

WIF(...)

## **D E C Y Z J A**

Na podstawie art. 42 ust. 3 w związku z art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o Przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2020 r. poz. 2050 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o Przeciwdziałaniu narkomanii” w zw. z art. 87 ust. 4c i 4d, art. 108 ust. 1 oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy dnia 06 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977) w związku z art. 104 § 1 i 2 oraz 107 § 1 i 3 Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.), po rozpatrzeniu wniosku (...) z dnia (...) r. (data wpływu do tut. Urzędu (...) r.)

**Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia (...) prowadzącemu (...) nr wpisu do KRS: (...), zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.**

## **U z a s a d n i e**

W dniu (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek (...) prowadzącego (...) nr wpisu do KRS: (...), z dnia (...) r. o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

Pracownik Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu w telefonicznej rozmowie z dnia (...) r. oraz (...) r. poinformował wnioskodawcę, iż w świetle obowiązujących przepisów, wydanie ww. zgody jest niemożliwe. W rozmowie podkreślono także, że w związku z prowadzeniem przez (...) stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych – innych niż szpitalne oraz posiadaniu (...) łóżek, konieczne i wymagane jest posiadanie w swej strukturze działu farmacji szpitalnej.

W odpowiedzi na powyższe wnioskodawca w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu

do tut. urzędu (...) r.) przekazany drogą elektroniczną w postaci skanu zwrócił się z prośbą o wydanie zgody warunkowej na okres do dnia (...) r., tłumacząc powyższe potrzebą czasu niezbędną na przeprowadzenie formalności związanych z zorganizowaniem i uruchomieniem działu farmacji szpitalnej.

Pismem z dnia (...) r. znak (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w przedmiocie udzielenia zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P. Ponadto Organ pouczył stronę, że zgodnie z art. 10 Kpa może, przed wydaniem decyzji przez organ wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z przysługującego jej prawa.

**W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ pierwszoinstancyjny zważył, co następuje:**

Zgodnie z brzmieniem art. 42 ust. 1 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii: *„Podmiot leczniczy, który - zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, posiadają i stosują te preparaty, jeżeli są dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego oraz po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”*. Z ww. ustawy wynika jednoznacznie, iż ustawodawca zobowiązał określone podmioty i grupy zawodowe, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe wymienione w ww. przepisie do uzyskania zgody właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Uprawnione podmioty mogą posiadać w celach medycznych, po uzyskaniu zgody inspektora, wszystkie rodzaje preparatów, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie

przepisów Prawa farmaceutycznego, po warunkiem, że podmiot, który nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej uczynił to zgodnie z przepisami prawa.

W przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. z 2018 r., poz. 742 z późn. zm.) ustawodawca określił natomiast cel i zasady funkcjonowania instytucji prowadzących świadczenia opiekę hospicyjną i paliatywną. W §3 i 4 ww. rozporządzenia wskazano, że: *„1. Świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej to wszechstronna, całościowa opieka i leczenie objawowe świadczeniobiorców chorujących na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu, postępujące, ograniczające życie choroby. Opieka ta jest ukierunkowana na poprawę jakości życia, ma na celu zapobieganie bólowi i innym objawom somatycznym oraz ich uśmierzenie, łagodzenie cierpień psychicznych, duchowych i socjalnych. § 4. Świadczenia gwarantowane są realizowane w warunkach:*

- 1) stacjonarnych – w hospicjum stacjonarnym lub w oddziale medycyny paliatywnej;*
- 2) domowych – w hospicjum domowym dla dorosłych lub dla dzieci do ukończenia 18. roku życia;*
- 3) ambulatoryjnych – w poradni medycyny paliatywnej”.*

Natomiast w § 8 rozporządzenia wskazano, że *„1. W zakresie koniecznym do wykonania świadczeń gwarantowanych świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcy nieodpłatnie:*

- 1) badania diagnostyczne;*
- 2) w warunkach stacjonarnych – leki i wyroby medyczne”.*

Z powyższych zapisów wynika zatem jednoznacznie, że podmiot podejmujący się działań polegających na świadczeniu opieki paliatywnej i hospicyjnej w warunkach stacjonarnych zobowiązany jest m. in. zapewnić niezbędne leki i wyroby medyczne.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje jednak fakt, że w myśl art. 87 ust. 4a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawa Farmaceutycznego (Dz. U. z 2021 r., poz. 1977): *„Aptekę szpitalną tworzy się w:*

- 1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne;*
- 2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi”.* Natomiast w ust. 4c w/w ustawy wskazano, że : *„Dopuszcza się utworzenie zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej działu farmacji szpitalnej w:*

1)zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100;

2)zakładzie opiekuńczo-leczniczym;

3)zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym;

4)jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.”, którego zadania określa art. 87 ust. 4d mówiący, iż „Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

1)zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony;

2)zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13-15 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony”. W świetle powyższego wskazać należy, że ustawodawca regulując kwestie konieczności tworzenia aptek szpitalnych i zakładowych umożliwił w miejsce apteki szpitalnej/zakładowej utworzenie działu farmacji szpitalnej, o ile podmiot, który zobowiązany jest prowadzić taką placówkę ochrony zdrowia, spełnia wymagania określone w cytowanym wyżej art. 87 ust. 4c Prawa farmaceutycznego.

Jak wynika z akt sprawy prowadzonej pod sygnaturą (...), wniosek o wyrażenie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P złożył podmiot - (...) z siedzibą w (...), nr wpisu do KRS: (...), który prowadzi (...) a zatem działalność polegającą na świadczeniu usług z zakresu świadczeń stacjonarnych i całodobowych, i który w świetle cytowanych wyżej przepisów zobowiązany jest do posiadania działu farmacji. Z księgi rejestrowej nr (...), znajdującej się w ogólnopolskim Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą wynika, iż strona niniejszego postępowania prowadzi działalność leczniczą, w której liczba łóżek wynosi (...) (patrz: rubryka nr 13 księgi rejestrowej). Mając na uwadze przytoczone wyżej przepisy oraz aktualny wypis z Księgi Rejestrowej, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że wnioskodawca nie spełnia warunków określonych przepisami prawa umożliwiającymi uzyskanie zgody na

posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, bowiem w związku z rodzajem i charakterem prowadzonej działalności zobowiązany jest do posiadania w swej strukturze działu farmacji szpitalnej, w celu zaopatrywania pacjentów w niezbędne produkty lecznicze. Fakt, iż strona nie posiada działu farmacji szpitalnej nie zwalnia jej od obowiązku jego utworzenia oraz nie zwalnia wojewódzkiego organu inspekcji farmaceutycznej od zbadania przy każdym nowo złożonym wniosku zasadności wydania zgody, o której mowa w art. 42 ust. 1 Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

W konsekwencji powyższego organ wojewódzki zobligowany był do wydania rozstrzygnięcia odmawiającego udzielenia zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

**W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.**

### **P o u c z e n i e**

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5) w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji stronie.

W myśl art. 127a k.p.a.: § 1. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. § 2. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

1. (...)  
(...)  
(...)

2. aa