POSTĘPOWANIE ADMINISTRACYJNE

W SPRAWIE WYDANIA ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE

PUNTKU APTECZNEGO

Podstawy prawne

- ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r., poz. 2301 z późn.zm.)
- ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2023 r., poz. 775 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. z 2009 r., Nr 21, poz. 118)
- rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. z 2022 r., poz. 1225 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 2023 r., poz. 221 z późn.zm.)

Udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

Datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego 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 punktu aptecznego: (zgodnie z art. 100 ust. 1 w zw. z art. 70 ust. 4 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 punktu aptecznego (miejscowość, kod pocztowy, ulica, numer domu, gmina, powiat
- nazwę punktu aptecznego o ile taka jest wnioskowana
- przewidywaną datę podjęcia działalności
- dane punktu aptecznego takie jak numer telefonu, numer faxu, adres e-mail, adres strony www jeżeli punkt apteczny takie posiada
- dni i godziny pracy punktu aptecznego
- liczbę prowadzonych aptek przez wnioskodawcę, wspólnika, partnera spółki
- datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek

II. Załączniki do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego

(zgodnie z art. 100 ust. 2, art. 99 ust. 2 i 3 oraz art. 101 w zw. z art. 70 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne)

1) tytuł prawny do pomieszczeń punktu aptecznego (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu);
2) plan pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami w zakresie spraw:
    - sanitarno – higienicznych,
    - zabezpieczeń przeciwpożarowych
3) opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną i podpisany przez wnioskodawcę,
4) opinia Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami
5) wskazanie oraz dokumenty kierownika punktu aptecznego:
    - w przypadku farmaceuty – oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika oraz nie pełnieniu funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub osoby odpowiedzialnej hurtowni farmaceutycznej, dyplom ukończenia studiów, prawo wykonywania zawodu farmaceuty (aptekarza), dokumenty potwierdzające roczny staż pracy w aptece, 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.);
    - w przypadku technika farmaceutycznego – oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika oraz nie pełnienia funkcji kierownika w innym punkcie aptecznym, dyplom uzyskania tytułu zawodowego technika farmaceutycznego, dokumenty potwierdzające 3-letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej (art. 70 ust. 2b ustawy prawo farmaceutyczne), identyfikator 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.) - w przypadku technika farmaceutycznego identyfikator stanowi numer PESEL;
6) **oświadczenia**

a) zgodnie z art. 99 ust. 3 w zw. z art. 70 ust. 4 Prawa farmaceutycznego

- podmiot nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzeni 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)

b) zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt. 5a – 8 w zw. z art. 70 ust. 4 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 w zw. z art. 70 ust. 4 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 punktu aptecznego,** gdy wnioskodawca złożył wniosek formalno – prawny oraz spełnił wszystkie wymogi opisane w niniejszej procedurze wynikającej z przepisów prawa.

IV. Opłata

Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego wynosi 1.800,00 zł zgodnie z § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 sierpnia 2007 r. w sprawie wysokości opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego (Dz.U. z 2007 r., Nr 150, poz. 1072).

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 punktu aptecznego

Załącznik nr 2 wzór oświadczenia o zamiarze podjęcia się funkcji kierownika punktu aptecznego

Załącznik nr 3a-3h wzory oświadczeń dla osoby fizycznej

Załącznik nr 4a-4n wzory oświadczeń dla spółki