

WIFKL(...)

ZEZWOLENIE
Nr (...)/(...)/2025

Na podstawie art. 99 ust. 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a oraz art. 112 ust. 2 i 3 w związku art. 106 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) oraz art. 104 § 1 i art. 107 § 4 z dnia ustawy z 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) (zwanej dalej: „k.p.a.”)

po rozpatrzeniu wniosku: (...)

(...)

(...)

(...)

ul. (...)

(...)

Numer KRS (...)

wpisanego do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Wielkopolskiego Nr: (...)

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

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki szpitalnej

Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

u d z i e l a

wyżej wymienionemu podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą

ZEZWOLENIA

na prowadzenie Apteki Szpitalnej

położonej w miejscowości (...), gmina (...)

ul. (...)

PODSTAWOWE WARUNKI PROWADZENIA APTEKI

- 1) W odniesieniu do aptek szpitalnych prowadzenie apteki obejmuje również niżej wymienione usługi farmaceutyczne i zadania zawodowe:
 - sporządzanie pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego
 - sporządzanie preparatów do żywienia dojelitowego
 - przygotowywanie leków w dawkach indywidualnych, w tym antybiotyków pozajelitowych, leków cytostatycznych oraz produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych
 - sporządzanie produktów leczniczych radiofarmaceutycznych
 - przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej
 - monitorowanie warunków sporządzania lub przygotowywania ww. leków lub preparatów
 - wykonywanie usługi farmacji klinicznej czyli działanie na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i zasadności, w tym ekonomicznej, użycia produktów leczniczych oraz wsparcie lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, członków rodziny pacjenta lub personelu medycznego
 - udział w racjonalizacji farmakoterapii, w tym udział w pracach komitetu terapeutycznego oraz innych zespołów powołanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą
 - uczestniczenie w badaniach klinicznych, w tym w badaniach prowadzonych w szpitalu jako członek zespołu badawczego
 - sprawowanie nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi w podmiocie wykonującym działalność leczniczą
 - zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w oddziale szpitalnym;
 - organizowanie w podmiotach leczniczych zaopatrzenia w produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne - połączone z uczestnictwem w prowadzonej w tych podmiotach gospodarce tymi materiałami i wyrobami
 - przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych
 - prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków.
- 2) W aptekach szpitalnych poza udzielaniem usług farmaceutycznych:
 - prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny
 - ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta.
- 3) 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.
- 4) Podmiot prowadzący aptekę szpitalną, zakładową i dział farmacji szpitalnej jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych objętych rejestrem, o którym mowa w art. 107 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.

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**)
(...)
(...)
ul. (...)
(...)

- 2) ad acta