Śląski Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny
w K a t o w i c a c h

Katowice, 10 marca 2015

DNAiH.8520.1.31.2015

Z E Z W O L E N I E

Na podstawie art.99 ust. 1, 2 w związku z art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 r. poz. 267)

po rozpatrzeniu wniosku:

Farmdar Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w 40-655 Katowice, ul. Tyska, nr 3

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

w Katowicach

u d z i e l a

Farmdar Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
z siedzibą w 40-655 Katowice, ul. Tyska, nr 3

z e z w o l e n i a na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie ***„Apteka Centralna"***

położonej w

40-655 Katowice,
gmina Katowice,
ul. Tyska 3

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 najpóźniej 14 dni przed planowaną zmianą 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 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:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach w terminie czternastu dni od daty doręczenia decyzji.

ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY w Katowicach

dr n. farm. Izabela Majewska