

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 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o Przeciwdziałaniu narkomanii” oraz w związku z art. 112 ust. 2 i 3 ustawy dnia 06 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974 z późn. zm.) art. 1 Ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2021 r. poz. 159), zwanej dalej „ustawą o Państwowym Ratownictwie Medycznym” 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), po rozpatrzeniu wniosku (...) z dnia (...) r.

**Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia (...) prowadzącemu działalność gospodarczą pod firmą: (...) przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), 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 (...) prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą: (...) przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) 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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia (...) r., znak: (...) wezwał wnioskodawcę do uzupełnienia złożonego wniosku poprzez: wskazanie osoby odpowiedzialnej (uprawnionej do wystawiania recept) za nadzór nad przechowywaniem i

stosowaniem w celach medycznych wskazanych we wniosku preparatów i podpisanie przez nią wniosku z podaniem daty złożenia podpisu, wskazanie dokładnej nazwy handlowej preparatów będących przedmiotem wniosku wraz z podaniem postaci farmaceutycznej, dawki oraz zawartości opakowania, podanie adresu oddziału hurtowni, w której wnioskodawca zamierza się zaopatrywać (na wniosku widniał jedynie adres siedziby firmy (...)), określenie adresu miejsca planowanego przechowywania i stosowania leków określonych we wniosku oraz opisanie sposobu ich przechowywania. Tut. Organ wskazał, iż niezuzupełnienie braków formalnych spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

W odpowiedzi na wezwanie Organu przedsiębiorca w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu (...) r.) złożył następujące wyjaśnienia: wnioskodawca poinformował, że osobą odpowiedzialną za nadzór, przechowywanie i stosowanie leków wymienionych we wniosku będzie on sam, z uwagi na fakt, iż jest ratownikiem medycznym i prowadzi podmiot leczniczy działający na podstawie uprawnień ratowników medycznych. Ponadto (...) wskazał, iż w swoich kompetencjach ratownicy medyczni posiadają możliwość stosowania leków zawierających substancje takie jak: Clonazepamum, Diazepamum, Fentanylum, Midazolamum, Morphini sulfas oraz że jest to zgodne z przepisami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2019 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego. Ponadto przedsiębiorca podał dokładne nazwy handlowe, dawki oraz zawartość opakowania wnioskowanych preparatów, wskazał adres oddziału hurtowni, w której zamierzał się zaopatrywać oraz określił adres miejsca planowanego przechowywania i stosowania środków odurzających bądź substancji psychotropowych będących przedmiotem wniosku wraz z opisem sposobu przechowywania.

W dniu (...) r. do tut. urzędu wpłynęło pismo z dnia (...) r. zawierające dodatkowe wyjaśnienia przedsiębiorcy.

Pismem z dnia (...) r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego prowadzonego w sprawie wniosku 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. Strona została poinformowana, iż zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z

2021 r. poz. 735) może, przed wydaniem decyzji przez organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Strona nie skorzystała z tego 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”*. Natomiast w myśl art. 42 ust. 3 pkt. 1 w/w ustawy: *„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody o której mowa w ust. 1 - na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata”*. Z cytowanych przepisów 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 w/w 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. Zgoda, o której mowa powyżej udzielana jest na czas określony, nie dłuższy niż trzy lata.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że w myśl art. 1 Ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym: *„W celu realizacji zadań państwa polegających na zapewnieniu pomocy każdej osobie znajdującej się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego tworzy się system Państwowe Ratownictwo Medyczne”*. W świetle powyższego podkreślić zatem należy, że System Państwowego Ratownictwa

Medycznego funkcjonuje z woli ustawodawcy, jego działanie jest zdaniem organu pierwszoinstancyjnego działaniem z ramienia państwa, mającym na celu zapewnienie pomocy każdej osobie znajdującej się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Na podstawie logicznej wykładni ustawy stwierdzić można, że Państwowe Ratownictwo Medyczne jest elementem składowym systemu ochrony zdrowia, który w zakresie ratowania życia i zdrowia ludzkiego powinien skutecznie współpracować i współdziałać z innymi służbami zobowiązanymi również do podejmowania działań ratowniczych we wszelkich stanach nagłych, gdy sytuacja tego wymaga. Art. 11 ww. ustawy określa natomiast szeroki zakres kompetencji zawodowych ratownika medycznego zatrudnionego w ramach jednostek Państwowego Systemu Ratownictwa Medycznego oraz reguluje jego uprawnienia w systemie państwowym. Ponadto w ust. 3 pkt 1 ww. przepisu wskazano, że *„Ratownik medyczny wykonuje zadania zawodowe, o których mowa w ust. 1 pkt 1 w podmiotach leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej”*. Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że zarówno przepisy zawarte w ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym jak i aktach wykonawczych do tej ustawy (m. in. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2019 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego) nie odnoszą się do podmiotów zajmujących się ratownictwem medycznym a funkcjonujących w sektorze prywatnym i nie działających w obrębie struktur państwowych.

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 przedsiębiorca, który prowadzi co prawda działalność polegającą na świadczeniu usług z zakresu ratownictwa medycznego, niemniej jednak funkcjonuje on w obszarze prywatnym, a więc poza systemem Państwowego Ratownictwa Medycznego.

Po zapoznaniu się z przedłożoną przez (...) prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą: (...) przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) dokumentacją,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż wnioskodawca nie spełnia warunków określonych przepisami prawa, bowiem nie funkcjonuje w strukturach systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego. Analizując złożony przez (...) wniosek, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że o ile wnioskodawca widnieje w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą (księga rejestrowa nr (...)), tak nie znajduje się w rejestrze Jednostek Współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne (sam fakt wykonywania działalności leczniczej nie jest bowiem zdaniem tut. organu jednoznaczny z tym, że (...) funkcjonuje w systemie PSR). 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