

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 związku z art. 87 ust. 4c i 4d, art. 108 ust. 1 oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 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.), zwanej dalej k.p.a., po rozpatrzeniu wniosku (...) z siedzibą w (...), z dnia (...) r. (data wpływu (...) r.)

**Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia przedsiębiorcy (...) 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 n i e**

W dniu (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w (...), nr KRS: (...), 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. 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 w zakładzie opiekuńczo-leczniczym – innych niż szpitalne oraz posiadaniu (...) łóżek, konieczne i wymagane jest posiadanie w swej strukturze 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 Kodeksu postępowania administracyjnego może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona nie 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 wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, 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 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej ustawodawca określił natomiast cel i zasady funkcjonowania ww. instytucji. W § 4 pkt 2 i 3 ww. rozporządzenia wskazano, że:

2. Świadczenia gwarantowane obejmują:
  - 1) świadczenia udzielane przez lekarza;
  - 2) świadczenia udzielane przez pielęgniarkę;
  - 3) rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego;
  - 4) świadczenia psychologa;
  - 5) terapię zajęciową;
  - 6) **leczenie farmakologiczne;**
  - 7) leczenie dietetyczne;
  - 8) **zaopatrzenie w wyroby medyczne, w tym określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia stosowane przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w zakładzie opiekuńczym;**
  - 9) edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych.
3. W zakresie koniecznym do wykonania świadczeń gwarantowanych świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcy nieodpłatnie:

- 1) badania diagnostyczne;
- 2) **leki.**

Z powyższych zapisów wynika zatem jednoznacznie, że podmiot podejmujący się działań polegających na stacjonarnych i całodobowych świadczeniach zdrowotnych w zakładzie opiekuńczo-lecznym 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 „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 ww. 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-lecznym;

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 zakład opiekuńczo-leczniczy (...) w miejscowości (...), (...), a zatem działalność polegającą na świadczeniu usług stacjonarnych i całodobowych, 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: dział III, Lp.1, rubryka 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. ad acta