

DN/aiH. 8520.1.20.2013

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 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

po rozpatrzeniu wniosku:

*„ISOFARM” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
z siedzibą w 41-300 Dąbrowa Górnicza, ul. Ludowa, nr 7*

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

w Katowicach

u d z i e ł a

***„ISOFARM” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
z siedzibą w 41-300 Dąbrowa Górnicza, ul. Ludowa, nr 7***

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

położonej w

40-724 Katowice

gmina Katowice

ul. Piotrowicka 98

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. Aptekę 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. Aptekę jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokajania potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit cenowy zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Przedsiębiorca obowiązany jest powiadomić Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach o podjęciu działalności.
5. Każdą zmianę na stanowisku kierownika apteki należy zgłosić najpóźniej 14 dni przed planowaną zmianą do Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach, 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.

Pouczenie:

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



ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Katowicach
Izabela Majewska
dr n. farm. Izabela Majewska