

1. Przedmiot sprawy:

Wydanie decyzji administracyjnej w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego

2. Podstawy prawne.

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne
- ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego
- ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców
- rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych.

3. Zasady ogólne prowadzenia postępowania w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

- 1) Postępowanie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego odbywa się na zasadach, w trybie oraz w terminach określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego, Prawie farmaceutycznym oraz Prawie przedsiębiorców.
- 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.

4. Udzielenie zezwolenia

- 1) datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego wraz z załącznikami,
- 2) wniosek składa się do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci papierowej lub za pośrednictwem elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP).

W przypadku składania dokumentów w postaci elektronicznej, dokumenty uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.

- 3) wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego powinien zawierać:
- a. oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej,
 - 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 punktu aptecznego (miejscowość, kod pocztowy, ulica, numer domu, gmina, powiat),
 - e. nazwę punktu aptecznego, o ile taka jest wnioskowana,
 - f. przewidywaną datę podjęcia działalności,
 - g. dane punktu aptecznego, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli punkt apteczny takie posiada,
 - h. dni i godziny pracy punktu aptecznego,
 - i. ilość aptek prowadzonych przez wnioskodawcę,
 - j. datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek.

Oznaczenie podmiotu powinno być podane w brzmieniu zgodnym z KRS lub CEiDG - bez skrótów (np. Spółka Jawna zamiast Sp. J.).

Dane adresowe wnioskodawcy i punktu aptecznego powinny być zgodne z rejestrem referencyjnym TERYT.

- 4) do wniosku należy dołączyć dokumenty w wersji papierowej:
- a. tytuł prawny do pomieszczeń punktu aptecznego (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu),
 - b. plan pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami (rzeczoznawcę do spraw sanitarno-higienicznych, rzeczoznawcę do spraw zabezpieczeń p.poż.).
 - c. opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną i podpisany przez wnioskodawcę,
 - d. opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami,
 - e. wskazanie farmaceuty/technika farmaceutycznego odpowiedzialnego za prowadzenie punktu aptecznego oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika punktu aptecznego tj.:
 - dyplom ukończenia studiów/technikum farmaceutycznego,
 - prawo wykonywania zawodu farmaceuty,
 - dokumenty potwierdzające 3 - letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej (technik farmacji),
 - dokumenty potwierdzające roczny staż pracy w aptece ogólnodostępnej (magister farmacji),
 - oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika punktu aptecznego oraz nie pełnienia funkcji kierownika w innej aptece, dziale farmacji szpitalnej, punkcie aptecznym lub funkcji Osoby Kompetentnej, Osoby Odpowiedzialnej, Osoby Wykwalifikowanej,
 - 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 przez wnioskodawcę 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 :
 - wnioskodawca nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub na import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,
 - wnioskodawca nie prowadzi na terenie województwa 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.
 - wnioskodawca nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych,
 - wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku nie cofnięto zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,
 - wnioskodawca w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
 - wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentystry - w przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest osoba fizyczna.
 - w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku na wnioskodawcę nie nałożono kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b, art. 127c - ustawy – Prawo farmaceutyczne

Oświadczenia, o których mowa w punktach f-h 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 obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”

W przypadku gdy wniosek składa spółka jawna lub partnerska oświadczenia i zaświadczenie, składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy spółki będącej wnioskodawcą.

Wzory wniosku i oświadczeń są dostępne na stronie www.rzeszow.wif.gov.pl w zakładce „Zgody i zezwolenia” – „Dokumenty” oraz na stronie bip.rzeszow.wif.gov.pl w zakładce „Dokumenty”

Uwaga : Dokumenty wymienione w ust. 4 pkt 3 i 4 winny być oryginałami lub 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,
 - c. zleca inspektorowi farmaceutycznemu 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 o przydatności danego lokalu na punkt apteczny.

Uwaga : oględziny powinny być przeprowadzone po dokonaniu przez stronę prac adaptacyjnych w lokalu przyszłego punktu aptecznego obejmujących wykonanie podłóg, sufitów, ustawienie ścianek działowych oraz przeprowadzenie niezbędnych instalacji. Lokal powinien być umeblowany i spełniać warunki zapewniające wykonywanie zadań punktu aptecznego zgodnie z przeznaczeniem poszczególnych pomieszczeń.
- 6) Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, gdy wnioskodawca złożył wniosek formalno-prawny oraz spełnił wszystkie wymogi wynikające z przepisów prawa.

Zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego - decyzja administracyjna uprawniająca do prowadzenia punktu aptecznego wydana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub w trybie odwoławczym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego

4. Zawieszenie i podjęcie zawieszzonego 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 udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego pobierana jest opłata w wysokości 1.800,00 zł

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

6. Termin załatwienia

Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego 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.