

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 112 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą - Prawo farmaceutyczne” w związku z § 4 ust. 10 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020 r., poz. 2424 z późn. zm.) i art. 104 § 1 i 2, art. 107 § 1-3 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 (...) działającej pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) z dnia (...) r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny:

**odmawia (...) działającej pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza weterynarii nr (...), wydania zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw", o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne.**

## **UZASADNIENIE**

W dniu (...) r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek (...) działającej pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), posiadającej prawo wykonywania zawodu lekarza nr (...) o przydział zakresu liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw” w ilości (...) numerów. Wniosek uzupełniono w dniu (...) r.

Pismem z dnia (...) r., znak: (...), (...) Organ wojewódzki wezwał wnioskodawcę do złożenia w terminie 7 dni, licząc od dnia doręczenia wezwania, wyjaśnień w zakresie dni i godzin czynności gabinetu weterynaryjnego prowadzonego przez (...) oraz przyjmowania przez ww. pacjentów weterynaryjnych. Według wiedzy organu rzeczony gabinet był czasowo

zamknięty. Wezwanie mimo skutecznego jego doręczenia, pozostało bez odpowiedzi ze strony wnioskodawcy.

W postanowieniu z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r.

W dniu (...) r. inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w WIF w Poznaniu w ramach czynności prowadzonych w terenie dokonali weryfikacji godzin otwarcia Gabinetu Weterynaryjnego zlokalizowanego przy ul. (...) w (...) i ustalili, że pod ww. adresem znajduje się dom z niewielkim szyldem gabinetu weterynaryjnego, brak było wskazania lekarza weterynarii prowadzącego gabinet, a także dni i godzin czynności placówki, nie można było zlokalizować wejścia do gabinetu, bowiem wejście na podwórze było zamknięte wysoką pełną bramą. Na powyższe okoliczności wykonano dokumentację zdjęciową.

Pismem z dnia (...) r., znak: (...) zawiadomiono o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego z wniosku (...) działającej pod firmą (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...) o przydział zakresu liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw”. W piśmie pouczono stronę o przysługujących jej prawach.

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

Zgodnie z brzmieniem § 4 ust. 10 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020 r., poz. 2424 z późn. zm.) *„W przypadku osoby wystawiającej receptę będącej lekarzem weterynarii zakresy liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, na których przepisany zostanie produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw", o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne wydaje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania tej osoby”*. Z powyższego wynika, że osoba będąca lekarzem weterynarii, która uprawniona jest do wystawiania recept na produkty lecznicze o kategorii dostępności "Rpw", o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne może wystąpić do właściwego ze względu na jej adres zamieszkania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o wydanie zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi rzeczony recepty. W niniejszej sprawie wnioskodawczyni jako adres zamieszkania wskazała miasto Poznań, stąd też Organem właściwym do rozpoznania wniosku złożonego w dniu (...) r. jest Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny.

Jak wynika z akt sprawy (...) wystąpiła z wnioskiem do WWIF o przydział zakresu liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw” w ilości (...) numerów. Należy zauważyć, iż § 3 Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 4 czerwca 2008 r. w sprawie kategorii stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczania produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii stosowania i dostępności, określa kategorie stosowania produktu, ze względu na ryzyko związane z jego użyciem: 1) do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii; 2) do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii; 3) do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia. Natomiast zgodnie z § 4 ww. Rozporządzenia: *Produkt zalicza się do kategorii stosowania, o której mowa w § 3 pkt 1, jeżeli: 1) zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy; 2) jest produktem, o którym mowa w § 1 pkt 1 lub 3 lub 4 lub 8; 3) jest produktem podawanym w celach leczniczych, zgodnie z art. 65 ust. 2 i art. 69 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.* Z przepisu tego wynika, że produkt leczniczy weterynaryjny zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii zalicza się do kategorii stosowania – do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Natomiast z informacji posiadanych przez Organ wynika, że Gabinet Weterynaryjny pod nazwą (...) w miejscowości (...), ul. (...) prowadzony przez (...) jest czasowo nieczynny, w związku z powyższym lekarz weterynarii nie będzie wystawiała recept ani podawała produktów leczniczych weterynaryjnych.

Powyższe skutkowało koniecznością dokonania weryfikacji przez WWIF żądania strony i skonfrontowaniem go z istniejącym stanem faktycznym dotyczącym funkcjonowania przedmiotowego gabinetu weterynaryjnego. Pracownicy WIF w Poznaniu będąc w trakcie wykonywania czynności służbowych w terenie dwukrotnie pojawili się pod wyżej wskazanym adresem. Stwierdzono wówczas, że w ww. lokalizacji znajduje się budynek mieszkalny z niewielkim szyldem gabinetu weterynaryjnego, brak było wskazania lekarza weterynarii prowadzącego gabinet, a także dni i godzin czynności placówki, nie można było zlokalizować wejścia do gabinetu, bowiem wejście na podwórze było zamknięte wysoką pełną bramą. Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że w myśl art. 6 ust. 3 ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt z dnia 18 grudnia 2003 r. (Dz. U. z 2019 r., poz. 24) *„Zakłady lecznicze dla zwierząt podlegają oznaczeniu. Szczegółowe zasady oznaczania zakładów leczniczych dla zwierząt określa, w drodze uchwały, Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna, uwzględniając ich podział, o którym mowa w art. 4 ust. 1”*. Tut. Organ dotarł do uchwały Krajowej Rady Lekarsko

– Weterynaryjnej nr 5/2005/IV z dnia 04 lipca 2005 r., w której wskazano na zmianę uchwały Krajowej Rady Lekarsko – Weterynaryjnej nr 80/2004/III w sprawie oznaczenia zakładów leczniczych dla zwierząt; rzeczoną zmianą dodano do uchwały z 2004 r. paragraf 1a, określający wygląd i rozmiary tablicy, której zastosowanie jest dozwolone do oznakowania działalności leczniczej weterynaryjnej (tablica kwadratowa o wymiarach 66 x 66 cm oraz na białym tle graficzny stylizowany wąż, litera V i napis „lekarz weterynarii”). Natomiast we wskazanej wcześniej uchwale z 2004 r. wskazano na konieczność zastosowania odpowiedniej kolorystyki tablicy informacyjnej (biało – zielonej), wskazania rodzaju zakładu leczniczego dla zwierząt, godzin oraz dni jego czynności, a także danych teleadresowych.

Przez wzgląd na powyższe tut. Organ zauważa, że z dokumentacji zgromadzonej w sprawie nie wynika, by w lokalizacji, która jest wskazana we wniosku strony, znajdowała się odpowiednia tablica informacyjna, ponadto brak jest możliwości dojścia do drzwi lokalu, w którym miałyby znajdować się gabinet. Dwukrotna weryfikacja godzin czynności gabinetu ujawniła, że jest on nieczynny. Wnioskodawczyni na stronie internetowej w serwisie (...) informowała o nieczynności placówki w (...) r., wskazując, że „(...)”. Natomiast w wyszukiwarce (...) na dzień wydania przedmiotowej decyzji widnieje informacja o tymczasowej nieczynności placówki.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, w tym także pacjentów weterynaryjnych, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów po dokonaniu całościowej oceny materiału dowodowego uznał, iż przy uwzględnieniu powyższych okoliczności, wydanie (...) zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na produkt leczniczy o kategorii dostępności "Rpw", o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne, nie znajduje uzasadnienia w sytuacji, gdy gabinet jest nieczynny, a lekarz weterynarz tymczasowo nie wykonuje czynności zawodowych.

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

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

Od niniejszej decyzji 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 jej doręczenia.

Zgodnie z 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. A/a