

## WYKAZ DOKUMENTÓW, KTÓRE NALEŻY DOŁĄCZYĆ DO WNIOSKU

### O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE PUNKTU APTECZNEGO

1. **Tytuł prawny do pomieszczeń punktu aptecznego** (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu, przyrzeczenie umowy, umowa przedwstępna).
2. **Plan pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny** 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 punkt apteczny** sporządzony przez osobę uprawnioną.
4. **Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu**, zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. **Wskazanie farmaceuty/technika farmacji** odpowiedzialnego za prowadzenie punktu aptecznego, jego identyfikatora 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 punktu aptecznego tj.:
  - dyplom ukończenia studiów/technikum farmaceutycznego,
  - prawo wykonywania zawodu farmaceuty (aptekarsza) w przypadku, gdy kierownikiem będzie farmaceuta
  - dokumenty potwierdzające staż pracy aptecznej ogólnodostępnej (3 lata technik farmaceutyczny, 1 rok magister farmacji),
  - oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika punktu aptecznego.
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 (oświadczenie powinno zawierać: 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 (oświadczenie powinno zawierać: oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres).
8. **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 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.
  - wnioskodawca nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie
  - wnioskodawca 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.
  - 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

## **WAŻNE**

Dokumenty wymienione w pkt od 1 do 8 winny być oryginałami lub uwierzytelnionymi kopiami zgodnie z art. 76a §2 i §2b Kpa, dokumenty kandydata na kierownika punktu aptecznego tj.: dyplom ukończenia studiów /technikum farmaceutycznego, ewentualne prawo wykonywania zawodu aptekarza/farmaceuty oraz dokumenty potwierdzające posiadanie odpowiedniego stażu pracy oraz ewentualnej specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej (dyplom specjalizacji) winny być uwierzytelnionymi kopiami zgodnie z art. 76a §2 i §2b Kpa.