KOMUNIKAT

z dnia 24 czerwca 2017 r. w sprawie procedury udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

W związku z ustawą z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 1015) Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wprowadza z dniem 25 czerwca 2017 r. schemat postępowania przy udzielaniu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie.

1. Podstawy prawne.

- *ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z poźn. zm.)
- *ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego* (t.j. Dz.U. z 2016r. poz. 23 z późn. zm.)
- *ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej* (t. j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1829 z późn. zm.)
- *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną* (Dz.U. Nr 161 poz. 1337)
- *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki* (Dz.U. Nr 161 poz. 1338)
- *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki* (Dz.U. Nr 171 poz. 1395)
- *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki* (Dz.U. Nr 187 poz. 1565)

2. Zasady ogólne prowadzenia postępowania w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

1. Postępowanie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej odbywa się na zasadach, w trybie oraz w terminach określonych w *Kodeksie postępowania administracyjnego, Prawie farmaceutycznym* oraz *Prawie o swobodzie działalności gospodarczej.*
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w trakcie prowadzonego przez siebie postępowania zobowiązany jest w szczególności do:

    a. działania na podstawie przepisów prawa,
    b. podejmowania wszelkich kroków niezbędnych do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli,
    c. należytego i wyczerpującego informowania stron o okolicznościach faktycznych i prawnych, które mogą mieć wpływ na ustalenie ich praw i obowiązków w postępowaniu administracyjnym,

d. zapewnienia stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania, umożliwienia im wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań,
e. wyjaśnienia stronom zasadności przesłanek, którymi kierują się przy załatwieniu sprawy,
f. wnikliwego i szybkiego działania, przy użyciu możliwie najprostszych środków prowadzących do załatwienia sprawy,
g. dokładnego zbadania sprawy, a także uzyskania w przypadkach wątpliwych jednoznacznych opinii upoważnionych organów w celu ustalenia prawdy materialnej.

3. Udzielenie zezwolenia

1. datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wraz z załącznikami,
2. wniosek, zgodny ze wzorem (załącznik nr 1) składa się do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci elektronicznej za pośrednictwem:

   - dedykowanego systemu teleinformatycznego dostępnego pod adresem: http://egate.rejestrmedyczny.csioz.gov.pl/ (przed wypełnieniem wniosku należy zapoznać się z instrukcją obsługi systemu dla składającego wniosek)

   - elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP)

   Złożenie wniosku w obu platformach wymaga posiadania elektronicznego podpisu, który jest równoważny podpisowi własnoręcznemu. Wniosek można podpisać podpisem kwalifikowanym lub profilem zaufanym ePUAP.

3. wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zgodnie z art. 100 ust 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, powinien zawierać:

   a. oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej tj. adres przedmiotowej apteki
   b. numer NIP oraz numer PESEL - gdy ten numer nie został nadany - numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną,
   c. numer we właściwym rejestrze (nr KRS)
   d. adres apteki ogólnodostępnej (miejscowość, kod pocztowy, ulica, numer domu, gmina, powiat),
   e. nazwę apteki ogólnodostępnej, o ile taka jest wnioskowana,
   f. przewidywaną datę podjęcia działalności,
   g. dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada,
   h. dni i godziny pracy apteki,
   i. liczbę prowadzonych aptek przez wnioskodawcę, wspólnika, partnera spółki,
   j. datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek (wnioskodawcy)

Oznaczenie podmiotu powinno być podane w brzmieniu zgodnym z KRS lub CEiDG - bez skrótów (np. Spółka Jawna zamiast Sp. J.).
Dane adresowe wnioskodawcy i apteki powinny być zgodne z rejestrem referencyjnym TERYT

4. do wniosku należy dołączyć dokumenty w wersji papierowej (załącznik nr 2):

    a. tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu),
    b. plan pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami w zakresie spraw:

- sanitarno-higienicznych,
- zabezpieczeń p. poż.
- spraw BHP

    c. opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną i podpisany przez wnioskodawcę,
    d. opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami,
    e. imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17C ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji o ochronie zdrowia oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata wskazanego na kierownika apteki tj.:

- dyplom ukończenia studiów,
- prawo wykonywania zawodu aptekarza/farmaceuty,
- dokumenty potwierdzające posiadanie odpowiedniego stażu pracy w aptece oraz ewentualnej specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej (dyplom specjalizacji), oświadczenie o zamiarze podjęcia się funkcji kierownika apteki
- oświadczenie kandydata na kierownika o tym, iż nie pełni on funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni, farmaceutycznej lub zrezygnuje z tych funkcji z chwilą otrzymania przez stronę zezwolenia na prowadzenie apteki.
- stanowisko właściwej Okręgowej Rady Aptekarskiej wyrażające ocenę kandydata na kierownika apteki w zakresie rękojmi należytego jej prowadzenia w związku z art. 99 ust. 4a ustawy Prawo farmaceutyczne (np. opinia, zaświadczenie)

    f. oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (oświadczenie powinno zawierać: oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres),
    g. oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca

(oświadczenie powinno zawierać: oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres),

h. oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń,
i. zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę, prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – jeżeli dotyczy,
j. oświadczenie o tym, że wnioskodawca nie wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.
k. numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi – w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą,
l. oświadczenia informujące że :

- podmiot nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,
- podmiot nie prowadzi na terenie województwa podkarpackiego więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nie prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa,
- podmiot nie jestem członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu *ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz.U. Nr 50 poz. 331 z późn. zm.), której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych,
- w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie cofnięto podmiotowi zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,
- w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku podmiot nie został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.
- wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentysty - w przypadku osoby fizycznej ubiegającej się o zezwolenie (zgodnie z art. 46 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty - tekst jednolity: Dz. U. z 2005 r. Nr 226 poz. 1943 z późn. zm.),
- w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nie nałożono na mnie kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Oświadczenia wymienione w punktach f – j składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest zobowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści : „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”.

W przypadku gdy wniosek składa spółka jawna lub spółka partnerska oświadczenia i zaświadczenie, o których mowa w punktach f – j, składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy spółki będącej wnioskodawcą.

Wzory oświadczeń są dostępne w zakładce pliki na stronie www.rzeszow.wif.gov.pl

Uwaga : *Dokumenty wymienione w ust. 3 pkt 4 winny być oryginałami lub uwierzytelnionymi kopiami, zgodnie z art. 76a § 2 Kpa, natomiast dokumenty kandydata na kierownika apteki tj.: dyplom ukończenia studiów, prawo wykonywania aptekarza/farmaceuty, dokumenty potwierdzające posiadanie odpowiedniego stażu pracy w aptece oraz specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej(dyplom specjalizacji) winny być uwierzytelnionymi kopiami zgodnie z art. 76a § 2 Kpa.*

Uwierzytelniona kopia dokumentu - kopia dokumentu poświadczona za zgodność z oryginałem przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym lub doradcą podatkowym.

5. po złożeniu wniosku, w toku prowadzonego postępowania administracyjnego, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny podejmuje następujące czynności:

a. dokonuje formalno-prawnej oraz merytorycznej oceny złożonej dokumentacji,
b. w przypadku braków formalno-prawnych wzywa do ich usunięcia w trybie art. 64 Kpa,

Uwaga: *Złożenie wniosku z pominięciem ustalonego wzoru nie może stanowić podstawy do wezwania wnioskodawcy, zgodnie z art. 64 § 2 Kpa, jeżeli wniosek zawiera wszystkie elementy wymagane we wzorze.*

d. zleca inspektorowi farmaceutycznemu (kierownikowi delegatury) przeprowadzenie w uzgodnionym ze stroną terminie oględzin wskazanego lokalu, na okoliczność której sporządzany jest protokół. Na podstawie wyników oględzin oraz dołączonego do wniosku o wydanie zezwolenia planu i opisu technicznego pomieszczeń wydawana jest opinia w formie Postanowienia o przydatności danego lokalu na aptekę ogólnodostępną.

Uwaga : *oględziny powinny być przeprowadzone po dokonaniu przez stronę prac adaptacyjnych w lokalu przyszłej apteki obejmujących wykonanie podłóg, sufitów, ustawienie ścianek działowych oraz przeprowadzenie niezbędnych instalacji. Lokal powinien być umeblowany i spełniać warunki zapewniające wykonywanie zadań apteki zgodnie z przeznaczeniem poszczególnych pomieszczeń.*

6. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca złożył wniosek formalno-prawny oraz spełnił wszystkie wymogi wynikające z przepisów prawa.

Zezwolenie na prowadzenie apteki - decyzja administracyjna uprawniająca do prowadzenia apteki ogólnodostępnej wydana przez wojewódzkiego

inspektora farmaceutycznego lub w trybie odwoławczym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego

4. Zawieszenie i podjęcie zawieszonego postępowania

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny jako organ administracji publicznej, w trakcie prowadzonego postępowania zobowiązany jest stosować przepisy *Kodeksu postępowania administracyjnego*. Instytucje zawieszenia i podjęcia postępowania, regulują następujące przepisy:

- art. 97 § 1 *Kpa* - zawieszenie postępowania z urzędu,
- art. 98 § 1 *Kpa* - zawieszenie postępowania na wniosek strony,
- art. 97 § 2 *Kpa* - podjęcie postępowania.

Wydanie postanowienia o zawieszeniu postępowania wstrzymuje bieg terminów, o których mowa w pkt 3 ppkt 5.

Zawieszenie postępowania - czynność w prowadzonym postępowaniu polegająca na jego przerwaniu, skutkująca wstrzymaniem biegnących terminów, podejmowana na wniosek strony bądź z urzędu, w przypadku zaistnienia przesłanek określonych w art. 97 § 1 i art. 98 § 1 *Kpa*. Zawieszenie postępowania następuje w drodze postanowienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

5. Opłata

Za udzielone zezwolenie, zgodnie z art. 105 ust. 1 *ustawy Prawo farmaceutyczne*, pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego najniższego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie *ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę* (Dz.U. z 2002r. nr 200, poz. 1679 z późń. zm.).

Opłatę wnosi się na wskazane konto dochodów budżetowych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie.

6. Termin załatwienia

Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej winno być prowadzone bez zbędnej zwłoki. Wydanie zezwolenia powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a w przypadkach szczególnie skomplikowanych - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania. Do terminów załatwienia sprawy nie wlicza się terminów przewidzianych w przepisach prawa dla dokonania określonych czynności, okresów zawieszenia postępowania oraz okresów opóźnień spowodowanych z winy strony albo z przyczyn niezależnych od organu.

O każdym przypadku nie załatwienia sprawy w terminie, organ zobowiązany jest zawiadomić strony podając przyczyny zwłoki i wskazując nowy termin załatwienia sprawy. W przypadku nie rozpoznania sprawy w terminie przewidzianym w Kodeksie postępowania administracyjnego, służy stronie prawo do wniesienia ponaglenia na bezczynność organu i przewlekłość postępowania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

7. Tryb odwoławczy.

Stronom przysługuje prawo wniesienia odwołania od decyzji właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do Głównego Inspektora

Farmaceutycznego za pośrednictwem organu I instancji, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

8. Spis załączników do schematu postępowania:

- Załącznik nr 1 - Wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.
- Załącznik nr 2 - Wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.
- Załącznik nr 3 - Oświadczenie kandydata na kierownika o podjęciu się pełnienia funkcji kierownika we wnioskowanej aptece oraz nie pełnieniu funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni.

Wzory oświadczeń składane przez wnioskodawcę, wspólnika lub partnera spółki będącej wnioskodawcą są dostępne na stronie www.rzeszow.wif.gov.pl