

PROCEDURA

dotycząca wydawania zaświadczeń potwierdzających spełnienie wymagań lokalowych i kadrowych przez placówki obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego)

PODSTAWY PRAWNE

- 1) ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne /t.j. Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 ze zm./,
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. 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/,
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych /Dz.U. Nr 24 poz. 151 ze zm./,
- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych /Dz.U. Nr 204 poz. 1353/.

WYDANIE ZAŚWIADCZENIA

Data wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o wydanie zaświadczenia potwierdzającego spełnienie wymagań lokalowych i kadrowych.

Wniosek zgodny ze wzorem ([wzór wniosku zał. nr 1](#)) składa się do Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu na adres Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu lub właściwej delegatury z terenu województwa dolnośląskiego.

I. Wniosek o wydanie zaświadczenia zawierający:

- 1) oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko, adres,
- 2) nr telefonu, faxu, e-mail (o ile posiada),
- 3) nr NIP oraz nr PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną,
- 4) nazwa sklepu, o ile taka jest wnioskowana,

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU
50-153 WROCŁAW PL. POWSTAŃCÓW WARSZAWY 1**

TEL. 71 340 69 75 /80
FAX. 71 340 64 96

nfsekr@duw.pl
www.wif.wroclaw.pl

- 5) adres sklepu /miejsowość, kod pocztowy, ulica, nr domu, gmina, powiat/.
- 6) planowana data podjęcia działalności,
- 7) data sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy lub osoby upoważnionej do jego reprezentowania.

II. Załączniki do wniosku:

- 1) Tytuł prawny do pomieszczeń sklepu (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu).
- 2) Oświadczenie przedsiębiorcy o nadaniu numeru Krajowego Rejestru Sądowego lub wpisu do Centralnej Ewidencji Działalności Gospodarczej RP, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy.
- 3) Plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na sklep, sporządzony przez osobę uprawnioną.
- 4) Opinia Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami.
- 5) Dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe osób wydających produkty lecznicze i wyroby medyczne, określone w § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 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/. *(dotyczy sklepów zielarsko – medycznych)*

Uwaga: Dokumenty wymienione w punkcie II.1,3,4 winny być oryginałami lub uwierzytelnionymi kopiami w przypadku złożenia kserokopii dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe osób wydających produkty lecznicze należy przedstawić organowi oryginały dokumentów do wglądu

Uwierzytelniona kopia dokumentu oznacza kopię dokumentu poświadczoną za zgodność z okazanym dokumentem przez notariusza lub podmiot wydający dokument, albo organ administracji przyjmujący dokument (dotyczy tylko dokumentów wydanych wcześniej przez organ przyjmujący wniosek – Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego).

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

- 1) dokonuje formalno-prawnej oraz merytorycznej oceny złożonej dokumentacji,
- 2) przeprowadza lustrację wskazanego przez stronę lokalu, na okoliczność której sporządzany jest protokół.

Uwaga: lustracja lokalu powinna być przeprowadzona po dokonaniu przez stronę, co najmniej podstawowych prac adaptacyjnych w lokalu przyszłego sklepu, obejmujących wykonanie podłóg, sufitów, ustawienie ścianek działowych oraz przeprowadzenie niezbędnych instalacji – tak by można było określić i sprawdzić powierzchnię i wysokość pomieszczeń oraz warunki zapewniające wykonywanie zadań sklepu zgodnie z przeznaczeniem poszczególnych pomieszczeń.

**WOJEWÓDZKI INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
WE WROCŁAWIU
50-153 WROCŁAW PL. POWSTAŃCÓW WARSZAWY 1**

TEL. 71 340 69 75 /80
FAX. 71 340 64 96

nfsekr@duw.pl
www.wif.wroclaw.pl

IV. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny **wydaje zaświadczenie potwierdzające spełnienie wymagań lokalowych i kadrowych przez placówkę obrotu pozaaptecznego** gdy wnioskodawca złożył kompletny wniosek oraz spełnił wymogi określone w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz w rozporządzeniach Ministra Zdrowia:

- 1) 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/,
- 2) z dnia 2 lutego 2009r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych /Dz.U. Nr 24 poz. 151 ze zm./,
- 3) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych /Dz.U. Nr 204 poz. 1353/.

V. **Opłata**

Za udzielenie zaświadczenia, zgodnie z ustawą z dnia 16 listopada 2006r o opłacie skarbowej (*Dz.U. Nr 225, poz. 1635*) pobierana jest opłata w wysokości **17 zł**.
Potwierdzenie dokonania opłaty na wskazane niżej konto dostarcza się przy odbiorze zaświadczenia.

Wpłata na konto:

Urząd Miasta we Wrocławiu
Departament Finansów Publicznych
Wydział Podatków i Opłat
ul. W. Bogusławskiego 8,10
50-031 Wrocław

Nr konta: 82 1020 5226 0000 6102 0417 7895

z dopiskiem: za zaświadczenie na prowadzenie sklepu
zielarsko-medycznego lub sklepu specjalistycznego
zaopatrzenia medycznego

VI. **Termin załatwienia**

Wydanie zaświadczenia powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a w przypadkach szczególnie skomplikowanych – nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.

O każdym przypadku nie załatwienia sprawy w terminie, organ zobowiązany jest powiadomić strony podając przyczyny zwłoki i wskazując nowy termin załatwienia sprawy. W przypadku nie rozpoznania sprawy w terminie przewidzianym w Kpa, służy stronie skarga na bezczynność organu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

VII. **Spis załączników**

Załącznik nr 1 - wzór wniosku