

Procedura dotycząca postępowania administracyjnego w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

Podstawy prawne:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne /tekst jedn. Dz. U. z 2016r. poz. 2142 ze zm./,
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego /tekst jedn. Dz.U. z 2016r. poz. 23 ze zm./
- Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej /tekst jedn. Dz.U. z 2016r. poz. 1829./
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich /tekst.jedn.Dz.U. z 2014r.1429 ze zm./
- Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach /tekst jedn. Dz.U. 2013r. poz.1069/
- Ustawa z dnia 15 września 2000r. Kodeks spółek handlowych /tekst jedn. Dz.U. z 2013r. poz. 1030 ze zm./
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki. /Dz.U. Nr 161 poz. 1338/
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną. /Dz.U. Nr 161 poz. 1337/;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. /Dz.U. Nr 171 poz. 1395/.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki /Dz. U. Nr 187 poz. 1565/.

Udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

Data wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wraz z załącznikami.

Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składa się do Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu w postaci elektronicznej za pośrednictwem:

- dedykowanego systemu teleinformatycznego dostępnego pod adresem: <http://egate.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>, przed wypełnieniem wniosku należy zapoznać się z [instrukcją obsługi](#) systemu dla składającego wniosek

lub

- [elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej \(ePUAP\)](#)

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

- I. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej** zgodnie z art. 100 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne powinien zawierać:

1. Oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej.
2. Numer NIP oraz numer PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną.
3. Numer we właściwym rejestrze
4. Adres apteki ogólnodostępnej /miejsowość, kod pocztowy, ulica, nr domu, gmina, powiat/.
5. Nazwę apteki, o ile taka występuje.
6. Przewidywaną datę podjęcia działalności.
7. Dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada.
8. Dni i godziny pracy apteki.
9. Wskazanie liczby prowadzonych aptek przez podmioty, o których mowa w art. 99 ust.3a ustawy Prawo farmaceutyczne.
10. Datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek.

II. Załączniki do wniosku :

1. Tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej.
2. Plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami w zakresie spraw:
 - sanitarno-higienicznych,
 - zabezpieczeń przeciwpożarowych
3. Opinia Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Imię i nazwisko 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 w ochronie zdrowia oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata wskazanego na kierownika apteki, tj.:
 - dyplom ukończenia studiów,
 - prawo wykonywania zawodu aptekarza/farmaceuty,
 - dokumenty potwierdzające posiadanie odpowiedniego stażu pracy w aptece oraz ewentualnej specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej (dyplom specjalizacji),
 - oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika apteki,
 - oświadczenie kandydata na kierownika o tym, że nie pełni on funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej lub zrezygnuje z tych funkcji z chwilą otrzymania przez stronę zezwolenia na prowadzenie apteki ([wzór oświadczenia załącznik Nr 1](#)).
5. 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 prowadzenia działalności gospodarczej).
6. 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 prowadzenia działalności gospodarczej).

7. Oświadczenie informujące, że:
 - lokalizacja wnioskowanej apteki spełnia warunki określone w art. 99 ust. 3b ustawy Prawo farmaceutyczne
 - wnioskodawca nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na:
wytwarzanie lub 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 dolnośląskiego więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów /Dz. U. Nr 50 poz. 331z późn. zm./ nie prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa dolnośląskiego.
 - wnioskodawca nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa dolnośląskiego 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,sty,
 - 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.
8. Oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń. (*wzór oświadczenia do punktów 5-8 zał. Nr 2 [dla osoby fizycznej](#) oraz [dla spółki](#)*)
9. Zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgową izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich - jeżeli dotyczy.
10. 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.

W przypadku, gdy wniosek składa spółka, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, oświadczenia i zaświadczenie wymienione w punkcie II ppkt 5-9 procedury, składają wszyscy wspólnicy i partnerzy.

W oświadczeniu, o którym mowa w punkcie II:

- w podpunkcie 5 - są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów,
- w podpunkcie 6 - są wymieniane wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wspólnik lub partner,
- w podpunkcie 8 - są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, a także wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Oświadczenia, o których mowa w punkcie II ppkt 5 - 8 procedury, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997r. - Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

III. Po złożeniu wniosku, w toku prowadzonego postępowania administracyjnego, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny podejmuje następujące czynności:

- dokonuje formalno-prawnej oraz merytorycznej oceny złożonej dokumentacji,
- w przypadku braków formalno-prawnych wzywa do ich usunięcia w trybie art.64 §2 Kpa,
- występuje do Okręgowej Rady Aptekarskiej (zgodnie z porozumieniem z dnia 21.07.2017 r. zawartym pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelną Radą Aptekarską) o wydanie opinii w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zawierającej między innymi opinię w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na kierownika apteki.
- sprawdzenie kontrolne zgodnie z art. 37am pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne lub zgodnie z art. 79 §1 Kpa (zawiadomienie 7 dni przed terminem oględzin).
Przed dokonaniem oględzin lokalu wnioskodawca powinien przedłożyć powykonawczy pomiar pomieszczeń apteki sporządzony przez osobę uprawnioną oraz badanie skuteczności wentylacji (krotność wymian powietrza w ciągu godziny),
- zleca inspektorowi farmaceutycznemu przeprowadzenie w uzgodnionym ze stroną terminie oględzin wskazanego lokalu, na okoliczność których sporządzany jest protokół.
- na podstawie wyników oględzin oraz dołączonego do wniosku o wydanie zezwolenia planu i opisu technicznego pomieszczeń, wydawane jest niezaskarżalne postanowienie o przydatności lokalu na aptekę ogólnodostępną.

Uwaga: Oględziny lokalu powinny być przeprowadzone w sytuacji gdy lokal jest w pełni gotowy, tj. możliwe jest udzielenie zezwolenia i otwarcie apteki w kolejnym dniu po ich przeprowadzeniu.

IV. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny **udziela zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej**, gdy wnioskodawca złożył wniosek formalno-prawny oraz spełnił wszystkie wymogi opisane w niniejszej procedurze, wynikające z przepisów prawa, złożył potwierdzenie dokonania opłaty za udzielenie zezwolenia.

V. Opłata

Za udzielenie zezwolenia, zgodnie z art. 105 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę /Dz. U. z 2002 r. Nr 200 poz. 1679 z późn. zm./.

Potwierdzenie dokonania opłaty na wskazane konto dochodów budżetowych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego dostarcza się przy odbiorze zezwolenia.

Wpłata na konto:

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu

Pl. Powstańców Warszawy 1, 50-951 Wrocław

NBP o/o Wrocław

37 1010 1674 0070 4122 3100 0000

z dopiskiem: za zezwolenie na prowadzenie apteki.

VI. Termin załatwienia

Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej winno być prowadzone bez zbędnej zwłoki. Wydanie zezwolenia powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a w przypadkach szczególnie skomplikowanych – nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania. Do terminów załatwienia sprawy nie wlicza się terminów przewidzianych w przepisach prawa dla dokonania określonych czynności, okresów zawieszenia postępowania, okresów trwania mediacji oraz okresów opóźnień spowodowanych z winy strony albo przyczyn niezależnych od organu /art.35 Kpa/.

VII. Tryb odwoławczy

Stronom przysługuje prawo wniesienia odwołania od decyzji Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem organu I instancji, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania /art. 127a Kpa /.

VIII. Spis załączników

- Załącznik nr 1 - [oświadczenie kandydata na kierownika apteki](#).
- Załącznik nr 2 - oświadczenie wnioskodawcy [dla osoby fizycznej](#) oraz [dla spółki](#).