

|                                                                                   |                                                                                                                            |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>                                                                | <b>Wydanie nr 2<br/>z dnia<br/>1 kwietnia 2016 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-5</b>                                                                          |                                                       |
|                                                                                   | <b>Wydawanie opinii potwierdzającej spełnienie<br/>wymagań kadrowo-lokalowych<br/>przez placówkę obrotu pozaaptecznego</b> | <b>Strona 1 z 3</b>                                   |

## **I. PODSTAWA PRAWNA:**

- Art. 71 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. nr 21, poz. 118);

## **II. MIEJSCA I GODZINY ZAŁATWIANIA SPRAW:**

### **Siedziba Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie**

#### **Kontakt:**

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a  
tel. (17) 86-20-545; fax (17) 86-20-406

#### **Godziny obsługi petentów:**

poniedziałek: 7.30-15.30  
Od wtorku do piątku: 7.00-15.00

### **Delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krośnie,**

38-400 Krosno, ul. Bieszczadzka 1,

#### **Kierownik:**

tel./fax (13) 432-02-87,

#### **Godziny obsługi petentów:**

Od poniedziałku do piątku: 8.00-16.00

### **Delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Przemyślu,**

37-700 Przemyśl, ul. Wodna 13,

#### **Kierownik:**

tel. (16) 678-61-81, fax: (16) 678-98-32

#### **Godziny obsługi petentów:**

Od poniedziałku do piątku: 7.00-15.00

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>                                                       | <b>Wydanie nr 2<br/>z dnia<br/>1 kwietnia 2016 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-5</b>                                                                 |                                                       |
|                                                                                   | Wydawanie opinii potwierdzającej spełnienie<br>wymagań kadrowo-lokalowych<br>przez placówkę obrotu pozaaptecznego | <b>Strona 2 z 3</b>                                   |

**Delegatura Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Tarnobrzegu,**

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

**Kierownik:**

tel. (15) 823-27-83, fax (15) 823-27-97

**Godziny obsługi petentów:**

Od poniedziałku do piątku: 7.30-15.30

**III. DOKUMENTY I WARUNKI NIEZBĘDNE DO ZAŁATWIENIA SPRAWY**

**Uwaga:**

Wniosek o wydanie opinii potwierdzającej spełnienie wymagań kadrowo-lokalowych przez placówkę obrotu pozaaptecznego należy składać na formularzu wniosku. Jest on dostępny w miejscach załatwiania sprawy, a także do pobrania ze strony biuletynu informacji publicznej [bip.rzeszow.wif.gov.pl](http://bip.rzeszow.wif.gov.pl) oraz promocyjnej strony internetowej urzędu [www.rzeszow.wif.gov.pl](http://www.rzeszow.wif.gov.pl).

**A. Wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku;**

1. Tytuł prawny do pomieszczeń placówki obrotu pozaaptecznego (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu, przyrzeczenie umowy, umowa przedwstępna).
2. Numer we właściwym rejestrze (KRS, CEIDG).
3. Plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na placówkę obrotu pozaaptecznego.
4. Opinię Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. Dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe osób wydających produkty lecznicze wyroby medyczne, określone w § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych /Dz. U. Nr 21 poz. 118/.

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>                                                       | <b>Wydanie nr 2<br/>z dnia<br/>1 kwietnia 2016 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-5</b>                                                                 |                                                       |
|                                                                                   | Wydawanie opinii potwierdzającej spełnienie<br>wymagań kadrowo-lokalowych<br>przez placówkę obrotu pozaaptecznego | <b>Strona 3 z 3</b>                                   |

#### **IV. 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.

*Opracował:*

*Sprawdził:*

*Zatwierdził:*