

Poznań, dnia 12 września 2019 r.

WIFPON.8520.1.2.2019

**ZEZWOLENIE  
Nr 3/ 2019**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

po rozpatrzeniu wniosku:

przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji  
o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej  
nr NIP: \_\_\_\_\_

przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji  
o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej  
nr NIP: \_\_\_\_\_

NIP: \_\_\_\_\_

z dnia 26 lipca 2019 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 \_\_\_\_\_

ul. \_\_\_\_\_

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz innymi przepisami regulującymi obrót powyższymi produktami, wyrobami i artykułami.

## UZASADNIENIE

W dniu 26 lipca 2019 r. przedsiębiorca: \_\_\_\_\_  
pod nazwą: \_\_\_\_\_, NIP: \_\_\_\_\_,  
złożył w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu wniosek wraz z załącznikami, o  
udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą  
zlokalizowanej w miejscowości: \_\_\_\_\_ gmina \_\_\_\_\_ przy ul. \_\_\_\_\_.  
Postanowieniem z dnia 21 sierpnia 2019 r. włączono do przedmiotowego postępowania akta o  
sygnaturze: WIFPON.85200.87.2017, skompletowane w związku z wnioskiem przedsiębiorcy  
pod nazwą: \_\_\_\_\_  
NIP: \_\_\_\_\_ 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 26 sierpnia 2019 r. wyznaczono nowy termin załatwienia przedmiotowej  
sprawy do dnia 26 września 2019 r.

W dniu 6 września 2019 r. wpłynęła uchwała Nr \_\_\_\_\_ 2019 Prezydium Wielkopolskiej Okręgowej  
Rady Aptekarskiej z dnia 3 września 2019 r. 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 30 sierpnia 2019 r., inspektor farmaceutyczny dokonał 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 10 września 2019 r. wydano postanowienie o  
pozytywnym zaopiniowaniu przedmiotowego lokalu.

Zawiadomieniem z dnia 10 września 2019 r. zakończono postępowanie administracyjne wszczęte na  
wniosek przedsiębiorcy. Przedsiębiorca 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 25 czerwca 2017 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  
postępowania 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: \_\_\_\_\_  
id nazwą: \_\_\_\_\_ złożył wniosek w dniu  
13 czerwca 2017 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



## 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 wspólników 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.

Otrzymuje:

1)

ul.

(za potwierdzeniem odbioru)

2)

ul.

3) ad acta

WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

*Grzegorz Pakulski*  
dr n. farm. Grzegorz Pakulski

*rodzina egzemplarz oświadczenia 2019.08.12.*

4

*rodzina egzemplarz oświadczenia 2019.08.12.*