

Poznań, dnia 20 listopada 2018 r.

WIFPON.8520.1.6.2018

**ZEZWOLENIE
Nr 9/2018**

Na podstawie art. 99 ust. 1 i 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.)

po rozpatrzeniu wniosku:

**z siedzibą w miejscowości:
nr wpisu do KRS:**

z dnia września r. uzupełnionego w dniu października r.

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

u d z i e l a m

wyżej wymienionemu przedsiębiorcy

ZEZWOLENIA

na prowadzenie Apteki Ogólnodostępnej

pod nazwą

położonej w: () gmina

lokal

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.) oraz innymi przepisami regulującymi obrót powyższymi produktami, wyrobami i artykułami.

Uzasadnienie

W dniu września r. przedsiębiorca: „, ul. , nr KRS: złożył w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu wniosek wraz z załącznikami w formie papierowej, który drogą elektroniczną wpłynął października r., o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą zlokalizowanej w miejscowości: (). gmina ,

W dniu października r. wezwano do uzupełnienia złożonego wniosku zgodnie z art. 50 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U z 2017 r. poz. 1257) pod rygorem rozpatrzenia sprawy w oparciu o posiadane materiały i dokumenty.

Nadto postanowieniem z dnia października włączono do przedmiotowego postępowania akta o sygnaturze: skompletowane w związku z wnioskiem przedsiębiorcy z siedzibą w o wydanie promesy zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Zwrócono się także z wnioskiem o opinię Okręgowej Rady Aptekarskiej w Poznaniu w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Postanowieniem z dnia października r. wyznaczono nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia listopada r.

W dniu października : uzupełniono wniosek, zgodnie z wezwaniem.

W dniu października r. wpłynęła uchwała Nr Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej z dnia zawierająca opinię negatywną w sprawie wydania opinii o zamiarze udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Na podstawie upoważnienia wydanego przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w dniu listopada r., inspektorzy farmaceutyczni dokonali oględzin lokalu wskazanego jako miejsce wykonywania działalności gospodarczej.

Podczas oględzin stwierdzono, że lokal przeznaczony na aptekę ogólnodostępną został przygotowany zgodnie z planem i opisem technicznym, stanowiącym załącznik do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i w dniu listopada : wydano postanowienie o pozytywnym zaopiniowaniu przedmiotowego lokalu.

Zawiadomieniem z dnia listopada r. zakończono postępowanie administracyjne wszczęte na wniosek przedsiębiorcy. Przedsiębiorca w dniu 14 listopada potwierdził odbiór zawiadomienia o zakończeniu ww. postępowania oświadczając, iż nie wnosi do niego uwag i żądań.

W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zważył, co następuje:

W pierwszej kolejności zauważyć należy, że w dniu czerwca r. weszła w życie nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, w której zawarto dodatkowe wymagania, jakie powinien spełnić przedsiębiorca, by uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. W art. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne zawarto następujący zapis: „Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki stosuje się przepisy dotychczasowe”.

Z kolei zgodnie z art. 37an. ust. 2 Prawa farmaceutycznego wskazuje się, że w postępowaniu o udzielenie promesy stosuje się (wprost) przepisy dotyczące udzielania zezwoleń.

Z uwagi na fakt, iż przedsiębiorca złożył wniosek w dniu czerwca r. i uzyskał promesę na prowadzenie apteki ogólnodostępnej należy zastosować przepisy sprzed wejścia w życie nowelizacji, o której mowa powyżej.

Zgodnie z brzmieniem art. 99 ust. 1 Prawa farmaceutycznego „Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki”. Z powyższego wynika, że przedsiębiorca zamierzający prowadzić placówkę, o której mowa powyżej zobowiązany jest uzyskać wymagane prawem zezwolenie. Uzyskanie zezwolenia musi być poprzedzone złożeniem stosownego wniosku wraz za załącznikami, który to wniosek jest następnie badany przez właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Podkreślenia wymaga, iż zezwolenie na prowadzenie apteki jest stosunkiem administracyjno-prawnym wynikającym z decyzji administracyjnej, w której organ administracyjny przyznaje prawo do prowadzenia określonej działalności gospodarczej, przyznając je wyraźnie oznaczonemu podmiotowi, który spełnia wymagania wynikające z przepisów.

W myśl art. 100 ust. 2 Prawa farmaceutycznego przedsiębiorca zamierzający uzyskać zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, do złożonego wniosku o udzielenie zezwolenia zobowiązany jest załączyć następujące dokumenty:

1. tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;
2. plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną;
3. opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami;
4. imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 88 ust. 2;
5. oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;
6. oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres.

Ponadto z uwagi na treść art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego konieczne jest również złożenie przez wnioskodawcę stosownych oświadczeń w zakresie określonym w ww. przepisie.

W sytuacji, gdy przedsiębiorca złoży kompletny wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wniosek ten inicjuje postępowanie administracyjne, którego celem jest merytoryczne zbadanie wniosku oraz jego załączników i w konsekwencji albo udzielenie zezwolenia, albo wydanie decyzji o odmowie jego udzielenia. Kompetencje w omówionym wyżej zakresie powierzone zostały wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, o czym stanowi art. 99 pkt 2 Prawa farmaceutycznego: „udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego”.

W świetle powyższego uznać należy, że wnioskodawca _____ spełnia warunki określone przepisami Prawa farmaceutycznego w celu uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą _____ pod adresem: (_____)

Wobec powyższego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

PODSTAWOWE WARUNKI PROWADZENIA APTEKI

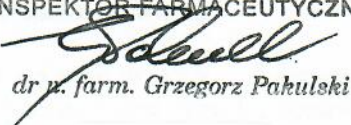
1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innego asortymentu, który może być przedmiotem obrotu prowadzonego w aptece, przepisami dotyczącymi aptek oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
2. W celu realizacji recept podlegających refundacji podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia. Apteka, która zawarła ww. umowę zobowiązana jest do realizacji recept zgodnie z uprawnieniami pacjentów. Apteka, zgodnie z odrębnymi przepisami, przedstawia właściwemu Oddziałowi Wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia zbiorcze zestawienie recept podlegających refundacji. Zestawienie to stanowi podstawę refundacji.
3. Apteka jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokajania potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a w przypadku aptek, które zawarły umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit cenowy zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Przedsiębiorca obowiązany jest powiadomić właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu działalności w terminie 7 dni przed uruchomieniem apteki.
5. Każdą zmianę na stanowisku kierownika apteki należy zgłosić niezwłocznie po wystąpieniu zmiany do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, do zgłoszenia należy dołączyć opinię (zaświadczenie) właściwej miejscowo rady aptekarskiej, że kandydat na kierownika daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.
6. Przedsiębiorca obowiązany jest zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych, określone w zezwoleniu, złożonych dokumentach oraz Krajowym Rejestrze Sądowym dotyczących współników oraz organów podmiotu nie później niż w terminie 14 dni od dnia ich zaistnienia.
7. Zezwolenie jest ważne na czas nieoznaczony, jeżeli uruchomienie apteki nastąpi nie później niż w okresie 4 miesięcy, licząc od dnia doręczenia niniejszego zezwolenia. W wypadku niedotrzymania powyższego terminu zezwolenie może zostać cofnięte - zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5), w terminie czternastu 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


dr. u. farm. Grzegorz Pakulski

Otrzymuje:

- 1) _____ (za potwierdzeniem odbioru)
- 2) ad acta