

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. **Wyciąg z rejestru** zgodnie z odrębnymi przepisami:
 - osoby fizyczne - wpis do ewidencji działalności gospodarczej,
 - wspólnicy spółki cywilnej – umowę spółki oraz *wpis do ewidencji działalności gospodarczej* dla każdego wspólnika,
 - wspólnicy spółek prawa handlowego – wyciąg z *KRS* oraz *REGON* i *NIP* jeśli dane te nie są zawarte w *KRS*.
3. **Plan pomieszczeń** przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami (rzeczoznawcą do spraw sanitarno-higienicznych, rzeczoznawcą do spraw zabezpieczeń przeciwpożarowych).

Opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną.

Opis techniczny powinien być **podpisany przez stronę** ubiegającą się o zezwolenie.

Plan i opis techniczny powinien zawierać **powykonawczy pomiar pomieszczeń punktu aptecznego** sporządzony przez osobę uprawnioną oraz **badanie skuteczności wentylacji (krotność wymian powietrza)**.

UWAGA ! Termin oględzin lokalu uzgadniany jest telefonicznie. Lokal udostępniany do oględzin powinien być w pełni wyposażony i przygotowany do uruchomienia punktu aptecznego !

- termo-higrometry elektroniczne z oznakowaniem CE w tym jeden wzorcowany wraz ze świadectwem wzorcowania – **do przedstawienia dowód zakupu**
- termometry elektroniczne do chłodziarek z oznakowaniem CE - **do przedstawienia dowód zakupu**
- chłodziarka
- zabezpieczenia okien przed nasłonecznieniem
- zabezpieczenie stołu ekspedycyjnego przed dostępem osób nieuprawnionych,
- szafki / szuflady, meble, regały itp. wyposażenie punktu aptecznego
- literatura fachowa: Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu w Polsce – **do przedstawienia dowód zakupu**

4. **Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu**, zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. Wskazanie farmaceuty / technika farmaceutycznego odpowiedzialnego za prowadzenie punktu aptecznego oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika tj.:
 - dyplom ukończenia studiów (jeśli kandydatem na stanowisko kierownika jest farmaceuta)
 - dyplom technika farmaceutycznego
 - prawo wykonywania zawodu farmaceuty (aptekarza),
 - dokumenty potwierdzające 3-letni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych oraz zaświadczenie o odbyciu praktyki w aptece, jeśli kandydatem na stanowisko kierownika punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny / dokumenty potwierdzające roczny staż pracy w aptece jeśli kandydatem na stanowisko kierownika jest farmaceuta
 - **oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika punktu aptecznego** oraz nie pełnienia funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej – **Załącznik nr 1**,
6. Oświadczenia wnioskodawcy – **Załącznik nr 2** lub **Załącznik nr 3** – 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.

oraz:

- 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).
 - 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).
7. Informację o udostępnieniu do oględzin lokalu przeznaczonego na punkt apteczny oraz informację o zatrudnionym personelu fachowym - **Załącznik nr 4**.

Uwaga!

Wszystkie dokumenty składane do Inspektoratu winny być oryginałami lub notarialnie poświadczonymi kopiami.

Strona zobowiązana jest do **oparafowania w siedzibie Inspektoratu (ul. Na Stoku 50, Gdańsk) książki kontroli przed oględzinami lokalu oraz ewidencji personelu fachowego.**

W trakcie lustracji lokalu przeznaczonego na punkt apteczny inspektorzy farmaceutycznie dokonują stosownego wpisu do książki kontroli.

**Wydanie zezwolenia wymaga opłaty w wysokości
jaka podana jest na stronie *BIP WIF Gdańsk* w zakładce „OPLATY”**

Opłata powinna zawierać informację: ***opłata za zezwolenie na punkt apteczny***

Oryginał dowodu wpłaty należy okazać w Inspektoracie **przy odbiorze zezwolenia**.