

**Spis treści:****strona**

UCHWAŁA Nr VII/16/2017 NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie przystąpienia przez Naczelną Izbę Aptekarską do Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków spółki z ograniczoną odpowiedzialnością	1
UCHWAŁA Nr VII/17/2017 NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ z dnia 23 maja 2017 r. w sprawie zawarcia Porozumienia pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelną Radą Aptekarską w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek	3
UCHWAŁA Nr VII/18/2017 NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ 5 września 2017r. w sprawie trybu postępowania przy wydawaniu opinii w sprawach o udzielenie albo cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika apteki	4

**UCHWAŁA Nr VII/16/2017
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
z dnia 9 czerwca 2017 r.**

**w sprawie przystąpienia przez Naczelną Izbę Aptekarską
do Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków
spółki z ograniczoną odpowiedzialnością**

Na podstawie art. 39 ust. 1 pkt 2 i 4, art. 64 ust. 2 oraz art. 38 ust. 3 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1496, z późn. zm.), Naczelna Rada Aptekarska uchwala, co następuje:

§ 1.

Naczelna Rada Aptekarska, działając w imieniu Naczelnej Izby Aptekarskiej, postanawia zawrzeć umowę spółki z ograniczoną odpowiedzialnością pod firmą: KRAJOWA ORGANIZACJA WERYFIKACJI AUTENTYCZNOŚCI LEKÓW SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, zwanej dalej „Spółką”.

§ 2.

Naczelna Rada Aptekarska upoważnia:

- 1) Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej do wynegocjowania ostatecznych postanowień umowy Spółki;
- 2) Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej mgr farm. Elżbietę PIOTROWSKĄ–RUTKOWSKĄ oraz wiceprezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej – mgr farm. Michała BYLINIAKA do złożenia w imieniu Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej wszelkich oświadczeń woli lub wiedzy niezbędnych do zawarcia umowy Spółki oraz wpisania jej do Krajowego Rejestru Sądowego.

§ 3.

Naczelna Rada Aptekarska, działając w imieniu Naczelnej Izby Aptekarskiej:

- 1) powołuje prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej mgr farm. Elżbietę PIOTROWSKĄ – RUTKOWSKĄ do pełnienia funkcji członka pierwszej Rady Nadzorczej Spółki;

- 2) upoważnia prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej mgr farm. Elżbietę PIOTROWSKĄ – RUTKOWSKĄ do reprezentowania Naczelnej Izby Aptekarskiej jako Wspólnika Spółki na Zgromadzeniu Wspólników Spółki.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA

mgr farm. Barbara Jękot

Prezes NRA

mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

Uzasadnienie

Spółka będzie zawiązana w celu realizacji postanowień Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE zmieniającej Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzania sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, wraz z uchwalonym do niej Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r., tj. w celu utworzenia i zarządzania systemem baz w Polsce, w którym przechowuje się informacje m.in. o legalnych niepowtarzalnych identyfikatorach produktów leczniczych, i w którym można wyszukać niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego w celu zweryfikowania jego autentyczności. System ten będzie elementem kompleksowego systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych utworzonego zgodnie z ww. przepisami.

Wspólnikami w spółce będą: Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA z siedzibą w Warszawie, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego z siedzibą w Warszawie, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych z siedzibą w Warszawie oraz Naczelna Izba Aptekarska z siedzibą w Warszawie.

Organami spółki będą: Zgromadzenie Wspólników, Rada Nadzorcza oraz Zarząd. Rada Nadzorcza składa się z czterech członków, w tym Przewodniczącego, powoływanych na czas nieokreślony. W skład pierwszej Rady Nadzorczej z ramienia Naczelnej Izby Aptekarskiej powołana została Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej – mgr farm. Elżbieta Piotrowska – Rutkowska. Zarząd składa się zaś od jednego do trzech członków, w tym Prezesa i Wiceprezesów Zarządu, powoływanych i odwoływanych przez Radę Nadzorczą.

Naczelna Izba Aptekarska będzie posiadać, co najmniej:

1) uprawnienie osobiste do powoływania i odwoływania 1 (jednego) członka rady nadzorczej, sprawującej stały nadzór nad działalnością Spółki we wszystkich dziedzinach jej działalności oraz podejmującej decyzje określone w umowie;

2) prawo uczestniczenia przy podejmowaniu wszystkich decyzjach przez organ, o którym mowa w pkt 1, z zastrzeżeniem, że w umowie spółki zostaną określone sprawy wymagające jednomyślności członków rady nadzorczej, istotne z punktu widzenia farmaceutów .

Spółka zostanie zawiązana na czas nieoznaczony.

**UCHWAŁA Nr VII/17/2017
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
z dnia 23 maja 2017 r.**

w sprawie zawarcia Porozumienia pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelną Radą Aptekarską w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek

Na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz art. 39 ust. 1 pkt 2 i 4 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1496), Naczelna Rada Aptekarska uchwała, co następuje:

§ 1.

Po zapoznaniu się z przedstawionym projektem, Naczelna Rada Aptekarska wyraża zgodę na zawarcie porozumienia pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelną Radą Aptekarską w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek.

§ 2.

Do zawarcia porozumienia, o którym mowa w § 1., Naczelna Rada Aptekarska upoważnia Prezesa Naczelnej Rady Aptekarskiej – mgr farm. Elżbietę Piotrowską – Rutkowską.

§ 3.

Ostateczną treść porozumienia określi Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie w dniu podjęcia.

Sekretarz NRA
mgr farm. Barbara Jękot

Prezes NRA
mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

UZASADNIENIE

Poprzednie porozumienie pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelną Radą Aptekarską podpisane było w 2015 r. i na dzień dzisiejszy nie przystaje do obecnych realiów.

Potrzeba podpisania niniejszego porozumienia związana jest z aktualnie przyjętą linią orzeczniczą Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, w której Sąd systematycznie wskazuje, że organy samorządu aptekarskiego nie mają uprawnień do wydawania w trybie współdziałania organów na gruncie art. 106 k.p.a. opinii w sprawie udzielenia (i związanej z tym opinii w przedmiocie rękojmi kandydata na stanowisko kierownika), bądź cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Poprzednie porozumienie odwoływało się w swej treści do postępowania z art. 106 k.p.a. statuującego instytucję współdziałania organów. Jednak Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w licznych wyrokach kwestionował prawo izb aptekarskich do wydawania opinii w trybie art. 106 k.p.a. na skutek wniosku o wydanie opinii w przedmiocie udzielenia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, m. in. w sprawach o sygn. akt: VI SA/Wa 1922/15, VI SA/Wa 1923/15, VI SA/Wa 2288/15, VI SA/Wa 2651/15, VI SA/Wa 2653/15, VI SA/Wa 2751/15, VI SA/Wa 2756/15, VI SA/Wa 3020/15, VI SA/Wa 3022/15, VI SA/Wa 577/16, VI SA/Wa 578/16, VI SA/Wa 2291/16, VI SA/Wa 2293/16, VI SA/Wa 2296/16, VI SA/Wa 2297/16, VI SA/Wa 2298/16).

Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 14 lutego 2017 r. o sygn. akt II GSK 4920/16 potwierdził linię orzeczniczą Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

Wobec jednoznacznego stanowiska Naczelnego Sądu Administracyjnego, dotyczącego braku kompetencji organów samorządu aptekarskiego do opiniowania w trybie art. 106 k.p.a. wniosków o udzielenie bądź cofnięcie zezwolenia, brak jest podstaw do podejmowania uchwał przez organy samorządu aptekarskiego w przedmiocie wniosku o wydanie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej i tym samym udzielenia kandydatowi na stanowisko kierownika apteki rękojmi należytego jej prowadzenia na podstawie art. 106 k.p.a.

Mając na uwadze powyższą linię orzeczniczą sądownictwa administracyjnego, poprzez podpisanie niniejszego porozumienia należy zapewnić samorządowi możliwość brania udziału w postępowaniach z założeniem, że będzie to respektowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Projekt porozumienia oprócz wypracowania nowych zasad współpracy ma również na celu ujednoczenie dotychczas rozbieżnego trybu postępowania w poszczególnych izbach przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania lub cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek ogólnodostępnych.

UCHWAŁA NR 18/2017
NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
z dnia 5 września 2017r.

**w sprawie trybu postępowania przy wydawaniu opinii w sprawach
o udzielenie albo cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz przy stwierdzeniu
rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika apteki.**

Na podstawie art. 39 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (t. j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1496, z późn. zm.) mając na uwadze potrzebę ujednoczenia procedury postępowania okręgowych rad aptekarskich przy wydawaniu opinii w sprawach o udzielenie albo cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz w sprawach dotyczących rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika apteki, Naczelna Rada Aptekarska uchwała jednolity tryb postępowania stanowiąc, co następuje:

§ 1.

Uchwała określa tryb wydawania opinii przez okręgową radę aptekarską albo działające w jej imieniu prezydium w sprawach:

- 1) o udzielenie albo cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
- 2) dotyczących:
 - a) kandydata na kierownika apteki,
 - b) osoby pełniącej funkcję kierownika apteki.

§ 2.

1. W sprawie o udzielenie albo cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wojewódzki inspektor farmaceutyczny występuje, na etapie gromadzenia dowodów, do okręgowej izby aptekarskiej, właściwej ze względu na adres apteki o wyrażenie opinii w sprawie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.
2. Opinię, o której mowa w ust. 1, wydaje rada okręgowej izby aptekarskiej właściwej ze względu na adres apteki albo działające w jej imieniu prezydium.
3. Opinia, o której mowa w ust. 1, stanowi dowód w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego.

§ 3.

1. Wniosek o wyrażenie opinii zawiera wskazanie rodzaju postępowania (udzielenie albo cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki).
2. Wraz z wnioskiem o wyrażenie opinii w postępowaniu w sprawie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, wojewódzki inspektor farmaceutyczny przekazuje okręgowej izbie aptekarskiej dokumentację umożliwiającą wyrażenie opinii, z wyłączeniem dokumentów zawierających tajemnice prawnie chronione. W szczególności wojewódzki inspektor farmaceutyczny przekazuje dane:
 - 1) kierownika lub kandydata na kierownika apteki;
 - 2) przedsiębiorcy prowadzącego aptekę lub, który złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, a w przypadku postępowania w sprawie cofnięcia zezwolenia podstawę prawną i faktyczną uzasadniającą wszczęcie postępowania.
3. Okręgowa izba aptekarska wydaje opinię w sprawie udzielenia albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, w terminie 14 dni od daty wpływu wniosku.
4. W razie nieprzekazania do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego opinii w terminie, o którym mowa w ust. 3 uznaje się, że okręgowa rada aptekarska właściwa do jej wydania nie zgłasza, żadnych zastrzeżeń w zakresie objętym wnioskiem.

§ 4.

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny występuje do okręgowej izby aptekarskiej o wydanie opinii o kandydacie na kierownika apteki do właściwej, ze względu na adres apteki, okręgowej rady aptekarskiej z wnioskiem o potwierdzenie, że dana osoba daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może w celu uzyskania potwierdzenia, że osoba pełniąca funkcję kierownika apteki spełnia wymagania niezbędne do pełnienia tej funkcji, wystąpić do właściwej, ze względu na adres apteki, okręgowej rady aptekarskiej z wnioskiem o potwierdzenie, że dana osoba daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.
3. Wnioski, o których mowa w ust. 1 i 2 powinny zawierać co najmniej:
 - 1) wskazanie, w jakim celu opinia ma być wydana;
 - 2) adres apteki, w której farmaceuta pełni lub ma pełnić funkcję kierownika;
 - 3) imię i nazwisko farmaceuty.
4. Opinie, o których mowa w ust. 1 i 2, mają charakter jednostkowy i są ważne tylko w odniesieniu do apteki, o której mowa w ust. 3 pkt 2.
5. Opinie, o których mowa w ust. 1 i 2 wydaje się w terminie 21 dni od daty wpływu wniosku.

6. Jeżeli kandydat na kierownika apteki albo osoba pełniąca funkcję kierownika apteki wniosek, nie jest członkiem okręgowej izby aptekarskiej właściwej ze względu na adres apteki, izba ta przekazuje wniosek, o którym mowa w ust. 1 lub 2, do okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, bezzwłocznie, nie później niż w dniu następnym po dniu otrzymania wniosku.

§ 5.

W celu wydania opinii o kandydacie na kierownika apteki albo o osobie pełniącej funkcję kierownika apteki okręgowa rada aptekarska bada, czy nie zachodzą negatywne przesłanki, które mogą świadczyć o braku rękopmi należytego prowadzenia apteki, a do których należą, w szczególności, następujące przypadki:

- 1) farmaceuta nie spełnia wymogów formalnych zakreślonych w art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego;
- 2) karalność za przestępstwa gospodarcze lub związane z wykonywaniem zawodu farmaceuty;
- 3) prawomocne ukaranie za postępowanie objęte odpowiedzialnością zawodową farmaceuty;
- 4) nie zakończone postępowanie korporacyjne wszczęte i prowadzone na podstawie art. 18 ustawy o izbach aptekarskich;
- 5) udokumentowane protokołami kontroli lub formalnymi ocenami przeprowadzonymi przez powołane do tego organy i powtarzające się przypadki niewypełnienia lub nienależytego wypełniania obowiązków i zadań wymienionych w art. 88 ust. 4 i 5 Prawa farmaceutycznego;
- 6) udokumentowane niedopełnienie przez farmaceutę obowiązku podnoszenia kwalifikacji zawodowych określonego w art. 107zf Prawa farmaceutycznego.

§ 6.

Okręgowa rada aptekarska przy wydawaniu opinii, o których mowa w § 1 pkt 1 i 2:

- 1) korzysta z informacji zawartych w rejestrze farmaceutów oraz w dokumentach znajdujących się w aktach farmaceutów w biurze oia;
- 2) zasięga informacji w sądzie aptekarskim i w innych organach samorządu aptekarskiego lub administracji publicznej;
- 3) może przysyłać kandydatowi na kierownika apteki kwestionariusz do wypełnienia;
- 4) może przeprowadzić rozmowę z opiniowanym;
- 5) podejmuje inne, niezbędne działania konieczne do wydania opinii.

§ 7.

Ora może powołać komisję, która w razie potrzeby przeprowadzi postępowanie wyjaśniające mające na celu sprawdzenie okoliczności, o których mowa w § 5. Komisja sporządza protokół ze swoich prac, który przedstawia niezwłocznie okręgowej radzie aptekarskiej.

§ 8.

1. Odpis uchwały okręgowej rady aptekarskiej lub działającego w jej imieniu prezydium zawierająca opinię w sprawie o udzielenie albo cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej doręcza się:
 - 1) wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, który wystąpił o wydanie opinii;
 - 2) podmiotowi, który ubiega się o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo podmiotowi, którego dotyczy postępowanie w sprawie cofnięcia zezwolenia.
2. Odpis uchwały okręgowej rady aptekarskiej lub działającego w jej imieniu prezydium zawierającej opinię o kandydacie na kierownika apteki albo o osobie pełniącej funkcję kierownika apteki doręcza się:
 - 1) wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, który wystąpił o wydanie opinii;
 - 2) kandydatowi na kierownika apteki albo osobie pełniącej funkcję kierownika apteki podmiotowi, której dotyczy opinia.
3. Uchwały, o których mowa w ust. 1 i 2, nie podlegają zaskarżeniu do Naczelnej Rady Aptekarskiej w administracyjnym toku instancji.

§ 9.

1. Farmaceuta może zwrócić się do rady okręgowej izby aptekarskiej, której jest członkiem, o wydanie zaświadczenia potwierdzającego, że daje on rękojmię należytego prowadzenia apteki. Okręgowa rada aptekarska lub działające w jej imieniu prezydium zajmuje stanowisko w trybie art. 217 Kpa.
2. Okręgowa rada aptekarska lub działające w jej imieniu prezydium w formie uchwały:
 - 1) wydaje zaświadczenie zgodnie z żądaniem farmaceuty albo
 - 2) odmawia wydania zaświadczenia bądź zaświadczenia o treści żądanej przez osobę ubiegającą się o nie.
3. Uchwała o odmowie wydania zaświadczenia bądź zaświadczenia o treści żądanej przez osobę ubiegającą się o nie stanowi postanowienie w rozumieniu Kpa, na które służy zażalenie do Naczelnej Rady Aptekarskiej w trybie art. 219 Kpa.

§ 10.

Uchyła się uchwałę Nr IV/125/2007 z dnia 27 czerwca 2007 r. w sprawie trybu postępowania przy stwierdzeniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika apteki.

§ 11.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz NRA

mgr farm. Barbara Jękot

Prezes NRA

mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

**Biuletyn Naczelnej Rady Aptekarskiej**

Wydawca: Naczelna Izba Aptekarska,
tel. 22 635 06 70, fax 22 887 50 32,

Publikacja bezpłatna

ul. Długa 16, 00-238 Warszawa,
www.nia.org.pl,

www.biuletyn.nia.org.pl

tel. 22 635 92 85,
e-mail: nia@nia.org.pl

Redaktor Naczelny: mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska;

Redaktor prowadzący: mgr Marta Wojdyr

Oddano do publikacji: Warszawa dnia 31.12.2017 roku.

Uchwały, załączniki do uchwał oraz inne dokumenty nie zamieszczone w Biuletynie NRA są dostępne dla członków organów Naczelnej Izby Aptekarskiej w siedzibie Izby przy ul. Długiej 16 w Warszawie.

Podstawa: Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich
art. 39. ust. 4. Naczelna Rada Aptekarska wydaje Biuletyn Aptekarski.