

	WOJEWÓZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE	Wydanie nr 3 z dnia 1 lipca 2017 r.
	KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH NR KIU-2	
	Udzielanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego	Strona 1 z 5

I. PODSTAWA PRAWNA:

- Art. 70 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142 z późn. zm.)
- Art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r., poz. 1257).

II. MIEJSCA I GODZINY ZAŁATWIANIA SPRAW:

Dział nadzoru nad obrotem pozaaptecznym – siedziba Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie

Kontakt:

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a

tel. 17 86 20 545 fax. 17 86 20 406

Godziny pracy:

Poniedziałek: 7.30- 15.30

Wtorek - Piątek: 7.00-15.00

Delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krośnie,

38-400 Krosno, ul. Bieszczadzka 1,

Kierownik:

tel./fax 13 43 20 287,

Godziny pracy:

Od poniedziałku do piątku: 8.00-16.00

Delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Przemyślu,

37-700 Przemyśl, ul. Wodna 13,

Kierownik:

tel. 16 67 86 181, fax: 16 67 89 832

Godziny pracy:

Od poniedziałku do piątku: 7.00-15.00

	WOJEWÓZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE	Wydanie nr 3 z dnia 1 lipca 2017 r.
	KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH NR KIU-2	
	Udzielanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego	Strona 2 z 5

Delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Tarnobrzegu,

39-400 Tarnobrzeg, ul. 1-go Maja 4

Kierownik:

tel. 15 82 32 783, fax 15 82 32 797

Godziny pracy:

Od poniedziałku do piątku: 7.30-15.30

III. DOKUMENTY I WARUNKI NIEZBĘDNE DO ZAŁATWIENIA SPRAW

Wniosek, ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci elektronicznej, za pośrednictwem:

- Dedykowanego systemu teleinformatycznego dostępnego pod adresem: <http://egate.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/> lub
- Elektronicznej Platformy usług Administracji Publicznej (ePUAP)

Złożenie wniosku w obu platformach wymaga posiadania elektronicznego podpisu, który jest równoważny podpisowi własnoręcznemu. Wniosek można podpisać podpisem kwalifikowanym lub profilem zaufanym ePUAP.

A. Wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku w postaci papierowej:

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 BHP, rzeczoznawcę do spraw zabezpieczeń p. poż.).
3. Opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną.

	WOJEWÓZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE	Wydanie nr 3 z dnia 1 lipca 2017 r.
	KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH NR KIU-2	
	Udzielanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego	Strona 3 z 5

4. Opinię 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 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 :
 - a. podmiot nie prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni i nie zajmują się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,
 - b. podmiot nie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych oraz podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy

	WOJEWÓZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE	Wydanie nr 3 z dnia 1 lipca 2017 r.
	KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH NR KIU-2	
	Udzielanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego	Strona 4 z 5

z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2003r. Nr 86 poz. 804 z późn. zm.), nie prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa.

- c. podmiot nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.
- d. 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,
- e. wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentysty -w przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest osoba fizyczna,
- f. w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku wnioskodawcy nie skreślono z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,
- g. w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku na wnioskodawcę nie nałożono kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c ustawy - Prawo farmaceutyczne.

IV. OPŁATA

A. Wysokość opłaty:

Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego pobierana jest opłata w wysokości 1.800,00 zł

B. Numer rachunku:

Opłatę należy uiścić na rachunku Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie NBP O/O Rzeszów nr 24 1010 1528 0007 8122 3100 0000,

	WOJEWÓZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE	Wydanie nr 3 z dnia 1 lipca 2017 r.
	KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH NR KIU-2	
	Udzielanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego	Strona 5 z 5

V. TERMIN ZAŁATWIENIA SPRAWY:

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, (zwany dalej: „PWIF”) przyjmując wniosek, niezwłocznie potwierdza jego przyjęcie. PWIF nie może odmówić przyjęcia pism i wniosków niekompletnych ani żądać jakichkolwiek dokumentów, których konieczność przedstawienia lub złożenia nie wynika wprost z przepisu prawa. W przypadku stwierdzenia konieczności uzupełnienia wniosku, termin rozpatrzenia wniosku biegnie od dnia wpływu uzupełnionego wniosku. Terminy i tryb uzupełniania pism i wniosków oraz terminy załatwiania spraw wynikających z tych pism i wniosków określają przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

PWIF jest obowiązany do załatwienia sprawy przedsiębiorcy bez zbędnej zwłoki. Termin rozpatrzenia wniosku może zostać przedłużony dodatkowo jeden raz. Przedłużenie terminu rozpatrzenia wniosku nie może przekroczyć dwóch miesięcy. PWIF ma obowiązek poinformować o przedłużeniu terminu przed upływem terminu rozpatrzenia wniosku określonego w potwierdzeniu przyjęcia wniosku. Jeżeli PWIF nie rozpatrzy wniosku w terminie, przedsiębiorcy służy zażalenie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem PWIF.

VI. SKŁADANIE ODWOŁAŃ OD DECYZJI:

Od decyzji wydanej przez Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego przysługuje stronie odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem PWIF w terminie czternastu dni od daty doręczenia decyzji.

Strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję poprzez złożenie stosownego oświadczenia.

Z dniem doręczenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez Stronę postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, w konsekwencji brak jest również możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego

Opracował: Ewa Busz

Zatwierdził: Monika Urbaniak