

|                                                                                   |                                                                        |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>            | <b>Wydanie nr 3<br/>z dnia<br/>1 lipca 2017 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-1</b>                      |                                                    |
|                                                                                   | <b>Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki<br/>ogólnodostępnej</b> | <b>Strona 1 z 6</b>                                |

## **I. PODSTAWA PRAWNA:**

- Art. 99, art. 100, art. 101, art. 102, art. 105 i art. 108 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.);
- Art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017, poz. 1257).

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

### **Dział nadzoru nad aptekami – 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

|                                                                                   |                                                                |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>    | <b>Wydanie nr 3<br/>z dnia<br/>1 lipca 2017 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-1</b>              |                                                    |
|                                                                                   | Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki<br>ogólnodostępnej | <b>Strona 2 z 6</b>                                |

**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 apteki ogólnodostępnej (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu).
2. Plan pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną 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 aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną

|                                                                                   |                                                                        |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>            | <b>Wydanie nr 3<br/>z dnia<br/>1 lipca 2017 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-1</b>                      |                                                    |
|                                                                                   | <b>Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki<br/>ogólnodostępnej</b> | <b>Strona 3 z 6</b>                                |

4. Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. Wskazanie farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17C ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji o ochronie zdrowia oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika apteki tj.:
  - a. dyplom ukończenia studiów,
  - b. prawo wykonywania zawodu farmaceuty ( aptekarza),
  - c. dokumenty potwierdzające 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej oraz dyplom specjalizacji,
  - d. oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika apteki oraz nie pełnienia funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej,
  - e. stanowisko właściwej Okręgowej Rady Aptekarskiej wyrażająca ocenę kandydata na kierownika apteki w zakresie rękopisem należytego jej prowadzenia (np. opinia, zaświadczenie).
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. Oświadczenie o liczbie prowadzonych przez wnioskodawcę aptek na podstawie udzielonych zezwoleń.

|                                                                                   |                                                                        |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>            | <b>Wydanie nr 3<br/>z dnia<br/>1 lipca 2017 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-1</b>                      |                                                    |
|                                                                                   | <b>Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki<br/>ogólnodostępnej</b> | <b>Strona 4 z 6</b>                                |

9. Zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – jeżeli dotyczy.
10. Oświadczenie o tym, że wnioskodawca nie wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.
11. Numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi – w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą.
12. Oświadczenia informujące że :
  - a. 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,
  - b. 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,
  - c. 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,

|                                                                                   |                                                                        |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>            | <b>Wydanie nr 3<br/>z dnia<br/>1 lipca 2017 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-1</b>                      |                                                    |
|                                                                                   | <b>Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki<br/>ogólnodostępnej</b> | <b>Strona 5 z 6</b>                                |

- e. wnioskodawca w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Lecznicznymi,
- f. wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentysty - w przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest osoba fizyczna,
- g. 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.

Oświadczenia, o których mowa w punktach 6-8 składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”

W przypadku gdy wniosek składa spółka jawna lub partnerska oświadczenia i zaświadczenie, o których mowa w punktach 6-10 składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy spółki będącej wnioskodawcą.

#### **IV. OPŁATA**

##### **A. Wysokość opłaty:**

Za udzielenie zezwolenia, zgodnie z art. 105 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę pracowników, określonego w drodze rozporządzenia przez właściwego ministra (od dnia 1 stycznia 2017 r. – 10.000 złotych).

##### **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.

|                                                                                   |                                                                |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>WOJEWÓZKI INSPEKTORAT<br/>FARMACEUTYCZNY W RZESZOWIE</b>    | <b>Wydanie nr 3<br/>z dnia<br/>1 lipca 2017 r.</b> |
|                                                                                   | <b>KARTA INFORMACYJNA O USŁUGACH<br/>NR KIU-1</b>              |                                                    |
|                                                                                   | Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki<br>ogólnodostępnej | <b>Strona 6 z 6</b>                                |

#### **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*