

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia 27 czerwca 2023 r.

**WIFPOIN.(...)**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) w związku z art. 99 ust. 1 i 2, art. 108 ust. 4 pkt. 4 lit. a ustawy z dnia 06 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.), art. 41 ustawy z dnia 06 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221 z późn. zm.) oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego.

za zgodą (wniosek) strony: (...) SPÓŁKA JAWNA  
z siedzibą w miejscowości: (...)  
nr KRS: (...)

pismo z dnia (...) 2023 r. (data wpływu do tut. Inspektoratu - (...) 2023 r.)

**Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

**postanawia zmienić**

koncesję/zezwoleńie (znak sprawy: (...)) udzieloną przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu z dnia (...) r. przedsiębiorcy: Spółce Cywilnej „(...)” z siedzibą: (...), ul. (...) - Panu mgr. farm. (...) zam. (...), ul. (...), Panu mgr. farm. (...) zam. (...), ul. (...), na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B w (...) pod nazwą „(...)”, zmienionej decyzją Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z dnia (...) r., znak sprawy: (...) (przekształcenie przedsiębiorcy), decyzją z dnia (...) r. znak sprawy: (...) - przeniesienie koncesji/zezwoleńia na rzecz przedsiębiorcy: (...) Sp.j. z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) oraz decyzją z dnia (...) r., znak sprawy: (...) (zmiana nazwy apteki) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B pod nazwą: „(...)” położonej w ((...)) (...), gmina (...), os. (...)

**poprzez wykreślenie w wersie nr 20 wyrazów:  
typu B**

**UZASADNIENIE**

W dniu (...) 2023 r. do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Poznaniu wpłynął wniosek przedsiębiorcy – (...) SPÓŁKA JAWNA z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) o zmianę zezwoleńia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

typu B pod nazwą „(...)” położonej w ((...)) (...), os. (...). Strona wnioskuje o zmianę z apteki typu B na aptekę ogólnodostępną z możliwością wykonywania leków recepturowych.

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia (...) 2023 r., znak: (...) wezwał wnioskodawcę do uzupełnienia złożonego wniosku poprzez: przedłożenie opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu. Tut. Organ wskazał, iż nieudzielenie odpowiedzi we wskazanym terminie spowoduje rozpatrzenie sprawy w oparciu o przepisy Kpa i posiadane dokumenty.

W dniu (...) 2023 r. Organ zawiadomił Przedsiębiorcę o przeprowadzeniu oględzin pomieszczeń apteki po modernizacji, mającej na celu umożliwienie sporządzania leków recepturowych przez aptekę ogólnodostępną o nazwie: „(...)” zlokalizowanej w ((...)) (...), os. (...).

W odpowiedzi na wezwanie Organu z dnia (...) 2023 r. przedsiębiorca w dniu (...) 2023 r. uzupełnił dokumentację poprzez przesłanie opinii Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu przedmiotowej apteki.

W dniu (...) 2023 r., inspektorzy farmaceutyczni zatrudnieni w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu dokonali oględzin pomieszczeń apteki zlokalizowanej w ((...)) (...), os. (...) po modernizacji. Ustalenia wraz z niezgodnościami stwierdzonymi w czasie oględzin lokalu zostały zawarte w protokole znak: (...).

Postanowieniem z dnia (...) 2023 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2023 r.

W dniu (...) 2023 r. do tut. urzędu przesłane zostało stanowisko Strony dotyczące protokołu z oględzin lokalu apteki: „Zastrzeżenia do protokołu z kontroli”. W piśmie strona wniosła o akceptację terminu usunięcia niezgodności polegającej na wykonaniu nawiewu do zmywalni, regulacji nawiewu w izbie recepturowej do dnia (...) 2023 r. oraz o akceptację zamontowania klimatyzatora w izbie recepturowej oraz przedstawiła informację o usunięciu niezgodności polegających na zamontowaniu dozownika na środek dezynfekcyjny a także ustawieniu kosza na śmieci w śluzie.

Pismem z dnia (...) 2023 r. Organ wezwał Przedsiębiorcę do uzupełnienia ww. „Zastrzeżeń do protokołu z kontroli” poprzez złożenie podpisów osób uprawnionych do reprezentacji ww. podmiotu lub przedłożenia dokumentu poświadczającego umocowanie do działania jednego wspólnika. W odpowiedzi w dniu (...) 2023 r. Strona przesłała wymagane dokumenty.

W postanowieniu z dnia (...) 2023 r. Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wyznaczył nowy termin załatwienia przedmiotowej sprawy do dnia (...) 2023 r.

W dniu (...) maja 2023 r. Strona przedstawiła dokumentację świadczącą o usunięciu niezgodności zawartych w protokole z oględzin lokalu z dnia (...) 2023 r.

Pismem z dnia (...) 2023 r., znak: (...) Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego prowadzonego w sprawie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B pod nazwą „(...)” położonej w ((...)) (...), os. (...). Strona została poinformowana, iż zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.) może, przed wydaniem decyzji przez Organ, wypowiedzieć się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. W dniu (...) 2023 r. Strona przesłała oświadczenie, że zrzeka się prawa do możliwości wypowiedzania się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

***W oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Organ pierwszoinstancyjny zważył, co następuje:***

Zgodnie z brzmieniem art. 99 ust. 1 oraz ust. 2 Prawa farmaceutycznego „*Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki*” a „*Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego*”. Natomiast w myśl art. 108 ust. 4 pkt. 4 lit. a ww. ustawy decyzje w zakresie udzielenia, zmiany, cofnięcia, odmowy udzielenia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki wydają Organy Inspekcji Farmaceutycznej. Z powyższego wynika, że przedsiębiorca zamierzający prowadzić placówkę, o której mowa powyżej zobowiązany jest uzyskać wymagane prawem zezwolenie. Uzyskanie zezwolenia lub zmiany 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 sytuacji, gdy Przedsiębiorca złoży kompletny wniosek o zmianę udzielonego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wniosek ten inicjuje postępowanie administracyjne, którego celem jest merytoryczne zbadanie wniosku oraz jego załączników i w konsekwencji albo dokonanie zmiany zezwolenia albo wydanie decyzji o odmowie zmiany. Kompetencje w omówionym wyżej zakresie powierzone zostały Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, o czym stanowi art. 99 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Przenosząc powyższe na grunt niniejszej sprawy Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przeanalizował wniosek przedsiębiorcy – (...) SPÓŁKA JAWNA z siedzibą w miejscowości: (...), nr KRS: (...) w sprawie zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B oraz dokumentację składaną w toku postępowania prowadzonego pod sygnaturą (...). Powyższa zmiana zezwolenia wiąże się z dostosowaniem lokalu apteki do obowiązujących wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki. Przepisy obowiązujące przed wejściem w życie ww. rozporządzenia dzieliły apteki ogólnodostępne na dwa typy: A i B. Podstawowa różnica pomiędzy nimi polegała na tym, że apteki typu B ograniczały swoją działalność do sprzedaży leków gotowych, natomiast apteki typu A zajmowały się ponadto sporządzaniem leków recepturowych i aptecznych. Zmiana

zezwolenia polegająca na wykreśleniu wyrazów „typu B” wiąże się rozszerzeniem funkcji apteki o możliwość sporządzania leków recepturowych, co wymagało przeprowadzenia oględzin nowych pomieszczeń apteki.

Po przeprowadzeniu przez inspektorów farmaceutycznych oględzin pomieszczeń apteki po modernizacji, mającej na celu umożliwienie sporządzanie leków recepturowych przez ww. aptekę ogólnodostępną oraz usunięciu niezgodności stwierdzonych w czasie oględzin, Organ postanowił zaopiniować lokal pozytywnie.

W świetle powyższego należy uznać, że Przedsiębiorca (...) SPÓŁKA JAWNA przedłożył komplet wymaganych prawem dokumentów, po analizie których Organ wojewódzki stwierdza, że wnioskodawca spełnia warunki określone przepisami Prawa farmaceutycznego w celu uzyskania zmiany zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pod nazwą „(...)” położonej w ((...)) (...), os. (...), a co za tym idzie zasadne jest pozytywne rozpatrzenie wniosku złożonego w dniu (...) 2023 r.

Integralną część niniejszej decyzji stanowi tekst jednolity zezwolenia Nr (...)/(...)/(...)/(...)/(...) z dnia (...) 2023 r.

### **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 czternastu dni od dnia jej doręczenia.

W myśl art. 127 a kpa §1. W trakcie biegu terminu 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.

#### **Otrzymują:**

- 1) (...) (ZPO)  
(...)  
(...)
- 2) ad acta

Załącznik do decyzji  
Wielkopolskiego Wojewódzkiego  
Inspektora Farmaceutycznego  
z dnia 2023 r.  
nr (...)  
o zmianie zezwolenia na prowadzenie  
apteki ogólnodostępnej

**WIELKOPOLSKI  
WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Poznań, dnia czerwca 2023 r.

WIFPOIN.(...)

**ZEZWOLENIE  
NA PROWADZENIE APTEKI**

(tekst jednolity)

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

po rozpatrzeniu wniosku: (...)

**SPÓŁKA JAWNA**  
**z siedzibą w miejscowości: (...)**  
**nr KRS: (...)**

pismo z dnia (...) 2023 r. (data wpływu do tut. Inspektoratu - (...) 2023 r.)

**Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

**udziela**

wyżej wymienionemu przedsiębiorcy

**ZEZWOLENIA**

na prowadzenie Apteki Ogólnodostępnej pod nazwą:

„(...)”

**położonej w ((...)) (...), gmina (...)**

**os. (...)**

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z ustawą z dnia 06 września 2001 r. 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

- 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.
- W celu realizacji recept podlegających refundacji prowadzący aptekę zawiera umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia. Apteka, która zawarła wyżej wymienioną 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.
- Apteka jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia 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.
- Przedsiębiorca jest zobowiązany powiadomić właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu działalności w terminie 7 dni przed uruchomieniem apteki.
- 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 jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu – niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.
- 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.
- Zezwolenie jest ważne na czas nieoznaczony, jeżeli uruchomienie apteki nastąpi nie później niż w okresie 4 miesięcy, licząc od dnia doręczenia niniejszego zezwolenia. W przypadku niedotrzymania powyższego terminu zezwolenie może zostać cofnięte zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

## 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 czternastu dni od dnia jej doręczenia.

W myśl art. 127 a 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.

**Otrzymują:**

1) (...) Sp.j. (ZPO)

(...)

(...)

2) ad acta