowania narażona zostanie na sankcję przewidzianą w art. 103 Ustawy. Przy czym w ocenie Strony do danin publicznych zaliczyć należy każde świadczenie przymusowe, jednostronnie ustalone w oparciu o władztwo publiczne i tym samym daniną publiczną jest również administracyjna kara pieniężna, nałożona na podstawie art. 103 ustawy o wyrobach medycznych.

Do wniosku Strona dołączyła dowód uiszczenia opłaty.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zważył, co następuje:

Zgodnie z art. 34 ust. 1 p.p. „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)”. Ponadto w pozostałych jednostkach redakcyjnych artykuł ten określa zakres, elementy oraz procedurę wydania interpretacji, w indywidualnej sprawie.

[DIM-IMZ.461.5.2024]



Odnosząc się natomiast do powołanego w art. 34 ust. 1 p.p. pojęcia „daniny publicznej” wskazać należy, iż zgodnie z art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1270, z późn. zm.):

Dochodami publicznymi są: „(...) daniny publiczne, do których zalicza się: podatki, składki, opłaty, wypłaty 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.”.

Wskazany przepis art. 34 ust. 1 p.p. ustanawia obligatoryjny wymóg, aby wniosek o interpretację indywidualną odnosił się właśnie do daniny publicznej, czy składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, co w sposób bezpośredni i niebudzący wątpliwości ma wynikać z treści wniosku.

Natomiast w niniejszej sprawie Wnioskodawca wystąpił w trybie powołanego przepisu z pytaniem, czy opisane przez niego działania promocyjne i marketingowe, jakie podejmuje w swojej działalności, kwalifikują się jako reklama działalności, wskazanej w art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych i czy w związku z tym do takich działań mają zastosowanie przepisy art. 54-61 ww. ustawy (tj. dotyczące reklamy wyrobów medycznych), których ewentualne niedochowanie wiąże się z poniesieniem daniny publicznej, w postaci kary przewidzianej w art. 103 ustawy. Jak stanowi art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy o wyrobach medycznych: „Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do: (...) reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług – w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów”.

W tym stanie sprawy Organ stoi na stanowisku, że wniosek z dnia 20 grudnia 2023 r. nie obejmuje kwestii dotyczących zakresu i sposobu zastosowania przepisów, z których wynika obowiązek świadczenia przez przedsiębiorcę daniny publicznej oraz składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne, które to przepisy powinny stanowić przedmiot indywidualnej interpretacji.

Nie można uznać kary administracyjnej za daninę publiczną. Wskazana kara administracyjna jest bowiem związana z podjęciem określonego działania w sposób sprzeczny z normą prawną. Jej podstawową funkcją jest prewencja i zapewnienie skutecznego realizowania norm prawnych, a nie ma ona charakteru świadczenia, które ma przede wszystkim sprzyjać realizowaniu przez państwo celów publicznych, poprzez zapewnienie wpływów budżetowych, czy innych korzyści (funkcja fiskalna).

Zgodnie ze stanowiskiem doktryny do danin publicznych należą podatki, w tym akcyzy, cła, składki, opłaty, dopłaty, inne świadczenia pieniężne niemające funkcji represyjnej. Oznacza to zatem, że nie każde świadczenie publiczne jest daniną publiczną, bowiem jeżeli podstawowym celem świadczenia jest karanie lub prewencja, to nie jest to danina

[DIM-IMZ.461.5.2024]



(T. Dębowska-Romanowska, Prawo daninowe – podstawowe pojęcia konstytucyjne i ustawowe, „Glosa” 1996, nr 12).

Również w orzecznictwie podkreśla się, że kara pieniężna nie stanowi daniny publicznej: *„Nie sposób uznać, że kara pieniężna stanowi „daninę publiczną”, gdyż jej nałożenie następuje na mocy aktu indywidualnego niebędącego ustawą. W odniesieniu do kary, o której mowa w art. 56 ust. 1 Prawa Energetycznego, kluczowe pozostaje, że jej wymierzenie zgodnie z art. 56 ust. 2 tej ustawy następuje w drodze decyzji Prezesa URE, a zatem podstawą jej wymierzenia nie jest przepis prawa, a decyzja, która dotyczy działania lub zaniechania określonego podmiotu naruszającego prawo. Co więcej, nie służy ona również realizacji przez państwo celów publicznych, gdyż ma charakter incydentalny i nie przyczynia się do stałego pokrywania publicznych potrzeb finansowych. Jej funkcja, w głównej mierze represyjna, ma na celu zmobilizowanie indywidualnego podmiotu do postępowania zgodnie z przyjętym przez ustawodawcę katalogiem norm prawnych, w celu zachowania porządku publicznego. Powyższe okoliczności prowadzą zatem do wyeliminowania z kręgu pojęcia daniny publicznej wszelkich kar pieniężnych.”* (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 15 marca 2023 r., II NSKP 22/23; por. także wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 19 września 2019 r., sygn. II OSK 2551/17).

Podobnie stwierdził Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 28 marca 2019 r., sygn. akt II GSK 991/19, wskazując: *„W literaturze podnosi się, że warunkiem sine qua non określenia danego świadczenia pieniężnego mianem daniny 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 (por. A. Krzywoń, Podatki i inne daniny publiczne – podstawowe pojęcia konstytucyjne, ZNSA z 2011 r., zeszyt nr 2, s. 47 – 58). Podstawową funkcją realizowaną przez daniny publiczne jest więc funkcja fiskalna, gdyż ich celem jest dostarczanie państwu środków niezbędnych do realizacji zadań publicznych. **Przyjęcie takiego rozumienia terminu „danina publiczna” oznacza, że nie obejmuje on wszelkich kar pieniężnych i grzywien, których cele i funkcje są inne.***

Podkreślenia wymaga, że istotą sankcji pieniężnej jest pogorszenie sytuacji prawnej adresata przez nałożenie obowiązku zapłaty określonej kwoty. Sankcje pieniężne są wymierzone jako dolegliwość za działania bez wymaganego prawem zezwolenia organu administracji publicznej, za naruszenie zakazu lub nakazu określonego przepisami prawa, a także za spowodowanie stanu bezprawia administracyjnego trwającego w określonym przedziale czasu. Sankcje pieniężne (kary pieniężne) pełnią funkcje: prewencyjną, restytucyjną, kompensacyjną, a także represyjną.

Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 25 marca 2010 r. sygn. akt P 9/08 (OTK-A z 2010 r. Nr 3, poz. 26) stwierdził, że **administracyjne kary pieniężne stanowią środki mające na celu mobilizowanie podmiotów do terminowego i prawidłowego wykonywania obowiązków na rzecz państwa.** Kary te, stosowane automatycznie z mocy ustawy, mają przede wszystkim znaczenie prewencyjne. Zapowiedź negatywnych konsekwencji, jakie nastąpią w wypadku naruszenia obowiązków określonych w ustawie albo w decyzji administracyjnej, motywuje adresatów do wykonywania ustawowych obowiązków. Podstawą zastosowania tego typu kar jest samo obiektywne naruszenie

[DIM-IMZ.461.5.2024]

