

Poznań, dnia 27 stycznia 2023 r.

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

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.), oraz w związku z art. 112 ust. 2 i 3 ustawy dnia 06 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301) 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 2022 r. poz. 2000 ze zm.), po rozpatrzeniu wniosku (...) z dnia (...) r. uzupełnionego w dniu (...) r.

**odmawia (...), miejsce wykonywania działalności leczniczej: (...), REGON: (...) udzielenia zgody na posiadanie i stosowanie 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 wymienionych we wniosku z dnia (...) r. uzupełnionego w dniu (...) r.**

**UZASADNIENIE**

W dniu (...) r. do WIF w Poznaniu wpłynął wniosek (...) z dnia (...) r. o udzielenie zgody na posiadanie i stosowanie 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. Z uwagi na niekompletność wniosku, wnioskodawca uzupełnił brakujące podpisy w dniu (...) r. składając nowy dokument zawierający kompletne dane.

**W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy organ wojewódzki 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 powyższego wynika, że podmiot leczniczy, który 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 i substancje psychotropowe określonych grup zobowiązany jest wystąpić ze stosownym wnioskiem do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o udzielenie zgody na posiadanie i stosowanie takich środków i substancji. Uprawnione podmioty mogą posiadać w celach medycznych wszystkie rodzaje preparatów, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego.

Jak wynika z akt sprawy (...) złożyła wniosek o wyrażenie zgody na posiadanie następujących środków:

- Ketamina Biowet Puławy;
- Bioketan;
- Morbital;
- Bupaq Multidose 0,3 mg/ml
- Phenoleptil 25 mg;
- Phenoleptil 100 mg;
- Fentadon 50 µg/ml;
- Comfortan 10 mg/ml;
- Dormazolam 5 mg/ml;
- Solupam;

- Insistor 10 mg/ml;

- Ziapam 5 mg/ml.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że w dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w sprawie zarejestrowanej pod sygnaturą (...) wydał decyzję wyrażającą (...) zgodę na posiadanie i stosowanie 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, tj. Ketaminy Biowet Puławy, Morbitalu, Phenoleptilu oraz Ziapamu. Rzeczona zgoda jest ważna do dnia (...) r. (decyzja z dnia (...) r. została skutecznie doręczona stronie i na dzień wydania niniejszego rozstrzygnięcia posiada przymiot ostateczności.

Mając na uwadze powyższe, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zauważa, że rozpatrywany wniosek został złożony przez (...) dla miejsca wykonywania działalności leczniczej – (...), a wnioskodawca ubiega się o wyrażenie zgody na posiadanie i stosowanie środków i substancji, których część objęta została już decyzją tut. Organu z dnia (...) r. Uzasadnione jest więc stwierdzenie, że wniosek z dnia (...) r. uzupełniony w dniu (...) r. pokrywa się w całości w zakresie podmiotowym oraz w części w zakresie przedmiotowym z wnioskiem złożonym przez w/w podmiot w dniu (...) r., rozpatrzonym ostateczną decyzją z dnia (...) r., a w konsekwencji w omawianej sprawie zachodzi sytuacja, w której pozytywne rozpatrzenie wniosku z dnia (...) r. uzupełnionego w dniu (...) r. skutkowałoby naruszeniem powagi rzeczy osądzonej (orzekanie w tym samym stanie faktycznym i prawnym, gdy występuje tożsamość podmiotowa i przedmiotowa powodowałoby nieważność decyzji administracyjnej jako wydanej w sprawie już poprzednio rozstrzygniętej inną decyzją ostateczną albo w sprawie, którą załatwiono milcząco). Tożsamość podmiotowa ma miejsce, gdy w sprawie występują te same strony, sprawa dotyczy tych samych podmiotów. Natomiast tożsamość przedmiotowa występuje, gdy tożsama jest podstawa prawna, stan faktyczny oraz prawa i obowiązki stron, które z nich wynikają. Decyzja ostateczna ma bowiem powagę rzeczy osądzonej tylko co do tego, co w związku z podstawą prawną stanowiło przedmiot rozstrzygnięcia, a ponadto tylko pomiędzy tymi samymi stronami. Tożsamość musi dotyczyć też przedmiotu, tj. podstawy prawnej, podstawy faktycznej i treści żądania strony. Zmiana stanu prawnego nie wpływa przy tym na zmianę przedmiotu, jeżeli regulacja prawna została w pełni przejęta przez nowy akt. Stan faktyczny powinien być natomiast brany pod uwagę, jeżeli chodzi o tożsamość sprawy tylko w odniesieniu do faktów prawotwórczych.

W orzecznictwie wskazuje się też, że "dla stwierdzenia, że nastąpiło naruszenie rei iudicatae, istotne znaczenie ma istnienie tożsamości obu spraw. Decyzja ostateczna ma bowiem powagę rzeczy osądzonej tylko co do tego, co w związku z podstawą prawną stanowiło przedmiot rozstrzygnięcia, a ponadto tylko między tymi samymi stronami (por. wyrok NSA z dnia 9 czerwca 2010 r., II OSK 931/09, LEX nr 597967). Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy stwierdzić należy, że tut. organ orzekał w sprawie z wniosku (...) dla miejsca wykonywania działalności leczniczej – (...) w zakresie udzielenia zgody na posiadanie środków i substancji, które zostały również wskazane w nowym wniosku złożonym przez w/w spółkę, a decyzja wydana w sprawie jest ostateczna i pozostaje w obrocie prawnym. Z powyższych względów nie jest możliwe wydanie kolejnej decyzji administracyjnej w tym samym zakresie, co w konsekwencji skutkuje odmową udzielenia zgody na posiadanie i stosowanie 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 wymienionych we wniosku z dnia (...) r. uzupełnionego w dniu (...) r.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że w sytuacji, gdy wnioskodawca wyraża wolę rozszerzenia wniosku, co do którego uzyskał zgodę, o której mowa w art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii o nowe środki i substancje, winien skorzystać z możliwości wystąpienia o zmianę decyzji w trybie art. 155 Kpa, który stanowi, że: *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemasza za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio.”*, nie zaś składać wniosek o uzyskanie nowej zgody na posiadanie i stosowanie 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, bowiem rozpatrzenie kolejnego wniosku, w sytuacji pozostawania w obrocie prawnym wcześniej uzyskanej decyzji wydanej w tym samym zakresie, będzie skutkowało naruszeniem powagi rzeczy osądzonej.

### **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 WWIF (61-285 Poznań, ul Szwajcarska 5), w terminie czternastu dni od dnia jej doręczenia.

W myśl art. 127a Kpa: § 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.

Zgodnie z brzmieniem art. 129ba ust. 1 Prawa farmaceutycznego karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych. Wpłaty należy dokonać na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu - 47 1010 1469 0026 1322 3100 0000.

Otrzymują:

1. (...)

2. aa