

NFA.8520.1.2.2024

ZEZWOLENIE

Na podstawie art. 99 ust. 1, 2, art. 108 ust. 4 pkt. 4 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686) – dalej: „Prawo farmaceutyczne” oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 572) – dalej: „k.p.a.”

po rozpatrzeniu wniosku

Pani Anny Puścion-Jakubik

prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą AN-PHARM ANNA PUŚCION-JAKUBIK

adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej 15-399 Białystok, ul. Transportowa 4

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

PODLASKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

udziela

Pani Annie Puścion-Jakubik

prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą AN-PHARM ANNA PUŚCION-JAKUBIK

adres stałego miejsca wykonywania działalności gospodarczej 15-399 Białystok, ul. Transportowa 4

ZEZWOLENIA

na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie **APTEKA MIODOVA**
położonej w **16-010 Nowodworce, ul. Stokrotki 2, lok. LU5A i LU6, gmina Wasilków**

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne 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 Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu działalności w terminie 7 dni przed uruchomieniem apteki.
5. Każdą zmianę na stanowisku kierownika apteki należy zgłosić najpóźniej 30 dni przed planowaną zmianą do Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
6. Przedsiębiorca obowiązany jest zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu oraz w złożonych dokumentach nie później niż w terminie 14 dni od dnia ich zaistnienia.
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:

W dniu 30 października 2024 r. do organu wpłynął wniosek przedsiębiorcy Pani Anny Puścion-Jakubik prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą AN-PHARM ANNA PUŚCION-JAKUBIK (stałe miejsce wykonywania działalności gospodarczej: 15-399 Białystok ul. Transportowa 4) o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w pod adresem 16-010 Nowodworce, ul. Stokrotki 2 lok. LU5A i LU6, gm. Wasilków.

W związku z uregulowaniami art. 10 § 1 k.p.a., organ zapewnił stronie czynny udział w postępowaniu. Zawiadomieniem z dnia 8 listopada 2024 r. odebranych przez stronę w dniu 12 listopada 2024 r. organ powiadomił o wszczęciu postępowania administracyjnego oraz o możliwości wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów, zgłoszonych żądań oraz zapoznania się z aktami sprawy w siedzibie organu.

Następnie zawiadomieniem z dnia 27 listopada 2024 r. odebranych przez stronę w dniu 27 listopada 2024 r. organ powiadomił o zamiarze zakończenia postępowania administracyjnego oraz o możliwości wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów, zgłoszonych żądań oraz zapoznania się z aktami sprawy w siedzibie organu. Strona w wyznaczonym terminie nie skorzystała z przysługujących jej uprawnień.

Organ zważył co następuje:

Jak stanowi art. 99 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki. Udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 99 ust. 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a) Prawa farmaceutycznego).

W przedmiotowej sprawie złożony przez stronę wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej spełnia wymagania, o których mowa w art. 100 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Do wniosku został załączony komplet dokumentów, określonych w art. 100 ust. 2 Prawa farmaceutycznego. Pani Anna Puścion-Jakubik przedstawiła także szereg dokumentów potwierdzających spełnianie przesłanek uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wynikających w szczególności z art. 97, art. 99 ust. 3, 3a, 3b, 3d, 4, 4a oraz art. 101 Prawa farmaceutycznego.

Wnioskodawca złożył m.in. dokumenty poświadczające prawo wykonywania zawodu farmaceuty, zatrudnienia farmaceuty spełniającego wymagania do objęcia funkcji kierownika apteki, tytuł prawny do pomieszczeń apteki (umowa najmu lokalu z dnia 25 czerwca 2024 r.), opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu z dnia 28 października 2024 r. oraz dokumenty potwierdzające nienaruszanie zasad antykoncentracyjnych.

Podlaski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w oparciu o dane pobrane ze strony Głównego Urzędu Statystycznego oraz oświadczenie geodety ustalił spełnienie wymagań co do lokalizacji apteki ogólnodostępnej, zgodnie z wymaganiami art. 99 ust. 3b i 3d Prawa farmaceutycznego. Dodatkowo,

organ po przeprowadzonej kontroli doraźnej, w dniu 25 listopada 2024 r. pozytywnie zaopiniował lokal przeznaczony na aptekę ogólnodostępną, zlokalizowany w Nowodworcach przy ul. Stokrotki 2 lok. LU5A i LU6, gmina Wasilków.

Po analizie zgromadzonego materiału dowodowego oraz przeprowadzeniu oględzin lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną organ uznał, iż wnioskodawca daje rękojmię należytego prowadzenia apteki oraz spełnia wymagania do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Z uwagi na powyższe, kierując się art. 99 ust. 1 i 2 oraz art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a Prawa farmaceutycznego oraz art. 104 k.p.a., postanowiono jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie za pośrednictwem Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 14 dni od daty otrzymania decyzji. Strona może zrzec się odwołania Z dniem doręczenia Podlaskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, co skutkuje brakiem możliwości zaskarżenia decyzji zarówno do Głównego Inspektora Farmaceutycznego jak i do sądu administracyjnego.



PODLASKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Justyna Gosk-Frankowicz
Justyna Gosk-Frankowicz

Otrzymuje:

- 1) AN-PHARM Anna Puścion-Jakubik 15-399 Białystok ul. Transportowa 4
- 2) aa

Oplatę wniesiono w dniu 29 listopada 2024 r.

w wysokości 21 500,00 zł

na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego

w Białymstoku nr 30 1010 1049 1004 1022 3100 0000