

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 z późn. zm.), 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: (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), 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 (z dnia (...)r.) przedsiębiorcy: (...), przedsiębiorca wpisany do CEIDG, nr NIP: (...), prowadzącego działalność pod firmą: (...), 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 pomiędzy podanym we wniosku adresem, (ul. (...),(...)) planowanego przechowywania i stosowania preparatu będącego przedmiotem wniosku, a danymi widniejącymi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, z których wynika iż wnioskodawca udziela świadczeń zdrowotnych w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, wyłącznie w przedsiębiorstwie innego podmiotu leczniczego, z których żaden nie znajduje się przy ul. (...), (kod rodzaju praktyki zawodowej – (...)). Organ poinformował, iż decyzje dotyczące udzielenia ww. zgody wydawane są z uwzględnieniem zarejestrowanego miejsca wykonywania działalności leczniczej.

Strona na wezwanie nie odpowiedziała w przewidzianym ustawą terminie.

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.

W tym samym dniu, tj. (...) r. Organ ponownie sprawdził wpis wnioskodawcy w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą i stwierdził iż adres: ul. (...), (...), został wskazany jako adres do korespondencji, nadal jednak nie widnieje jako miejsce prowadzenia działalności leczniczej, stąd zachodzi wątpliwość, czy jest to miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych. Organ zauważył również iż wnioskodawca zaktualizował miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych oraz kod praktyki zawodowej – (...), wskazujący na (...) wyłącznie w zakładzie leczniczym. Adresy tych podmiotów leczniczych są odmienne niż adres wskazany we wniosku.

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.

W dniu (...) r. wpłynęło do tutejszego urzędu pismo przedsiębiorcy (z dnia (...) r.), w którym wskazał, iż adres planowanego miejsca przechowywania preparatu, będącego przedmiotem wniosku, faktycznie nie jest miejscem udzielania przez niego świadczeń zdrowotnych oraz poinformował o uzupełnieniu danych w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, o adresy i miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, między innymi o (...), które jak wskazał wnioskodawca jest przedmiotem zainteresowania w niniejszej sprawie.

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 ww. zgody należy wskazać, m.in. miejsce planowanego przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku.

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 planowanego przechowywania produktu leczniczego podała we wniosku adres, który nie jest zarejestrowanym miejscem wykonywania działalności leczniczej (udzielania świadczeń zdrowotnych).

Ponadto w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tutejszego urzędu: (...) r.), strona zaznaczyła iż miejsce planowanego przechowywania produktu leczniczego, będącego przedmiotem wniosku, nie jest miejscem udzielania świadczeń zdrowotnych. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny podkreśla, iż zgoda 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 zawiera zarówno miejsce planowanego przechowywania jak i stosowania preparatów, nie zaś tylko miejsce ich przechowywania.

Analiza Księgi Rejestrowej, nr (...), wykazała iż wnioskodawca udziela świadczeń zdrowotnych w ramach (...) wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, z których (...) posiadają aptekę (...) ((...) oraz NZOZ (...), ul. (...)), a (...) pozostałe (NZOZ (...) (...)) są uprawnione do złożenia tożsamego 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, we własnym imieniu. W ocenie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego niedopuszczalne jest przechowywanie produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, pod adresem niezwiązanym z (...) oraz ich stosowanie w miejscu innego podmiotu leczniczego, który to powinien we własnym zakresie zapewnić dostęp do produktów leczniczych, niezbędnych w prowadzonej przez niego działalności (...).

Wnioskodawca w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.), wskazał iż przedmiotem wniosku jest (...). Organ zauważa, iż podmiot ten nie utworzył apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej, ani nie posiada zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych produktów leczniczych, zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, natomiast zgodnie z art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, jeśli wymaga tego prowadzona przez ten podmiot działalność, jest do złożenia stosowanego wniosku uprawniony.

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 ustala czy warunki i miejsce, przechowywania oraz stosowania, produktów leczniczych będących przedmiotem wniosku, gwarantują bezpieczeństwo i niedostępność dla osób postronnych. Produkt leczniczy wymieniony w przedmiotowym wniosku, należy do grupy środków odurzających o wysokim potencjale uzależniającym oraz podlega ściśle określonym przepisom, dlatego przed wydaniem decyzji Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny musi mieć pewność, że będzie on właściwie przechowywany oraz stosowany.

W niniejszej sprawie przedsiębiorca, który złożył wniosek, jest z całą pewnością uprawniony do jego złożenia, jednak winien on wskazać miejsce przechowywania oraz stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku, związane z prowadzoną przez siebie praktyką lekarską. Zważając między innymi na fakt iż zgodnie z art. 109 pkt 6 Prawa farmaceutycznego, inspekcja farmaceutyczna sprawuje kontrolę nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4, czyli w zakresie wydanej przez organ decyzji, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uważa za niedopuszczalne przeprowadzenie kontroli przedsiębiorcy w zakresie warunków przechowywania, stosowania, czy ewidencjonowania przychodu i rozchodu, pod adresem zarejestrowanej działalności innego przedsiębiorcy. Aby Organ mógł sprawować właściwy nadzór nad powyższym, konieczna jest możliwość przeprowadzenia kontroli w miejscu zarejestrowanej działalności tj. udzielania świadczeń zdrowotnych przedsiębiorcy, którego przedmiotowa zgoda (decyzja administracyjna) dotyczy.

Z powyższych względów Organ nie wyraził zgody, w oparciu o wskazane we wniosku informacje oraz w wyjaśnieniach strony na posiadanie i stosowanie wnioskowanego produktu leczniczego, z uwagi na wskazane miejsce planowanego przechowywania środka odurzającego będącego przedmiotem wniosku, a także wobec danych zawartych we wpisie w 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. (data wpływu: (...) 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