

(...)

DECYZJA

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 z późn. zm.), zwanej dalej k.p.a., 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.),

na wniosek strony:

(...).

z siedzibą w miejscowości: (...)

nr KRS: (...)

z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu: (...)r.),
uzupełniony w dniu (...) r., (...)r. oraz (...) r.,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny p o s t a n a w i a z m i e n i ć

decyzję nr (...) z dnia (...) r., zmienioną decyzją nr (...) z dnia (...) r., zmienioną decyzją nr (...) z dnia (...) r., w przedmiocie wydania zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych przez wymieniony podmiot preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, w następujący sposób:

w treści decyzji na stronie pierwszej zmienia się miejsce wykonywania działalności:

z:

„(...)”
(...), ul.(...)”

na:

„(...)”
ul. (...),(...)”

Pozostałe zapisy decyzji nr (...) z dnia (...) r., zmienionej decyzją nr (...) z dnia (...) r., zmienionej decyzją nr (...) z dnia (...) r., w przedmiocie wydania zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych przez wymieniony podmiot preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze zawierających w swoim składzie środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P – pozostają bez zmian.

Uzasadnienie:

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...) nr KRS: (...), z dnia (...) r., o zmianę posiadanej zgody (decyzja nr (...) z dnia (...) r., zmieniona decyzją nr (...) z dnia (...) r., zmieniona decyzją nr (...) z dnia (...) r.), 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 zmianę miejsca wykonywania działalności i przechowywania preparatów wskazanych w ww. decyzjach.

W dniu (...) r. Organ wezwał przedsiębiorcę do uzupełnienia braków formalnych ww. wniosku poprzez: podpisanie wniosku, przez osobę odpowiedzialną za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, zgodnie z przepisem art. 14 k.p.a. - pisma kierowane do organów administracji publicznej mogą być sporządzane na piśmie utrwalonym w postaci papierowej lub elektronicznej; do opatrywania ich podpisami i pieczęciami stosuje się przepisy § 1a i § 1b - pisma utrwalone w postaci papierowej opatruje się podpisem własnoręcznym; pisma utrwalone w postaci elektronicznej opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym, oraz wskazanie sposobu przechowywania preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe w nowym miejscu wykonywania działalności.

Strona uzupełniła braki, poprzez przesłanie, w dniu (...) r., nowego wniosku w którym nie podano nowego adresu miejsca wykonywania działalności i przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku.

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do złożenia wyjaśnień poprzez wskazanie właściwego adresu miejsca planowanego przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku (podano tylko opis sposobu przechowywania i zabezpieczenia), zgodnego z adresem miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych widniejącym w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą dla podmiotu (...).

W odpowiedzi na wezwanie z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.) wnioskodawca wskazał adres miejsca planowanego przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku, który nie widnieje w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą dla podmiotu (...).

W dniu (...) 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. Realizując obowiązek określony w art. 79a k.p.a., Organ poinformował także o przesłankach, które nie zostały spełnione przez stronę, co może skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony.

W dniu (...) r. strona przedłożyła zaświadczenie o zmianie wpisu podmiotu leczniczego w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz księgę rejestrową (nr księgi: (...)) zaktualizowaną o adres miejsca prowadzenia działalności leczniczej podany we wniosku z dnia (...) r.

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, zakładu leczniczego 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*”. Natomiast w myśl art. 42 ust. 3 pkt. 1 ww. ustawy: „*Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody o której mowa w ust. 1 - na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata*”. Z cytowanych przepisów 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. Zgoda, o której mowa powyżej udzielana jest na czas określony, nie dłuższy niż trzy lata.

W omawianej sprawie wnioskodawca złożył stosowny wniosek o wydanie 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, niemniej jednak do dnia zawiadomienia o zamiarze zakończenia postępowania zarejestrowanego pod sygnaturą: (...), w złożonym wniosku widniał adres niezgodny z adresem wskazanym w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą dla podmiotu (...). Zauważyć należy, że Organ każdorazowo bada zasadność złożonego wniosku pod względem formalnym w oparciu o informacje zawarte, m.in. w ww. rejestrze. Z powyższych względów tut. Organ poinformował w zawiadomieniu z dnia (...)r. – zgodnie z obowiązkiem wynikającym z treści art. 79a k.p.a. – o możliwym niekorzystnym załatwieniu sprawy. Z uwagi na fakt, iż po otrzymaniu ww. zawiadomienia wnioskodawca dopełnił ciążącego na nim obowiązku, wojewódzki organ inspekcji farmaceutycznej uznał za zasadną weryfikację przedłożonych dokumentów i wyjaśnień.

W konsekwencji powyższego, w oparciu o wskazane we wniosku informacje oraz wyjaśnienia strony, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny uznał za zasadne wyrażenie zgody na zmianę 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, bowiem przestały zachodzić przesłanki uniemożliwiające pozytywne rozpatrzenie wniosku (...).

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 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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Grzegorz Pakulski

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. (...)
2. aa