

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 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.), oraz w związku z art. 112 ust. 2 i 3 ustawy dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686), 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 2024 r. poz. 572), zwanej dalej kpa, po rozpatrzeniu wniosku (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), prowadzący działalność pod firmą: (...), z dnia (...) r., data wpływu (...) r.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

odmawia ww. przedsiębiorcy 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 i IV-P, wymienionych we wniosku z dnia (...) r.

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), prowadzący działalność pod firmą: (...), 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 i IV-P, w miejscu wykonywania działalności (...) w miejscowości (...), przy ul. (...).

W dniu (...) r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do uzupełnienia opisu sposobu przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku, wskazując iż informacja podana we wniosku nie odpowiada przepisowi podanemu w § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz.U. z 2021 r. poz. 2124), zgodnie z którym podmioty przechowują: *„preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych, (...)”*. W wezwaniu zawarto pouczenie o konieczności odpowiedzi w ciągu 7 dni od dnia doręczenia pisma, oraz iż nieudzielenie odpowiedzi skutkować będzie rozpatrzeniem sprawy w oparciu o posiadane materiały i dokumenty. Strona nie udzieliła odpowiedzi na powyższe wezwanie.

Dnia (...) r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, poinformował stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego wszczętego w dniu (...) r., prowadzonego w sprawie wniosku o uzyskanie 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 i IV-P, złożonego przez przedsiębiorcę (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), prowadzący działalność pod firmą (...). Strona została poinformowana, iż zgodnie z art. 10 § 1 kpa może, przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów, materiałów i zgłoszonych żądań. Realizując obowiązek określony w art. 79a kpa, Organ poinformował także o przesłankach, które nie zostały spełnione przez stronę, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony. Strona nie skorzystała z przysługującego prawa i nie przedłożyła dowodów celem wykazania spełnienia wskazanych przez Organ przesłanek.

Mając na uwadze powyższe, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zauważa, że opis sposobu przechowywania produktów leczniczych przedstawiony we wniosku z dnia (...) r. tj. „w pomieszczeniu w szafie zamykanej na klucz”, jest niewystarczający, niedokładny i niezgodny z § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz.U. z 2021 r. poz. 2124), który nakazuje by, podmioty przechowywały: *„preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych, (...)”*. Wskazany przez wnioskodawcę sposób przechowywania zdaniem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nie gwarantuje bezpiecznego przechowywania produktów leczniczych będących przedmiotem wniosku oraz nie gwarantuje niedostępności do nich dla osób postronnych. Zważyć należy iż produkty lecznicze będące przedmiotem wniosku należą do środków odurzających i substancji psychotropowych o wysokim potencjale uzależniającym, dlatego na ich posiadanie i stosowanie w celach medycznych konieczna jest zgoda właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a także iż sposób ich przechowywania jest określony przepisami prawa, które winny być ściśle przestrzegane. Organ wzywając Stronę dnia (...) r., do uzupełnienia wniosku, poprzez wskazanie sposobu przechowywania produktów leczniczych będących przedmiotem wniosku, wskazał prawidłowy sposób przechowywania zawarty w § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz.U. z 2021 r. poz. 2124). Strona nie udzieliła odpowiedzi na wezwanie Organu. W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, podany we wniosku z dnia (...) r. sposób przechowywania produktów leczniczych zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, niezgodny z warunkami przechowywania wskazanymi w § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz.U. z 2021 r. poz. 2124).

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

Pouczenie: 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.

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.

Otrzymują:

1. (...)
2. ad acta