

Nr FŁ-1382/A/2019

ZEZWOLENIE

Na podstawie art. 99 ust. 1, 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a, w związku z art. 37an ust. 4 ustawy z 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

spółki: **IGNAT Anna Mikina-Witkowska, Bernard Błażej Witkowski-Mikina**
Spółka Jawna z siedzibą we Włocławku

po rozpatrzeniu wniosku
(pełna nazwa przedsiębiorcy)

Numer w Rejestrze Przedsiębiorców KRS: **0000561339**

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

**Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Łodzi**

spółce: **IGNAT Anna Mikina-Witkowska, Bernard Błażej Witkowski-Mikina**
Spółka Jawna z siedzibą we Włocławku

udziela
(określenie przedsiębiorcy)

ZEZWOLENIA

Apteka Primula

na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie

**97-200 Tomaszowie Mazowieckim
Gm. Tomaszów Mazowiecki**

Legionów 57

położonej w przy ul.

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z *ustawą z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) 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 właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu działalności w terminie 7 dni przed uruchomieniem apteki.
5. Każdą zmianę na stanowisku kierownika apteki należy zgłosić niezwłocznie po wystąpieniu zmiany do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, do zgłoszenia należy dołączyć opinię (zaświadczenie) właściwej miejscowo rady aptekarskiej, że kandydat na kierownika daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.
6. Przedsiębiorca obowiązany jest zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu, złożonych dokumentach oraz Krajowym Rejestrze Sądowym dotyczących współników oraz organów podmiotu 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:

Strona w dniu 24.05.2017 r. złożyła wniosek o wydanie promesy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w Tomaszowie Mazowieckim przy ul. Legionów 57. Łódzki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 21.06.2017 r. udzielił stronie promesy zezwolenia Nr 4/PZ/2017 na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w Tomaszowie Mazowieckim przy ul. Legionów 57 na okres do 31.12.2019 r.

W dniu 02.09.2019 r. strona złożyła wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej położonej w Tomaszowie Mazowieckim przy ul. Legionów 57. W ramach prowadzonego postępowania administracyjnego strona złożyła wymagane przez ustawę Prawo Farmaceutyczne i przepisy wykonawcze dokumenty. Do wniosku załączone zostały m.in.:

- Tytuł prawny do lokalu ,
- Opinia Stacji Sanitarno-epidemiologicznej z dnia 30.07.2019 znak HŚHK.481.66.2019, w której Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Tomaszowie Mazowieckim stwierdził, że lokal przeznaczony na prowadzenie przedmiotowej apteki ogólnodostępnej spełnia wymagania dla tego rodzaju działalności
- Dokumenty dotyczące osoby mającej pełnić funkcje kierownika apteki w tym Uchwałę Nr 50 z dnia 22 sierpnia 2019 r. Okręgowej Rady Aptekarskiej w Łodzi o dawaniu przez wskazanego kierownika apteki rękojmi należytego jej prowadzenia.

Zgodnie z art. 37an ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne w okresie ważności promesy nie można odmówić udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej określonej w promesie, chyba że:

- 1) uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy albo
- 2) wnioskodawca nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie, albo
- 3) wnioskodawca nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem, albo
- 4) jest to uzasadnione zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

Ponieważ strona spełniła warunki wynikające z udzielonej promesy na podstawie art. 99 ust. 1, 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a, w związku z art. 37an ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, postanowiłem jak na wstępie.

Pouczenie:

Od decyzji niniejszej służy stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za moim pośrednictwem w terminie czternastu dni od dnia doręczenia decyzji. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania, strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, co oznacza, że nie można jej zaskarżyć do sądu oraz decyzja nie będzie mogła być wzruszona w zwyczajnym trybie. Decyzja podlega wykonaniu przed upływem terminu do wniesienia odwołania, jeżeli jest zgodna z żądaniem wszystkich stron lub jeżeli wszystkie strony zrzekły się prawa do wniesienia odwołania.



ŁÓDZKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Romuald Boguszewski
mgr farm. Romuald Boguszewski

Otrzymują:

1. strona: IGNAT Anna Mikina-Witkowska, Bernard Błażej Witkowski-Mikina Jawna z siedzibą we Włocławku
2. a/a

Pobrano opłatę w wysokości 11.250 zł w dniu 12.10.2019 na konto 58 1010 1371 0009 8322 3100 0000, na podstawie art. 105 ust. 1 ustawy z 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.).

