

**PROCEDURA WYDAWANIA PRZEZ OPOLSKĄ OKRĘGOWĄ IZBĘ APTEKARSKĄ
OPINII W SPRAWACH UDZIELANIA LUB COFNIĘCIA ZEZWOLENIA NA
PROWADZENIE APTEKI LUB HURTOWNI ORAZ W SPRAWACH
W PRZEDMIOCIE STWIERDZENIA RĘKOJMI NALEŻYTEGO PROWADZENIA
APTEKI LUB HURTOWNI
z dnia 31 sierpnia 2017 r.**

§1

Niniejsza procedura opracowana została w oparciu o porozumienie zawarte między Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym a Naczelną Izbę Aptekarską z dnia 21 lipca 2017 r. Dokument porozumienia dostępny jest na stronie internetowej <http://www.nia.org.pl/2017/07/27/porozumienie-miedzy-glownym-inspektoratemfarmaceutycznym-i-naczelnia-izba-aptekarska/>.

§2

Podstawy prawne.

1. ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.),
2. ustawa z dnia z dnia 19 kwietnia 1991 r. - o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, późn. zm.)

§3

Użyte w procedurze określenia oznaczają:

1. OOIA – Opolska Okręgowa Izba Aptekarska,
2. OIA - Okręgowa Izba Aptekarska,
3. WIF - Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny,
4. Wnioskodawca – podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.),
5. Apteka - podmiot, o której mowa w art. 87 ust 1 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.),

§4

W zależności od tego, czy:

1. farmaceuta jest członkiem OOIA, a apteka/hurtownia jest/będzie się mieściła na obszarze własności OOIA,
2. farmaceuta jest członkiem OOIA, a apteka/hurtownia nie jest/nie będzie się mieściła na obszarze własności OOIA,
3. farmaceuta nie jest członkiem OOIA, a apteka/hurtownia jest/będzie się mieściła na obszarze własności OOIA,

- w §5 do §7 określono odpowiedni tryb postępowania w przedmiocie wydania opinii w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni.

§5

Zmiana na stanowisku kierownika lub ustanowienie kierownik w nowo powstającej aptece/hurtowni w sytuacji, gdy farmaceuta jest członkiem OOIA, a apteka/hurtownia jest/będzie się mieściła na obszarze własności OOIA

1. Wnioskodawca pobiera załączniki (wniosek, formularze) ze strony internetowej OOIA.
2. Wypełnione dokumenty, o których mowa w ust. 1 wraz z załącznikami oraz pozostałymi wymaganymi przez WIF dokumentami Wnioskodawca składa do WIF w Opolu.
3. WIF w Opolu przygotowuje wniosek do OOIA o wydanie opinii o kandydacie na

- kierownika apteki/hurtowni. Wniosek powinien zawierać:
- a) wskazanie, w jakim celu opinia jest wydawana,
 - b) adres apteki/hurtowni, w której farmaceuta na pełnić funkcję kierownika,
 - c) imię i nazwisko farmaceuty.
4. WIF w Opolu składa wniosek wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami do OOIA celem wydania opinii w przedmiocie stwierdzenia należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez farmaceutę będącego kandydatem kierownika apteki/hurtowni.
 5. Rada/Prezydium Rady OOIA bada przesłany wniosek pod względem formalnym w zakresie danych określonych w §5 ust. 3 a-c. W przypadku stwierdzenia braków formalnych OOIA wzywa WIF w Opolu do ich uzupełnienia.
 6. W przypadku, gdy wniosek spełnia warunki określone w §5 ust. 3 Rada/Prezydium Rady OOIA przeprowadza analizę pozostałych przesłanych dokumentów pod względem formalnym oraz merytorycznym. W przypadku konieczności uzupełnienia przesłanego materiału dowodowego i/lub złożenia wyjaśnień przez Wnioskodawcę, OOIA wzywa Wnioskodawcę do uzupełnienia materiału dowodowego i/lub złożenia wyjaśnień. Odpis wezwania OOIA przesyła do wiadomości WIF w Opolu prowadzącego postępowanie w sprawie wydania zezwolenia.
 7. Rada (lub Prezydium Rady) OOIA może zaprosić farmaceutę będącego kandydatem na kierownika apteki/hurtowni na rozmowę celem dokonania oceny, czy spełnia on warunki dla wydania pozytywnej opinii w przedmiocie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni.
 8. Rada (lub Prezydium Rady) OOIA wydaje opinię w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni w terminie 21 dni od daty wpływu wniosku. Termin powyższy ulega zawieszeniu na czas oczekiwania na uzupełnienie dokumentów i/lub złożenie wyjaśnień.

§6

Zmiana kierownika lub ustanowienie kierownika w nowo powstającej aptece/hurtowni w sytuacji, gdy farmaceuta jest członkiem OOIA, a apteka/hurtownia nie jest/nie będzie się mieściła na obszarze właściwości OOIA

1. Wnioskodawca pobiera załączniki (wniosek, formularze) ze strony internetowej OOIA.
2. Wypełnione dokumenty, o których mowa w ust. 1 wraz z załącznikami oraz pozostałymi wymaganymi przez WIF dokumentami Wnioskodawca składa do WIF właściwego miejscowo dla apteki/ hurtowni.
3. WIF przygotowuje wniosek do OIA o wydanie opinii o kandydacie na kierownika apteki/hurtowni. Wniosek powinien zawierać:
 - a) wskazanie, w jakim celu opinia jest wydawana,
 - b) adres apteki/hurtowni, w której farmaceuta na pełnić funkcję kierownika,
 - c) imię i nazwisko farmaceuty.
4. WIF przesyła wniosek wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami do OIA właściwej miejscowo dla apteki/hurtowni, celem wydania opinii w przedmiocie stwierdzenia należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez farmaceutę będącego kandydatem kierownika apteki/hurtowni.
5. OIA właściwa miejscowo dla apteki/hurtowni, przesyła wniosek wraz pozostałymi dokumentami w części dotyczącej wydania opinii w przedmiocie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni do OOIA.
6. Rada/Prezydium Rady OOIA bada przesłany wniosek pod względem formalnym w zakresie danych określonych w §5 ust. 3 a-c. W przypadku stwierdzenia braków OOIA wzywa WIF do ich uzupełnienia.

7. W przypadku, gdy wniosek spełnia warunki określonych w §5 ust. 3 Rada/Prezydium Rady OOIA przeprowadza analizę pozostałych przesłanych dokumentów pod względem formalnym oraz merytorycznym. W przypadku konieczności uzupełnienia przesłanego materiału dowodowego i/lub złożenia wyjaśnień przez Wnioskodawcę, OOIA wzywa Wnioskodawcę do uzupełnienia materiału dowodowego i/lub złożenia wyjaśnień. Odpis wezwania OOIA przesyła do wiadomości WIF prowadzącego postępowanie w sprawie wydania zezwolenia.
8. Rada (lub Prezydium Rady) OOIA może zaprosić farmaceutę będącego kandydatem na kierownika apteki/hurtowni na rozmowę celem dokonania oceny, czy spełnia on warunki dla stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni.
9. Rada (lub Prezydium Rady) OOIA wydaje opinię w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni w terminie 21 dni od daty wpływu wniosku. Termin powyższy ulega zawieszeniu na czas oczekiwania na uzupełnienie dokumentów i/lub złożenie wyjaśnień.

§7

Zmiana na stanowisku kierownika lub ustanowienie kierownik w nowo powstającej aptece/hurtowni w sytuacji, gdy farmaceuta nie jest członkiem OOIA, a apteka/hurtownia jest/będzie się mieściła na obszarze właściwości OOIA

1. Wnioskodawca pobiera załączniki (wnioski, formularze) ze strony internetowej OOIA.
2. Wypełnione dokumenty, o których mowa w ust. 1 wraz z załącznikami oraz pozostałymi wymaganymi przez WIF dokumentami Wnioskodawca składa do WIF w Opolu.
3. WIF w Opolu przygotowuje wniosek do OOIA o wydanie opinii o kandydacie na kierownika apteki/hurtowni. Wniosek powinien zawierać:
 - a) wskazanie, w jakim celu opinia jest wydawana,
 - b) adres apteki/hurtowni, w której farmaceuta na pełnić funkcję kierownika,
 - c) imię i nazwisko farmaceuty
4. WIF w Opolu składa wniosek wraz z pozostałymi wymaganymi dokumentami do OOIA celem wydania opinii w przedmiocie stwierdzenia należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez farmaceutę będącego kandydatem kierownika apteki/hurtowni.
5. OOIA przesyła dokumenty w części dotyczącej wydania opinii w przedmiocie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni do OIA właściwej miejscowo dla kandydata na kierownika apteki/hurtowni.
6. OIA właściwa miejscowo dla kandydata na kierownika apteki/hurtowni wydaje opinię w przedmiocie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni, następnie przesyła ją do OOIA.
7. OOIA przesyła otrzymaną opinię w przedmiocie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki/hurtowni przez kandydata na kierownika apteki/hurtowni do WIF w Opolu.

§8

1. WIF w celu uzyskania potwierdzenia, że osoba pełniąca funkcje kierownika apteki/hurtowni, nadal spełnia wymagania niezbędne do jej pełnienia, może wystąpić do właściwej miejscowo dla apteki/hurtowni OIA z wnioskiem o potwierdzenie tego faktu.
2. W tym przypadku w zależności od sytuacji opisanej w §4, znajduje zastosowanie odpowiednio tryb postępowania określony w §5 do §7 niniejszej procedury

§9

1. WIF prowadzący postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na prowadzenie apteki /hurtowni występuje do właściwej miejscowo dla apteki/hurtowni OIA o wydanie opinii w sprawie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki/hurtowni.
2. Opinię, o której mowa w ust. 1 wydaje Rada lub Prezydium Rady właściwa miejscowo dla apteki/hurtowni.
3. Wraz z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki/hurtowni, prowadzący postępowanie w sprawie WIF przekazuje wydającej opinię OIA, wszystkie dokumenty niezbędne do wydania przedmiotowej opinii (m.in. dane kierownika lub kandydata na kierownika apteki/hurtowni, dane przedsiębiorcy prowadzącego aptekę lub, który złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, a w przypadku wniosku o wydanie opinii w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki/hurtowni – podstawę prawną i faktyczną uzasadniającą wydanie opinii), z wyłączeniem informacji objętych tajemnicą prawnie chronioną.
4. Rada/Prezydium Rady OIA przeprowadza analizę pozostałych przesłanych dokumentów pod względem formalnym oraz merytorycznym. W przypadku konieczności uzupełnienia przesłanego materiału dowodowego i/lub złożenia wyjaśnień przez Wnioskodawcę, OIA wzywa WIF do uzupełnienia materiału dowodowego i/lub złożenia wyjaśnień przez Wnioskodawcę.
5. Rada lub Prezydium Rady OIA wydaje opinię w sprawie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki/hurtowni w terminie 14 dni od dnia wpływu wniosku do OIA. Termin powyższy ulega zawieszeniu na czas oczekiwania na uzupełnienie dokumentów i/lub złożenie wyjaśnień.
6. W przypadku niewydania opinii w terminie 14 dni z zastrzeżeniem ust. 5 zdanie 2, uznaje się, że OIA pozytywnie opiniuje wniosek prowadzącego postępowanie WIF-u.

§10

Niniejsza procedura wchodzi w życie z dniem 31 sierpnia 2017 r.