

DECYZJA

Na podstawie art. 42 ust. 1 oraz ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i § 2 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”,

po rozpatrzeniu wniosku:

(...)

z siedzibą w miejscowości: (...)

nr KRS: (...)

miejsce wykonywania działalności:

(...)

ul. (...), (...)

z dnia (...) roku (data wpływu do tut. urzędu: (...) roku),

uzupełnionego w dniu (...) r. oraz w dniu (...) r.

o wydanie 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,

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

u d z i e l a

wyżej wymienionemu przedsiębiorcy

Z G O D Y

**na posiadanie i stosowanie w celach medycznych przez
wymieniony podmiot następujących produktów leczniczych,
zawierających w swoim składzie środki odurzające
i substancje psychotropowe:**

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Dawka	Postać farmaceutyczna	Opakowanie
1.	Morphini sulfas WZF	10 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	10 amp. 1 ml
2.	Fentanyl WZF	50 mcg/ml	roztwór do wstrzykiwań	50 amp. 2 ml
3.	Relanium	5 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	5 amp. 2 ml
4.	Midanium	1 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	10 amp. 5 ml
5.	Midanium	5 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	5 amp. 3 ml
6.	Dormicum	7,5 mg	tabletki powlekane	10 tabl.

w ilości zgodnie z § 4 rozporządzenia 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).

Podmiot jest uprawniony do zaopatrywania się w wyżej wymienione produkty lecznicze w:

(...) „(...)”,
ul. (...), (...)

Niniejsza zgoda jest ważna do dnia (...) roku.

Podmiot zobowiązany jest do:

1. Przechowywania produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe w warunkach zabezpieczających przed kradzieżą lub zniszczeniem.
2. Prowadzenia dokumentacji w zakresie posiadania i stosowania produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.
3. Zawiadomienia pisemnie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku stwierdzenia zepsucia, sfałszowania lub upłynięcia terminu ważności preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Uzasadnienie:

W dniu (...) r. do Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął wniosek przedsiębiorcy: (...) z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...), 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 w miejscu wykonywania działalności: (...), ul. (...), (...).

Pismem z dnia (...) r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do złożenia wyjaśnień poprzez wskazanie osoby, która odpowiada za stosowanie produktów leczniczych wskazanych we wniosku oraz dokonuje wpisów w książce kontroli dotyczącej przychodu i rozchodu tych preparatów w ww. zakładzie leczniczym oraz do przedłożenia pełnomocnictwa udzielonego pani (...) w postaci elektronicznej za pośrednictwem doręczeń elektronicznych, celem umożliwienia weryfikacji podpisów elektronicznych w dokumencie dołączonym do wniosku, lub w postaci papierowej opatrzonej własnoręcznymi podpisami członków zarządu.

Postanowieniem z dnia (...) r. Organ, z uwagi na konieczność przeprowadzenia pogłębionego postępowania wyjaśniającego, wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) r.

W odpowiedzi na wezwanie, w piśmie z dnia (...) r. (data wpływu do tut. urzędu: (...) r.), strona oświadczyła, że osobą odpowiedzialną za przechowywanie, stosowanie produktów leczniczych wskazanych we wniosku, oraz prowadzenie ewidencji w książce kontroli przychodu i rozchodu tych preparatów w ww. zakładzie leczniczym jest farmaceuta, który przekazuje lekarzowi produkt leczniczy na podstawie zlecenia lekarskiego.

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, a które mogły skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony.

W dniu (...) r. strona przedłożyła pełnomocnictwo udzielone pani (...) w postaci elektronicznej za pośrednictwem doręczeń elektronicznych, a w dniu (...) r. uzupełniła wniosek, wskazując jako osobę odpowiedzialną za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem środków odurzających i substancji psychotropowych lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu.

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*”. 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 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: (...) złożonego wniosku nie uzupełniono. Z powyższych względów tut. Organ poinformował w zawiadomieniu z dnia (...) r. – zgodnie z obowiązkiem wynikającym z treści art. 79a kpa – 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 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., 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. Szwejcarska 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.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

Grzegorz Pakulski

/podpisano elektronicznie/

Otrzymują:

1. (...) (pełnomocnik (...)) **(e-Doręczenia)**
2. aa