

PLACÓWKI OBROTU POZAAPTECZNEGO

(sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego)

PODSTAWY PRAWNE

1. ustawa z dnia 6 września 2001r. *Prawo farmaceutyczne /t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 2211 ze zm./*
2. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych /Dz. U. Nr 21. poz. 118/
3. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych /Dz.U. Nr 24 poz. 151 ze zm./
4. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych /Dz.U. Nr 204 poz. 1353/.

- I. **Rozpoczęcie działalności** polegającej na prowadzeniu sklepu zielarsko-medycznego lub sklepu specjalistycznego zaopatrzenia medycznego wymaga pisemnego zgłoszenia do Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie na adres Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie lub właściwej delegatury z terenu województwa małopolskiego w terminie 7 dni od dnia rozpoczęcia działalności. (wzór zgłoszenia zał. nr 1)

Wykaz dokumentów, które należy dołączyć do zgłoszenia rozpoczęcia ww. działalności.

1. Tytuł prawny do pomieszczeń placówki obrotu pozaaptecznego (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu, przyrzeczenie umowy, umowa przedwstępna).
2. Plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na placówkę obrotu pozaaptecznego.
3. Opinia Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe osób wydających produkty lecznicze i wyroby medyczne, określone w § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. *w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych /Dz. U. Nr 21 poz. 118. (dotyczy sklepów zielarsko – medycznych)*

- II. **Wydanie zaświadczenia** potwierdzającego spełnienie wymagań lokalowych i kadrowych przez placówkę obrotu pozaaptecznego.

Wniosek zgodny ze wzorem (wzór wniosku zał. nr 2) składa się do Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie na adres Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie lub właściwej delegatury z terenu województwa małopolskiego.

Załączniki do wniosku o wydanie zaświadczenia:

1. Tytuł prawny do pomieszczeń placówki obrotu pozaaptecznego (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu, przyrzeczenie umowy, umowa przedwstępna).
2. Plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na placówkę obrotu pozaaptecznego.

3. Opinia Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe osób wydających produkty lecznicze i wyroby medyczne, określone w § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych /Dz. U. Nr 21 poz. 118/. *(dotyczy sklepów zielarsko – medycznych)*
5. Potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej.

Wydanie zaświadczenia, zgodnie z ustawą z dnia 16 listopada 2006r. o opłacie skarbowej (t.j. Dz.U. 2018, poz. 1044) podlega opłacie w wysokości **17 zł**. Opłatę dokonuje się na wskazane niżej konto.

*Urząd Miasta Krakowa, Wydział Podatków i Opłat
31-549 Kraków, al. Powstania Warszawskiego 10*

49 1020 2892 2276 3005 0000 0000

Termin załatwienia

Wydanie zaświadczenia powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a w przypadkach szczególnie skomplikowanych - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.