





Karta procesu: Wydawanie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej

ID		WIF_04						
Obszar		Zdrowie						
Właściciel procesu		Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie						
Proces			Wydawanie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej					
Cel	procesu		Uruchomienie apteki szp	italnej				
Mia	ry procesu		·					
Śreo	dni czas obsługi wr	niosku						
Prze	ebieg procesu							
Lp.	Realizujący	Dokument na wejściu do czynności	Nazwa czynności	Opis czynności	Dokument na wyjściu z czynności	Wsparcie IT		
1.	Wnioskodawca	-	Wybór usługi	 Wnioskodawca na portalu dostępowym Systemu wybiera za pomocą kliknięcia w odpowiedni link usługę: <i>Wydawanie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej</i>. Znalezienie usługi na portalu dostępowym Systemu możliwe jest za pomocą zaawansowanej wyszukiwarki. Wnioskodawca wybiera jedną z czterech opcji: Opcja 1. Wypełnienie formularza przez Platformę; Opcja 2. Wypełnienie formularza przez ePUAP; Opcja 3. Wypełnienie formularza i przesłanie go do urzędu (bez podpisu elektronicznego). Wygenerowany dokument będzie zawierał kod kreskowy, co po wydrukowaniu i fizycznym podpisaniu, umożliwi połączenie wersji papierowej dokumentu z jego odzwierciedleniem w systemie EZD w urzędzie; Opcja 4. Pobranie pliku z formularzem do ręcznego wypełnienia wniosku. 	-	Portal dostępowy /ePUAP		
2.	Wnioskodawca	-	Potwierdzenie tożsamo- ści	Opcja 1. Wnioskodawca chcąc skorzystać z usługi w sposób elektroniczny na Platformie urzędu musi dokonać logowa-	-	Profil zaufany		







				nia z wykorzystaniem Profilu zaufanego. Po wpisaniu prawi- dłowych danych dostępowych Wnioskodawca zostaje prze- niesiony na formularz wybranej usługi. Opcja 2. Wnioskodawca chcąc skorzystać z usługi w sposób elektroniczny na Platformie ePUAP musi dokonać logowania z wykorzystaniem Profilu zaufanego. Po wpisaniu prawidło- wych danych dostępowych Wnioskodawca zostaje przenie- siony na formularz wybranej usługi. Opcja 3. Brak konieczności logowania. Opcja 4. Brak konieczności logowania.		
3.	Wnioskodawca		Wypełnienie formularza	Opcja 1. Wnioskodawca uzupełnia formularz stanowiący Wniosek o uruchomienie apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej w postaci zaimplementowanej w Module usługo- wym Systemu. Do wniosku dołącza wymagane załączniki. Opcja 2. Wnioskodawca uzupełnia formularz stanowiący Wniosek o uruchomienie apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej w postaci zaimplementowanej w systemie ePUAP. Do wniosku dołącza wymagane załączniki. Opcja 3. Wnioskodawca uzupełnia formularz - Wniosek o uruchomienie apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej w postaci zaimplementowanej w Module wypełniania wnio- sków Systemu. Opcja 4. Wnioskodawca pobiera plik formularza do ręcz- nego wypełnienia wniosku. Sprawa prowadzona w wersji papierowej, załączniki należy dostarczyć do właściwego Inspektoratu również w wersji pa- pierowej.	 Wypełniony Wnio- sek o uruchomienie apteki szpital- nej/działu farmacji szpitalnej w pliku xml wraz z załącznikami. Wypełniony Wnio- sek o uruchomienie apteki szpital- nej/działu farmacji szpitalnej w pliku xml wraz z załącznikami. Wypełniony Wnio- sek o uruchomienie apteki szpital- nej/działu farmacji szpitalnej w pliku xml oraz pliku pdf. Pobrany plik z for- mularzem do wypeł- nienia. 	Moduł usłu- gowy/ePUAP
4.	System	Wniosek o uruchomie- nie apteki szpital- nej/działu farmacji szpitalnej	Otrzymanie wniosku i automatyczne zareje- strowanie wniosku w EZD	Opcja 1. Wniosek automatycznie rejestrowany jest w syste- mie EZD, w którym następuje jego dekretacja do odpowied- niej komórki merytorycznej odpowiedzialnej za realizację procesu. Opcja 2. Wniosek automatycznie rejestrowany jest w syste- mie EZD, w którym następuje jego dekretacja do odpowied- niej komórki merytorycznej odpowiedzialnej za realizację procesu. Opcja 3. Wniosek automatycznie zapisywany jest w syste- mie EZD na określony czas do wykorzystania.	1. "Koszulka" w syste- mie EZD zawierająca Wniosek o uruchomie- nie apteki szpital- nej/działu farmacji szpitalnej (plik xml) wraz z załącznikami. System EZD za po- mocą API napisanego	EZD







			1			1
				Opcja 4. Nie dotyczy.	przez Wykonawcę wy-	
					pernia automatycznie	
					nazwę koszulki z ou-	
					formularau area dono	
					nauawcy. 2. "Ko-	
					Szulka w systemie	
					EZD zawierająca	
					whilosek o uruchomie-	
					noi /dzieki Szpilai-	
					nej/uzialu iarinacji czpitalnaj (plik vml)	
					Widz z zdiącznikani.	
					System EZD 2a po-	
					nrzez Wykonawce wy	
					pełnia automatycznie	
					perina automatycznie nazwe koszulki z od-	
					nowiedniego nola w	
					formularzu oraz dane	
					nadawcy 3 Ko-	
					szulka" w systemie	
					FZD zawierająca	
					Wniosek o uruchomie-	
					nie apteki szpital-	
					nei/działu farmacii	
					szpitalnei (plik xml i	
					<i>pdf</i>). System EZD za	
					pomoca API napisa-	
					nego przez Wyko-	
					nawcę wypełnia auto-	
					matycznie nazwę ko-	
					szulki z odpowied-	
					niego pola w formula-	
					rzu oraz dane na-	
					dawcy.	
				Opcja 1. Pracownik merytoryczny WIF zgodnie z kolejnym		
		Wniosek o uruchomie-		krokiem w procesie otrzymuje wniosek. W systemie genero-		
5	WIE/Kancelaria	nie apteki szpital-	Otrzymanie wniosku	wane jest powiadomienie o otrzymaniu nowej "koszulki".	_	F7D
5.		nej/działu farmacji	Ouzymanie winosku	Opcja 2. Pracownik merytoryczny WIF zgodnie z kolejnym	-	
		szpitalnej		krokiem w procesie otrzymuje wniosek. W systemie genero-		
				wane jest powiadomienie o otrzymaniu nowej "koszulki".		







				Opcja 3. Podczas wizyty w urzędzie wnioskodawca przed- kłada wydrukowany i podpisany wcześniej wniosek. Pracow- nik kancelarii w pierwszym kroku w procesie w systemie EZD zaczytuje kod kreskowy z wniosku za pomocą czytnika, dołącza odpowiednie wymagane załączniki i przekazuje go do odpowiedniej komórki odpowiedzialnej za jego realiza- cję. Opcja 4. Podczas wizyty w urzędzie Wnioskodawca przed- kłada wydrukowany i podpisany wcześniej wniosek. Pracow- nik kancelarii w pierwszym kroku w procesie, rejestruje do- kument wraz z załącznikami w systemie EZD i przekazuje go do odpowiedniej komórki odpowiedzialnej za jego realiza- cję.		
6.	WIF	-	Weryfikacja formalna i merytoryczna wniosku	Pracownik merytoryczny WIF sprawdza wniosek pod wzglę- dem merytorycznym i formalnym.	-	-
7.	WIF	-	Przygotowanie wezwa- nia do uzupełnienia bra- ków wniosku	Pracownik merytoryczny WIF w przypadku stwierdzenia bra- ków formalnych wniosku wzywa Wnioskodawcę do ich uzu- pełnienia za pomocą przekazania odpowiedniej informacji w sposób wybrany uprzednio przez wnioskodawcę (mail/sms/droga pocztowa/ePUAP).	Pismo z wezwaniem do uzupełnienia bra- ków wniosku	EZD
8.	System	Wezwanie do uzupeł- nienia braków formal- nych wniosku	Przekazanie powiado- mienia o brakach for- malnych wniosku	System automatycznie wysyła do Wnioskodawcy powiado- mienie o brakach formalnych wniosku.	sms/mail	Moduł komunika- cyjny
9.	WIF	Wezwanie do uzupeł- nienia braków formal- nych wniosku	Przekazanie wezwania do uzupełnienia braków formalnych wniosku	Następuje wysyłka wezwania o uzupełnienie braków formal- nych wniosku drogą pocztową, chyba, że Wnioskodawca wy- raził akceptację na otrzymywanie wiadomości na skrzynkę ePUAP.	-	ePUAP
10.	Wnioskodawca	Wezwanie do uzupeł- nienia braków formal- nych wniosku	Otrzymanie wezwania do uzupełnienia braków formalnych wniosku	Wnioskodawca otrzymuje wezwanie do uzupełnienia bra- ków wykrytych podczas analizy formalnej wniosku. W zależ- ności od sposobu złożenia wniosku wezwanie dostarczane jest na konto ePUAP lub drogą pocztową.	-	ePUAP
11.	Wnioskodawca	-	Uzupełnienie braków formalnych wniosku	Wnioskodawca przesyła brakujące informacje zgodnie z przekazanym wezwaniem.	Informacje zgodnie z przekazanym wezwa- niem	-
12.	WIF	-	Wniosek pozostawiony bez rozpoznania	W przypadku kiedy wnioskodawca nie uzupełni w terminie 14 dni braków formalnych wniosku, zgodnie z przekazanym wezwaniem wniosek pozostaje bez rozpoznania.	-	-
13.	System	-	Wniosek pozostawiony bez rozpoznania	Jeżeli wniosek pozostaje bez rozpoznania. System automa- tycznie wysyła powiadomienie (sms/mail) o braku rozpozna- nia wniosku.	sms/mail	-
14.	WIF	-	Wydanie postanowienia o lokalu	System automatycznie wysyła powiadomienie (sms/mail) o wydanym postanowieniu.	postanowienie	-







15	WIF	-	Wydanie decyzji	Jeżeli nie wystąpiły żadne przesłanki do wydania decyzji od- mownej, pracownik merytoryczny WIF przygotowuje projekt decyzji o udzielenie zgody na uruchomienie apteki szpital- nej.	Decyzja	-
16	System	-	Przekazanie informacji o wydaniu decyzji	System automatycznie wysyła do Wnioskodawcy informację o wydaniu decyzji.	Informacja	Moduł usługowy/ ePUAP
17	Wnioskodawca	Informacja	Otrzymanie informacji o wydaniu decyzji	Wnioskodawca informowany jest o decyzji o udzieleniu zgody na uruchomienie apteki szpitalnej bądź o wydaniu decyzji o odmowie udzielenia zgody za pomocą powiado- mienia w sposób wybrany uprzednio przez wnioskodawcę (mail/sms/ePUAP). Jeżeli Wnioskodawca wyraził zgodę na komunikację elektroniczną pismo z udzieloną odpowiedzią kierowane jest w formie elektronicznej na konto ePUAP. Je- żeli Wnioskodawca nie wyraził zgody na komunikację elek- troniczną pismo przekazywane jest drogą pocztową. Ode- branie decyzji może odbyć się również w Urzędzie.	-	Moduł komunika- cji/ ePUAP

Załączniki:

- 1. Opis e-usługi,
- 2. Formularz e-usługi,
- 3. Druki/Szablony (Wniosek, Zaświadczenie i in.):
 - Wzór: Wniosek o udzielenie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej.



WZÓR opisu (ostateczna forma zostanie uzgodniona w Projekcie Technicznym)

Formularz e-usługi na ePUAP			
Pełna nazwa usługi (sprawa, program, konkurs, rejestr online)	Wydawanie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej.		
Opis usługi	Zgoda na uruchomienie apteki szpitalnej		
Organ właściwy do realizacji usługi	Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny		
Kogo dotyczy	Podmiotów leczniczych		
Podstawy prawne	Art. 106 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne		
Wymagane dokumenty	Tak: Numer wpisu do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, plan i opis techniczny pomieszczeń apteki szpitalnej, imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie apteki szpitalnej wraz z dokumentami potwierdzającymi uprawnienia zawodowe, ponadto informacja o profilu leczniczym, udzielanych świadczeniach zdrowotnych oraz ilości łóżek		
Czas realizacji	miesiąc, a w sprawie szczególnie skomplikowanej dwa miesiące		
Opłaty	Nie		
Tryb odwoławczy	Odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego		
Rezultat realizacji usługi	Zgoda/ decyzja na uruchomienie apteki szpitalnej		
Etapy realizacji usługi	Wszczęcie postępowania w sprawie uruchomienia apteki szpitalnej na podstawie wniosku podpisanego zgodnie ze sposobem reprezentacji podmiotu wnioskującego, ewentualne wezwanie do usunięcia braków formalnych wniosku w trybie art. 64 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, lustracja lokalu proponowanego na aptekę szpitalną, wydanie decyzji.		
Słowa kluczowe (np. decyzja, raty, mandat)	Decyzja/ zgoda na uruchomienie apteki szpitalnej		
Realizacja usługi wymaga podpisu profilem zaufanym lub podpisem elektronicznym	tak		

WZÓR opisu (ostateczna forma zostanie uzgodniona w Projekcie Technicznym)

Nazwa e-usługi: Wydawanie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej

Co powinien wiedzieć klient, kto może skorzystać z usługi (Podmioty uprawnione do realizacji procedury):

Zgoda jest udzielana na wniosek podmiotów leczniczych.

Kiedy powinno się załatwić sprawę:

W przypadku prowadzenia przez podmiot leczniczy stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych.

Co przygotować na start (np. wniosek, pełnomocnictwo, zaświadczenie, fotografie itd.):

- Wniosek o uruchomienie apteki szpitalnej
- <u>Pełnomocnictwo ogólne (jeśli sprawa załatwiana jest przez pełnomocnika)</u>
- <u>Inne dokumenty:</u> Numer wpisu do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, plan i opis techniczny pomieszczeń apteki szpitalnej, imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie apteki szpitalnej wraz z dokumentami potwierdzającymi uprawnienia zawodowe, ponadto informacja o profilu leczniczym, udzielanych świadczeniach zdrowotnych oraz ilości łóżek.

Co zrobić krok po kroku (szczegółowy opis czynności w procesie):

1. Złożenie wniosku o uruchomienie apteki szpitalnej.

Wnioskodawca składa wniosek do (organu): Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Wniosek można złożyć:

- przez Platformę
- osobiście w WIF
- przez ePUAP

2. Analiza formalna i merytoryczna wniosku:

W przypadku stwierdzenia braków formalnych wniosku Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wzywa do ich uzupełnienia. Wnioskodawca ma 14 dni na uzupełnienie braków formalnych wniosku, licząc od dnia następnego od otrzymania wezwania. W przypadku kiedy wnioskodawca nie uzupełnił braków formalnych wniosku w ciągu 14 dni, Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny działając na podstawie art. 64 § 2 ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego pozostawi wniosek bez rozpoznania.

3. Wydanie decyzji wyrażającej zgodę na uruchomienie apteki szpitalnej.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję wyrażającą zgodę na uruchomienie apteki szpitalnej.

Dokumenty:

Decyzja wyrażająca zgodę na uruchomienie apteki szpitalnej.

Termin (realizacji usługi):

Sprawa zostanie załatwiona w ciągu miesiąca. W szczególnie uzasadnionych przypadkach termin ten może zostać przedłużony do dwóch miesięcy, o czym wnioskodawca zostanie poinformowany przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Koszt realizacji usługi:

Brak opłat

Jak klient może się odwołać:

Do postępowania w sprawie udzielenia zgody na uruchomienie apteki szpitalnej stosuje się przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn.) oraz przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1257). Do decyzji wydanej w sprawie udzielenia zgody na uruchomienie apteki szpitalnej stosuje się wprost przepisy art. 127 § 1 i 2 oraz 129 § 1 i 2 ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego. Od decyzji wydanej przez Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego służy stronie (tj. podmiotowi leczniczemu) odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Polska Klasyfikacja Działalności (PKD):

47.73 Z

Instytucja odpowiedzialna (należy podać nazwę i dane adresowe instytucji oraz link do strony): Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa.

Podstawa prawna:

Ustawa z dnia z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) <u>http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20011261381</u>

Nazwa e-usługi: Wydawanie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej

Sprawdź, jak złożyć wniosek na uruchomienie apteki szpitalnej:

- przez Platformę
- osobiście w WIF
- przez ePUAP

• przez Platformę

Co zrobić krok po kroku (opis czynności):

Jeśli chcesz złożyć wniosek przez <u>Platformę</u> – potrzebujesz Profilu Zaufanego lub certyfikatu kwalifikowanego. <u>Sprawdź, jak założyć Profil Zaufany</u>.

Następnie należy:

- Wypełnić formularz "Wniosek o uruchomienie apteki szpitalnej".
- Dołączyć wymagane załączniki do wniosku.
- Kliknąć **Dalej**, a potem **Podpisz**.
- Kliknąć Wyślij wniosek. Wyświetli się komunikat, że wniosek został wysłany.
 Zostanie wygenerowane urzędowe poświadczenie przedłożenia (UPP) potwierdzające wysłanie wniosku.
- Należy oczekiwać na odpowiedź.

Wypełnij wniosek przez Platformę (link)

• osobiście w WIF

Co zrobić krok po kroku (opis czynności):

Jeśli chcesz złożyć wniosek osobiście – należy najpierw wypełnieć wniosek korzystając z jednej z następujących opcji:

- 1. pobrać wniosek do wydrukowania i samodzielnego wypełnienia wersja PDF, lub
- 2. poddać wniosek do wypełniania i go wydrukować wersja DOCX, lub
- *3.* wypełnić wniosek przez <u>Platformę</u> i go wydrukować taki wniosek będzie zawierał kod kreskowy, który zostanie zaczytany do systemu podczas rejestracji.

Opcja 1 i 2	Opcja 3
należy:	należy:
 Pobrać wniosek do samodzielnego 	 Wypełnić wniosek przez <u>Platformę -</u>
wypełnienia – "Wniosek o	"Wniosek o uruchomienie apteki
uruchomienie apteki szpitalnej"	szpitalnej".
(wersja <u>PDF</u> lub <u>DOCX</u>)	 Kliknąć Dalej, a potem Zapisz.

 Wypełnić wniosek. Pamiętaj, żeby podpisać wniosek. Dołączyć do wniosku potrzebne dokumenty. Podpisany wniosek należy złożyć w jednostce: Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa Należy oczekiwać na odpowiedź. 	 Zapisany wniosek będzie zawierał <i>kod kreskowy.</i> Wypełniony wniosek z kodem kreskowym należy wydrukować i podpisać. Podpisany wniosek należy złożyć w jednostce: Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie ul. Floriańska 10, 03-707 Warszawa, razem z wymaganymi załącznikami. Podczas rejestracji wniosku pracownik urzędu zaczytuje kod kreskowy z wniosku za pomocą czytnika, dołącza wymagane załączniki i przekazuje go do komórki odpowiedzialnej za jego
	załączniki i przekazuje go do komórki odpowiedzialnej za jego realizację. – Należy oczekiwać na odpowiedź.

pobierz wniosek wersja <u>PDF</u> (link)

pobierz wniosek wersja <u>DOCX</u> (link)

wypełnij wniosek przez <u>Platformę</u> (link)

• przez ePUAP

Co zrobić krok po kroku (opis czynności):

Jeśli chcesz złożyć wniosek przez <u>ePUAP</u> – potrzebujesz Profilu Zaufanego lub certyfikatu kwalifikowanego. <u>Sprawdź, jak założyć Profil Zaufany</u>.

Następnie należy:

- Wypełnić formularz "Wniosek o uruchomienie apteki szpitalnej".
- Dołączyć wymagane załączniki do wniosku.
- Kliknąć **Dalej**, a potem **Podpisz**.
- Kliknąć Wyślij wniosek. Wyświetli się komunikat, że wniosek został wysłany. Zostanie wygenerowane urzędowe poświadczenie przedłożenia (UPP) potwierdzające wysłanie wniosku.
- Należy oczekiwać na odpowiedź.

Wypełnij wniosek przez <u>ePUAP</u> (link)

Podmiot ubiegający się o zgodę (osoba prawna, Spółka prawa handlowego nie mająca osobowości prawnej, osoba fizyczna)	miejscowość, data
(siedziba i jej adres lub adres zamieszkania – dotyczy osoby fizycznej)	
Nr tel. (ewentualnie fax, e-mail)	
NIP	
REGON	
Nr księgi rejestrowej	Mazowiecki Wojewódzki Inspektor, Farmaceutyczny
Nr KRS / Nr CEIDG	
	(adres)

WNIOSEK

o udzielenie zgody na uruchomienie apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej*

W związku z art. 87 ust. 2a i 4, art. 98, art. 106 ust. 1 i 2, ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) wnoszę o udzielenie zgody na prowadzenie apteki szpitalnej/działu farmacji szpitalnej*.

1. NAZWA I ADRES ZAKŁADU LECZNICZEGO, W KTÓRYM ZOSTANIE UTWORZONA APTEKA SZPITALNA/DZIAŁ FARMACJI SZPITALNEJ*

2. ADRES APTEKI SZPITALNEJ/DZIAŁU FARMACJI SZPITALNEJ*

miejscowość kod pocztowy ulica nr lokalu gmina powiat

3. DATA PODJĘCIA DZIAŁALNOŚCI

dzień miesiąc rok

(czytelny podpis i pieczątka osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek)

W załączeniu

- wymienić dokumenty dołączone do wniosku

*niepotrzebne skreślić