

WYKAZ DOKUMENTÓW, KTÓRE NALEŻY DOŁĄCZYĆ DO WNIOSKU
O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ

1. **Tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej** (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu, przyrzeczenie umowy, umowa przedwstępna).
2. **Plan pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną** sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami (rzeczoznawcę do spraw sanitarno-higienicznych, rzeczoznawcę do spraw zabezpieczeń p.poż.).
3. **Opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną** sporządzony przez osobę uprawnioną.
4. **Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu**, zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. **Imię i nazwisko farmaceuty** odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika apteki tj.:
 - dyplom ukończenia studiów,
 - prawo wykonywania zawodu farmaceuty,
 - dyplom specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii (jeżeli kandydat posiada),
 - dokumenty potwierdzające wymagany staż pracy do objęcia funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej (*co najmniej dwuletni staż pracy w pełnym wymiarze czasu pracy w przypadku posiadania ww. specjalizacji lub co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy*),
 - oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika apteki oraz niepełnieniu funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej i funkcji Osoby Wykwalifikowanej, Osoby Kompetentnej, Osoby Odpowiedzialnej.
6. **Oświadczenie**, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres).
7. **Oświadczenie**, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca (wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres).
8. **Oświadczenie** o liczbie prowadzonych przez wnioskodawcę aptek na podstawie udzielonych zezwoleń.
9. **Oświadczenie**, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:
 - nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
 - nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
 - nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
10. **Zaświadczenie** o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgową izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty – jeżeli dotyczy.
11. **Oświadczenie** o tym, że wnioskodawca nie wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.
12. **Numer wpisu** do Krajowego Rejestru Sądowego spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi – w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą.

13. **Oświadczenia** informujące, że:

- wnioskodawca nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub na import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,
- wnioskodawca nie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nie prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa.
- wnioskodawca nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych,
- wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku nie cofnięto zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,
- wnioskodawca w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
- wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentystry - w przypadku, gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest osoba fizyczna.
- w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku na wnioskodawcę nie nałożono kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b, art. 127c - ustawy – Prawo farmaceutyczne

Oświadczenia, o których mowa w punktach 6-9 składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”

W przypadku gdy wniosek składa spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, oświadczenia i zaświadczenie, o których mowa w punktach 6-11 składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy spółki będącej wnioskodawcą.

WAŻNE

Dokumenty lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.

Dokumenty wymienione w pkt od 1 do 13 winny być oryginałami lub uwierzytelnionymi kopiami.

Kopie dokumentów w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.