

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.), zwanej dalej ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, oraz w związku z art. 112 ust. 2 i ust. 3 ustawy dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686), zwanej dalej Prawem farmaceutycznym, w związku z art. 104 § 1 i § 2 oraz art. 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 (...), przedsiębiorcy wpisanego do CEIDG, REGON: (...), 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.

UZASADNIENIE

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedsiębiorcy (...), wpisanego do CEIDG, REGON: (...), prowadzącego 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.

Pismem z dnia (...) r., znak: WIF(...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do wyjaśnienia rozbieżności między podanym we wniosku adresem planowanego przechowywania i stosowania preparatu będącego przedmiotem wniosku, a wpisach w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej i Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, dotyczących miejsca wykonywania działalności gospodarczej. Organ poinformował, iż decyzje dotyczące udzielenia ww. zgody wydawane są z uwzględnieniem zarejestrowanego miejsca wykonywania działalności.

W odpowiedzi na wezwanie Organu przedsiębiorca w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu: (...) r.) poinformował, że wykonywana przez niego działalność, obejmująca (...) w miejscu wezwania, zarejestrowana jest w lokalu na (...) w (...), będącym własnością wnioskodawcy. Natomiast faktycznym miejscem przechowywania preparatu wskazanego we wniosku ma być lokal położony przy ul. (...), (...), który jest aktualnym miejscem zamieszkania wnioskodawcy. Ponadto przedsiębiorca poinformował, że wpis do CEIDG dotyczący adresu do doręczeń został skorygowany celem wskazania właściwego adresu do korespondencji.

Postanowieniem z dnia (...) r., Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, ze względu na skomplikowany charakter sprawy, wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r.

W dniu (...) r. Organ wezwał stronę do wyjaśnienia rozbieżności między rodzajem praktyki zawodowej określonym w Księdze Rejestrowej Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą wskazującym na „(...) wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego”, a rodzajem praktyki wskazanym w piśmie z dnia (...) r.

W odpowiedzi na wezwanie przedsiębiorcy, w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu: (...) r.), potwierdził, że zgodnie z informacją zawartą w Księdze Rejestrowej Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, udziela świadczeń wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego. Przedsiębiorca poinformował także, że jedynym planowanym miejscem stosowania produktu leczniczego wskazanego we wniosku z dnia (...) r. będzie (...) w (...), gdzie wnioskodawca może także przechowywać przedmiotowe preparaty.

Pismem z dnia (...) r. 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 zawierające 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 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 tego prawa i nie przedłożyła dowodów celem wykazania spełnienia wskazanych przez Organ przesłanek.

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.

Organ zauważa, że zgodnie z rozporządzeniem 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), we wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup lub substancje psychotropowe należy wskazać, m.in. miejsce planowanego przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu ich przechowywania.

Tymczasem w niniejszej sprawie, strona ubiegając się o wyrażenie przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zgody na posiadanie i stosowanie produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, jako miejsce przechowywania produktu leczniczego podała we wniosku indywidualny adres miejsca zamieszkania, niezwiązany z miejscem prowadzenia (...).

Następnie wnioskodawca w piśmie z dnia (...) r. dokonał modyfikacji miejsca przechowywania preparatu będącego przedmiotem wniosku i podał, że planowanym miejscem stosowania oraz przechowywania może też być zakład leczniczy innego przedsiębiorcy tj. (...) w (...). Wskazany przez wnioskodawcę zakład leczniczy nie widnieje jednak w Księdze Rejestrowej Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą wnioskodawcy jako miejsce udzielania przez niego świadczeń zdrowotnych. Organ zauważa, że wskazany przez stronę podmiot leczniczy nie utworzył apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej ani nie posiada zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, o które przedsiębiorca wnioskuje, zgodnie z art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a jeśli wymaga tego prowadzona przez ten podmiot działalność, winien stosowny wniosek skierować bezpośrednio do organu.

Zauważyć należy, że art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wskazuje na konieczność kontroli przez organ posiadania, jak i stosowania preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny każdorazowo bada zasadność złożonego wniosku nie tylko pod względem formalnym, ale też sprawdza, czy warunki jego przechowywania spełniają wymogi ustawy oraz nie będą stanowiły zagrożenia wykorzystania przez osoby inne aniżeli osoba, która otrzymała stosowną zgodę.

W niniejszej sprawie podmiot, który złożył wniosek, jest z całą pewnością uprawniony do jego złożenia, ale miejsca przechowywania, które zostały przez niego wskazane we wniosku nie mają jakiegokolwiek związku z prowadzoną (...). W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora

Farmaceutycznego nie może być tak, że osoba, która prowadzi (...) posiada środki narkotyczne w miejscu zamieszkania lub u innego przedsiębiorcy.

Z powyższych względów Organ nie wyraził zgody, w oparciu o wskazane we wniosku informacje oraz w wyjaśnieniach strony na posiadania i stosowanie wnioskowanego środka, z uwagi na wskazane miejsce planowanego przechowywania środka odurzającego będącego przedmiotem wniosku, a także wobec danych zawartych we wpisach w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej oraz Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, dotyczących miejsca wykonywania działalności i udzielania świadczeń zdrowotnych przez wnioskodawcę – innych aniżeli wskazane w treści wniosku.

Powyższe okoliczności skutkowały 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 i IV-P wymienionych we wniosku z dnia (...) r.

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 14 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. aa