

WIF(...)

ZEZWOLENIE
Nr (...) /2024

Na podstawie art. 99 ust. 1 i 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a oraz art. 112 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”

po rozpatrzeniu wniosku: (...)

adres prowadzenia działalności gospodarczej:

(...), gmina (...)

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

Numer NIP (...)

z dnia (...) r. (data wpływu: (...) r.)

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

u d z i e l a

wyżej wymienionemu przedsiębiorcy

ZEZWOLENIA

na prowadzenie Apteki Ogólnodostępnej

pod nazwą „(...)”

położonej w (...), gmina (...)

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 2024 r. poz. 686) 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 jeśli zmiana kierownika jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu - niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.
6. Przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych określonych w art. 107 ust. 2 pkt 1, 3-5 ustawy 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 uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

1) Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku instancji (art. 127 §1a k.p.a.). 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 (p.p.s.a.).

2) Zgodnie z art. 230 § 1 i 2 p.p.s.a. 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 p.p.s.a.).

Otrzymuje:

- 1) (...) **(za dowodem doręczenia)**
Adres prowadzenia działalności gospodarczej:
(...)
- 2) ad acta