

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).
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 odpowiedzialnego za prowadzenie punktu aptecznego oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika punktu aptecznego tj.:
 - a. dyplom ukończenia studiów/technikum farmaceutycznego
 - b. prawo wykonywania zawodu farmaceuty (aptekarza)
 - c. dokumenty potwierdzające 3 - letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej,
 - d. oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika punktu aptecznego oraz nie pełnienia funkcji kierownika w innym punkcie aptecznym, aptece lub hurtowni farmaceutycznej.
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 jest wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą 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 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 denty - 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.