

Uchwała Nr 42/VII/2016
Podkarpackiej Okręgowej Rady Aptekarskiej
z dnia 14 grudnia 2016 roku

w sprawie: ustalenia szczegółowego sposobu postępowania podczas opiniowania postępowań o udzielenie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej.

Na podstawie art. 29 ust. 5 i 6 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 roku o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. z 2016 poz. 1496 z późn. zm.) oraz §99 ustawy z dnia 6 września 2001r. prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271. z późn. zm.), Podkarpacka Okręgowa Rada Aptekarska postanawia:

§1

1. Ustalić szczegółowy tryb postępowania podczas opiniowania postępowań o udzielenie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej.
2. Szczegółowy tryb postępowania podczas opiniowania postępowań o udzielenie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej określony jest w załączniku do niniejszej uchwały.

§2

1. Dokonać zakupu abonamentu usługi umożliwiającej pozyskiwanie raportów określających powiązania kapitałowe podmiotów prowadzących apteki i/lub hurtownie farmaceutyczne.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Szybheki

Prezes
Podkarpackiej Okręgowej
Rady Aptekarskiej

Imyga Jachoska

Załącznik do uchwały 42/VII/2016

Szczegółowy tryb postępowania podczas opiniowania postępowań o udzielenie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej:

- 1) Postępowanie mające na celu weryfikację podmiotów gospodarczych w zakresie przestrzegania przepisów ustawy prawo farmaceutyczne wszczynane jest z urzędu po złożeniu do PORA wniosku o udzielenie rękojmi należytego prowadzenia apteki dla kandydata na kierownika apteki lub wniosku o udzielenie opinii dla kandydata na stanowisko osoby odpowiedzialnej hurtowni farmaceutycznej.
- 2) Postępowanie wszczynane jest zarówno w stosunku do podmiotu nowo otwieranego, jak i do podmiotów już istniejących w przypadku zmiany na stanowisku kierownika/osoby odpowiedzialnej.
- 3) Postępowanie w szczególności ma na celu weryfikację przestrzegania prawa w zakresie zgodności z art. 99 ustawy prawo farmaceutyczne, tj:
 - a) zakazu prowadzenia równocześnie działalności w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi i/lub hurtowni farmaceutycznej łącznie z prowadzeniem apteki
 - b) nieprzekraczania progu prowadzenia więcej niż 1% aptek na terenie województwa podkarpackiego - zarówno jako podmiot gospodarczy, jak i członek grupy kapitałowej
- 4) Po otrzymaniu wniosku o wydanie rękojmi należytego prowadzenia apteki lub wniosku o wydanie opinii w sprawie osoby odpowiedzialnej, Kierownik Biura POIA przesyła plik lub skan wniosku drogą elektroniczną do Prezesa PORA oraz Zastępców Prezesa PORA.
- 5) Prezes PORA, lub wyznaczony Zastępca Prezesa zleca wybranej przez PORA firmie sporządzenie raportu zawierającego powiązania kapitałowe podmiotu gospodarczego prowadzącego aptekę lub hurtownię farmaceutyczną.
- 6) Po uzyskaniu raportu i jego sprawdzeniu, Prezes PORA lub wyznaczony przez niego Zastępca Prezesa kieruje pismo do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Rzeszowie zawierające informację o spełnieniu lub niespełnieniu wymagań określonych w pkt. 3. Do pisma każdorazowo dołączany jest raport otrzymany od firmy badającej powiązania kapitałowe.
- 7) Otrzymany raport, jak również informacja o której mowa w pkt. 6 podlegają archiwizacji w Biurze POIA.
- 8) W szczególnych przypadkach, np. rażącego naruszenia przepisów prawa, POIA wystąpi z wnioskiem do WIF o przyłączenie się na prawach strony do postępowania w sprawie udzielenia lub zmiany zezwolenia. W tego rodzaju sprawach POIA reprezentować będzie obsługa prawna POIA.