

WIF(...)

**ZEZWOLENIE
Nr (...)/2023**

Na podstawie art. 99 ust. 1 i 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a oraz art. 112 ust. 2 ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn.zm.)

po rozpatrzeniu wniosku : (...)

adres prowadzenia działalności gospodarczej:

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

**Przedsiębiorca wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji
o Działalności Gospodarczej Rzeczypospolitej Polskiej**

Nr NIP (...)

z dnia (...) 2023 r. (data wpływu do tut. Inspektoratu (...) 2023 r.)
o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

udziela

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 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) oraz innymi przepisami regulującymi obrót powyższymi produktami, wyrobami i artykułami.

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. Zmiana kierownika apteki wymaga złożenia przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę wniosku do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą, a jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu – niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.
6. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych określonych w ust. 2 pkt 1, 3–5 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.
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.

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

1. Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku instancji (art. 127 § 1a Kpa). Na decyzję służy stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5). Wniesienie skargi nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji – zgodnie z art. 61 §1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (ppsa).

2. Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 ppsa w związku z § 2 ust. 2 pkt. 21 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi wnosząc skargę na niniejszą decyzję należy uiścić wpis stały w wysokości 1000 złotych (wpis od skarg dotyczących koncesji, zezwoleń lub pozwoleń na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie aptekarstwa). Wpis należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu albo bezpośrednio w kasie Sądu.

3. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239 – 262 ppsa).

Otrzymuje:

1. (...) (za potwierdzeniem odbioru)
adres do doręczeń:
ul. (...)
(...)
2. a/a