

1. Przedmiot sprawy:

Wydanie decyzji administracyjnej w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

2. Podstawy prawne.

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców;
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego;
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny.

3. Wydanie decyzji przeniesienia zezwolenia

- 1) datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wraz z załącznikami,
- 2) wniosek, zgodny ze wzorem (załącznik nr 1) składa się do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci papierowej lub elektronicznej za pośrednictwem elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP)
Złożenie wniosku wymaga posiadania elektronicznego podpisu, który jest równoważny podpisowi własnoręcznemu. Wniosek można podpisać podpisem kwalifikowanym lub profilem zaufanym ePUAP.
- 3) do wniosku o przeniesienie zezwolenia należy dołączyć:
 - a) umowę potwierdzającą nabycie przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 55¹ ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny;
 - b) pisemne oświadczenie nabywcy apteki o przyjęciu wszystkich warunków zezwolenia o którego przeniesienie wnioskuje;
 - c) tytuł prawny do lokalu apteki (np. umowa najmu, odpis z Księgi Wieczystej);
 - d) oświadczenia wnioskodawcy – nabywcy apteki według wzoru zamieszczonego na stronie www.rzeszow.wif.gov.pl w zakładce „Zgody i zezwolenia” – „Dokumenty” oraz na stronie bip.rzeszow.wif.gov.pl w zakładce „Dokumenty”,
 - e) w przypadku wskazania nowego farmaceuty na kierownika apteki po przeniesieniu zezwolenia, 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 2011 r. o systemie informacji o ochronie zdrowia oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata wskazanego na kierownika apteki tj.:
 - dyplom ukończenia studiów,
 - prawo wykonywania zawodu farmaceuty, dokumenty potwierdzające 5-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej, w pełnym wymiarze czasu pracy lub co najmniej 2-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej, w pełnym wymiarze czasu pracy w przypadku, gdy posiada specjalizację w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz dyplom specjalizacji,
 - oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej oraz nie pełnienia funkcji kierownika w innym aptece, punkcie aptecznym lub funkcji Osoby Kompetentnej, Osoby Odpowiedzialnej, Osoby Wykwalifikowanej,
 - f) oświadczenie wnioskodawcy, (w przypadku gdy wnioskodawcą jest spółka jawna/partnerska - każdego ze wspólników spółki) że nie wystąpił do innego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z wnioskiem o przeniesienie

zezwolenia, udzielenie zezwolenia, jego zmianę oraz że nie toczy się przed innym wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym postępowanie w tym zakresie.

- g) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgową izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – jeżeli dotyczy.
- h) oświadczenie wnioskodawcy, że apteka o której przeniesienie wnioskuje nie funkcjonuje, nie jest dostępna dla pacjentów od chwili nabycia przez wnioskodawcę przedsiębiorstwa,
- i) 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),
- j) 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),
- k) oświadczenie o liczbie prowadzonych przez wnioskodawcę aptek na podstawie udzielonych zezwoleń,
- 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 jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, 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 dentystry - w przypadku osoby fizycznej ubiegającej się o zezwolenie (zgodnie z art. 46 ust. 1 ustawy dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry,
 - w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie nałożono na podmiot kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Oświadczenia wymienione w punktach i-k 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”.

Wzory 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”.

- 4) 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. występuje do właściwej okręgowej izby aptekarskiej o wydanie opinii w sprawie,
 - d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję w sprawie przeniesienia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca złożył wniosek formalno-prawny oraz spełnił wszystkie wymogi wynikające z przepisów prawa.

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.

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 przeniesienie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej pobierana jest opłata w wysokości 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

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.