

WIF(...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 155, art. 104 § 1 oraz art. 107 § 1 i § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „kpa”, 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.), po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorcy: (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, NIP: (...), prowadzący działalność pod firmą: (...), z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.),

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

odmawia ww. przedsiębiorcy zmiany posiadanej 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 sposób wymieniony we wniosku z dnia (...) r.

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedsiębiorcy: (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, NIP: (...), z dnia (...) r. o zmianę posiadanej 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 poprzez dodanie do posiadanej zgody, zgodę na stosowanie wskazanego produktu leczniczego.

Pismem z dnia (...) r. zawiadomiono stronę o zamiarze zakończenia postępowania w niniejszej sprawie oraz, że strona może, przed wydaniem decyzji przez organ I instancji, 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 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.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje, że w dniu (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w sprawie zarejestrowanej pod sygnaturą WIF(...), wydał decyzję wyrażającą ww.

przedsiębiorcy zgodę na posiadanie i stosowanie w celach medycznych 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. Rzeczona zgoda jest ważna do dnia (...) r. Powyższa decyzja została skutecznie doręczona stronie i na dzień wydania niniejszego rozstrzygnięcia posiada przymiot ostateczności.

W sytuacji, gdy wnioskodawca wyraża wolę zmiany preparatów będących przedmiotem wniosku, co do których uzyskał zgodę, o której mowa w art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, winien skorzystać z możliwości wystąpienia o zmianę decyzji w przedmiocie zgody na posiadanie i stosowanie produktów leczniczych danego rodzaju 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 przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”*.

Mając na uwadze powyższe, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zauważa, że wnioskodawca ubiega się o zmianę posiadanej zgody (WIF(...)) na posiadanie i stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych, które zostały objęte decyzją tutejszego Organu z dnia (...) r., poprzez dopisanie w treści decyzji produktu leczniczego rodzaju ludzkiego. Zgodnie z zapisem w przedmiotowej decyzji podmiot jest uprawniony do zaopatrywania się w produkty lecznicze objęte zgodą w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, w której niemożliwe jest zaopatrywanie się w produkty lecznicze rodzaju ludzkiego. Nie można zatem w treści decyzji wyrażającej zgodę na posiadanie i stosowanie w celach medycznych produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe rodzaju weterynaryjnego zawrzeć zapisu o produkcie leczniczym rodzaju ludzkiego.

Należy zauważyć, że tutejszy organ orzekał w sprawie dotyczącej wniosku przedsiębiorcy: (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, NIP: (...), dla miejsca wykonywania działalności leczniczej – (...) w (...), (...), w zakresie udzielenia zgody na posiadanie produktów leczniczych rodzaju ludzkiego w sprawie zarejestrowanej pod sygnaturą WIF(...), która nie obejmowała produktu leczniczego wskazanego w przedmiotowym wniosku o zmianę oraz utraciła ważność (...)r. Zgodnie z art. 42 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.) wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela podmiotom, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, zgody *„na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata”*. Po tym czasie podmiot winien wystąpić z nowym wnioskiem o udzielenie ww. zgody.

Z powyższych względów nie jest możliwe wydanie decyzji administracyjnej zmieniającej posiadaną decyzję wydaną w przedmiocie wydania zgody na stosowanie i posiadanie w celach medycznych przez wymieniony podmiot preparatów z rodzaju weterynaryjnych, w zakresie dopisania w treści tej decyzji produktu leczniczego rodzaju ludzkiego, co w konsekwencji skutkuje odmową wydania zmiany decyzji określonej we wniosku z dnia (...) r.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że 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 wydawane są z rozróżnieniem rodzaju produktów na ludzki i weterynaryjny oraz z uwzględnieniem miejsca zaopatrywania.

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. (...) (**zpo**)
2. aa