

POSTĘPOWANIE ADMINISTRACYJNE
W SPRAWIE WYDANIA ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE
APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ

Podstawy prawne

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211 z późn.zm.)
- ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 z późn.zm.)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz.U. z 2002 r., Nr 161, poz. 1338)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną (Dz.U. z 2002 r., Nr 161, poz. 1337)
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. z 2002 r., Nr 171, poz. 1395)
- ustawa z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. z 2002 r., Nr 187, poz. 1565)
- rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. z 2015 r., poz. 1422 z późn.zm.)
- rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r., Nr 169, poz. 1650)
- ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U. z 2018 r., poz. 646 z późn.zm.)

Udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

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

Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej wraz załącznikami składa się w postaci papierowej lub elektronicznej* do Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu.

* poprzez system e-Gate – szczegółowe informacje dot. rejestracji oraz wypełnienia wniosku znajdują się na stronie internetowej Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu.

I. Elementy wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej:

(zgodnie z art. 100 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne)

- oznaczenie podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia, jego siedziby i adresu, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej,
- numer NIP oraz numer PESEL – a gdy ten numer nie został nadany to numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną,
- numer we właściwym rejestrze (nr KRS),
- adres apteki ogólnodostępnej (miejscowość, kod pocztowy, ulica, numer domu, gmina, powiat),
- nazwę apteki ogólnodostępnej o ile taka jest wnioskowana,
- przewidywaną datę podjęcia działalności,
- dane apteki takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www jeżeli apteka takie posiada,
- dni i godziny pracy apteki,
- liczbę prowadzonych aptek przez wnioskodawcę, współnika, partnera spółki
- datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek

II. Załączniki do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (zgodnie z art. 100 ust. 2, art. 99 oraz art. 101 ustawy Prawo farmaceutyczne)

- 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 w zakresie spraw:
 - sanitarno – higienicznych,
 - zabezpieczeń przeciwpożarowych;
- 3) opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną i podpisany przez wnioskodawcę;
- 4) opinia Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami
- 5) wskazanie farmaceuty (imię i nazwisko) odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17 c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2017 r., poz. 1845 t.j.) oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata wskazanego na kierownika apteki ogólnodostępnej 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 zamiarze podjęcia się funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej oraz że nie będzie pełnił funkcji kierownika w innej aptece oraz punkcie aptecznym, a także funkcji osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do czasu uzyskania zezwolenia
- 6) **oświadczenia:**
 - a) zgodnie z art. 99 ust. 3, ust. 3a, ust. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne tj.

- podmiot nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi (art. 99 ust. 3 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego)
- podmiot 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 przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nie prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa dolnośląskiego (art. 99 ust. 3 pkt. 2 Prawa farmaceutycznego)
- podmiot nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa dolnośląskiego więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych (art. 99 ust. 3 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego)
- wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą nie jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub w spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne (art. 99 ust. 3a pkt. 1 Prawa farmaceutycznego)
- wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą nie prowadzi łącznie co najmniej 4 aptek ogólnodostępnych albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, nie prowadzą co najmniej 4 aptek ogólnodostępnych (art. 99 ust. 3a pkt. 2 Prawa farmaceutycznego)
- wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie nie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne (art. 99 ust. 3a pkt. 3 Prawa farmaceutycznego)
- wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą nie wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi (art. 99 ust. 3a pkt. 4 Prawa farmaceutycznego)

- wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentystry – w przypadku osoby fizycznej ubiegającej się o zezwolenie (zgodnie z art. 46 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2018 r., poz. 617 z późn.zm.) (art. 99 ust. 4b Prawa farmaceutycznego)

b) zgodne z art. 100 ust. 2 pkt. 5a – 8 ustawy Prawo farmaceutyczne

(oświadczenia te muszą zostać złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń **na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz.U. z 2018 r., poz. 1600)**. Składający oświadczenie jest zobowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”. W przypadku gdy wniosek składa spółka jawna lub spółka partnerska oświadczenia i zaświadczenie, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt. 5a-8 składają **także wszyscy wspólnicy i partnerzy spółki będącej wnioskodawcą:**

- wnioskodawca nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r., poz. 160 z późn.zm.) ani nie wystąpił o wpis do tego rejestru (art. 100 ust. 5a lit. a Prawa farmaceutycznego)
- wnioskodawca nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie (art. 100 ust. 5a lit. b Prawa farmaceutycznego)
- wnioskodawca nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73 a ust. 3 Prawa farmaceutycznego tj. Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 100 ust. 5a lit. c Prawa farmaceutycznego)
- 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) (art. 100 ust. 6 Prawa farmaceutycznego)

- 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) (art. 100 ust. 7 Prawa farmaceutycznego)
- o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń (art. 100 ust. 8 Prawa farmaceutycznego)

c) zgodnie z art. 101 pkt. 2, 3 oraz pkt. 5 Prawa farmaceutycznego

- w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie cofnięto wnioskodawcy zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej lub wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nie został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (art. 101 pkt. 2 Prawa farmaceutycznego)
- wnioskodawca nie posiada zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego oraz nie wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej ani hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi oraz nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 Prawa farmaceutycznego, a także nie wykonuje działalności leczniczej oraz nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 101 pkt. 3 Prawa farmaceutycznego)
- w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie nałożono na wnioskodawcę kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 101 pkt. 5 Prawa farmaceutycznego)

UWAGA: Dokumenty wymienione w punkcie II winny być oryginałami lub uwierzytelnionymi kopiami, zgodnie z art. 76a § 2, 2a i 2b ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2018 r., poz. 2096 z późn.zm.) Dokumenty kandydata na

kierownika tj. dyplom ukończenia studiów, prawo wykonywania zawodu aptekarza/farmaceuty i dokumenty potwierdzające posiadanie odpowiedniego stażu pracy w aptece winny być uwierzytelnionymi kopiami, zgodnie z art. 76a §2 oraz 2b k.p.a. Oświadczenia kierownika i wnioskodawcy muszą być oryginałami.

***Uwierzytelniona kopia dokumentu** oznacza kopię dokumentu poświadczoną za zgodność z okazanym dokumentem przez notariusza, podmiot wydający dokument, występującego w sprawie pełnomocnika będącego adwokatem, radcą prawnym, upoważnionego pracownika organu prowadzącego postępowanie, któremu został okazany oryginał dokumentu wraz z odpisem.*

III. Dolnośląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny we Wrocławiu wydaje zezwolenie prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca złożył wniosek formalno – prawny oraz spełnił wszystkie wymogi opisane w niniejszej procedurze wynikającej z przepisów prawa.

IV. Opłata

Za udzielone zezwolenie, zgodnie z art. 105 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego najniższego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz.U. z 2017 r., poz. 847 z późn.zm.).

Potwierdzenie dokonania opłaty na wskazane konto dochód budżetowych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu **dostarcza się przy odbiorze zezwolenia.**

V. Tryb odwoławczy.

Stronom przysługuje praw do wniesienia odwołania od decyzji Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Organu I Instancji w terminie 14 dni od daty doręczenia decyzji. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania Strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

VI. Spis załączników:

- Załącznik nr 1** wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej
- Załącznik nr 2** wzór oświadczenia o zamiarze podjęcia się funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej
- Załącznik nr 3a-3j** wzory oświadczeń dla osoby fizycznej
- Załącznik nr 4a-4p** wzory oświadczeń dla spółki