

WIFKN. (...)

D E C Y Z J A

Na podstawie art. 42 ust. 3 pkt 1 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. 87 ust. 2a, 4c i 4d, art. 112 ust. 2 i 3 ustawy dnia 06 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.), 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 „k.p.a.” po rozpatrzeniu wniosku WJK Gastroenterologia Konińska Wiesława Jabłońska - Kasińska, Kasiński Spółka jawna (62-500) Konin ul. Leszczynowa 33 z dnia 29 stycznia 2025 r. (data wpływu do tut. urzędu 31.01.2025 r.)

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

odmawia ww. przedsiębiorcy udzielenia 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, wymienionych we wniosku z dnia (...) 2025 r.

U z a s a d n i e n i e

W dniu (...) 2025 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) Delegatura w (...) wpłynął wniosek (...), (...) ((...)) (...) ul. (...) nr KRS (...), nr REGON (...), nr księgi rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...) z dnia (...) 2025 r. o uzyskanie 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.

Pracownik Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w (...) Delegatura w (...) podczas składania ww. wniosku dnia (...) 2025 r. poinformował wnioskodawcę, iż w świetle obowiązujących przepisów, wydanie ww. zgody jest niemożliwe w związku z prowadzeniem przez (...), (...) ((...)) (...) ul. (...) stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych innych niż szpitalne oraz posiadaniem w swej strukturze działu farmacji szpitalnej.

Pismem z dnia (...) 2025 r. znak WIF(...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w przedmiocie udzielenia 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. Ponadto Organ pouczył stronę, że zgodnie z art. 10 k.p.a. może, przed wydaniem decyzji przez organ pierwszoinstancyjny wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W odpowiedzi na zawiadomienie Organu przedsiębiorca w piśmie z dnia (...)2025 r. (data wpływu do tut. urzędu (...)2025 r.) poinformował, że wykreślił z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Dział Farmacji. Na dowód przesłał Zaświadczenie o zmianie wpisu podmiotu leczniczego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, który stanowi, że w (...), nie jest prowadzony dział farmacji szpitalnej. Ponadto przedsiębiorca stwierdził, że: „*dowód w postaci łóżek szpitalnych jest bezprzedmiotowy*”.

Pismem z dnia (...) 2025 r. znak WIF(...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił stronę o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego w przedmiocie udzielenia 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. Ponadto Organ pouczył stronę, że zgodnie z art. 10 k.p.a. może, przed wydaniem decyzji przez organ pierwszoinstancyjny wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Jednocześnie realizując obowiązek określony w art. 79a k.p.a. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował przedsiębiorcę, że na dzień wysłania niniejszego zawiadomienia wnioskodawca posiada wpis w księdze rejestrowej (Nr księgi (...)) dotyczący zakładu leczniczego (...) w rubryce „rodzaj działalności leczniczej wykonywanej w zakładzie leczniczym” - „stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne.”, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony.

Organ wskazał, że w myśl art. 87 ust. 2a pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.): „Aptekę szpitalną tworzy się w: zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne”.

Natomiast w ust. 4c pkt 1 ww. ustawy wskazano, że: „Dopuszcza się utworzenie zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej działu farmacji szpitalnej w: zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100”.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował przedsiębiorcę, że niedokonanie zmiany w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą może skutkować wydaniem decyzji niezgodnie z wnioskiem o uzyskanie 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 złożonym przez (...), (...) ((...)) (...), ul. (...).

Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ pierwszoinstancyjny 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 dentyista 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 ww. ustawy wynika jednoznacznie, iż ustawodawca zobowiązał określone podmioty i grupy zawodowe, których działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe wymienione w ww. przepisie do uzyskania zgody właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Uprawnione podmioty mogą posiadać w celach medycznych, po uzyskaniu zgody inspektora, wszystkie rodzaje preparatów, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego, po warunkiem, że podmiot, który nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej uczynił to zgodnie z przepisami prawa.

Na uwagę w tym miejscu zasługuje jednak fakt, że w myśl art. 87 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawa Farmaceutycznego (Dz. U. z 2024 r., poz. 686, z późn.zm.): „Aptekę szpitalną tworzy się w:

1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne;
2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi”. Natomiast w ust. 4c ww. ustawy wskazano, że : „Dopuszcza się utworzenie zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej działu farmacji szpitalnej w:

1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100;

2) zakładzie opiekuńczo-leczniczym;

3) zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym;

4) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.”,

którego zadania określa art. 87 ust. 4d mówiący, iż „Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

1)zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony;

2)zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13-15 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony”.

W świetle powyższego wskazać należy, że ustawodawca regulując kwestie konieczności tworzenia aptek szpitalnych i zakładowych umożliwił w miejsce apteki szpitalnej/zakładowej utworzenie działu farmacji szpitalnej, o ile podmiot, który zobowiązany jest prowadzić taką placówkę ochrony zdrowia, spełnia wymagania określone w cytowanym wyżej art. 87 ust. 4c Prawa farmaceutycznego.

Jak wynika z akt sprawy prowadzonej pod sygnaturą WIF(...), wniosek o wyrażenie 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 złożył podmiot leczniczy – (...) (...) (...) (...) ul. (...) (nr KRS (...), nr REGON: (...), nr księgi rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (...)), który prowadzi (...) w (...) przy ul. (...), a zatem działalność

polegającą na świadczeniu usług z zakresu świadczeń stacjonarnych i całodobowych innych niż szpitalne, i który w świetle cytowanych wyżej przepisów zobowiązany jest do posiadania działu farmacji.

Z księgi rejestrowej nr (...), znajdującej się w ogólnopolskim Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą wynika, iż strona niniejszego postępowania prowadzi działalność leczniczą wykonywaną w (...) - (...) w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne. Mając na uwadze przytoczone wyżej przepisy oraz aktualny wypis z Księgi Rejestrowej, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał, że wnioskodawca nie spełnia warunków określonych przepisami prawa umożliwiającymi uzyskanie 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, bowiem w związku z rodzajem i charakterem prowadzonej działalności zobowiązany jest do posiadania w swej strukturze działu farmacji szpitalnej, w celu zaopatrywania pacjentów w niezbędne produkty lecznicze.

Fakt, iż strona nie posiada działu farmacji szpitalnej (dokonała zmiany wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą polegającej na wykreśleniu działu farmacji szpitalnej z ww. rejestru), nie zwalnia jej od obowiązku jego utworzenia oraz nie zwalnia wojewódzkiego organu inspekcji farmaceutycznej od zbadania przy każdym nowo złożonym wniosku zasadności wydania zgody, o której mowa w art. 42 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

W konsekwencji powyższego organ wojewódzki zobligowany był do wydania rozstrzygnięcia odmawiającego udzielenia 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.

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji decyzji.

P o u c z e n i e

Od decyzji niniejszej 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 doręczenia decyzji stronie.

W myśl art. 127a k.p.a.: § 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. (...) (za potwierdzeniem odbioru)
(...)
ul. (...)
(...) (..)
2. aa