Załącznik nr 2

**WYKAZ DOKUMENTÓW, KTÓRE NALEŻY DOŁĄCZYĆ DO WNIOSKU**

**O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ**

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
4. Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. Wskazanie farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika apteki tj.:
	* dyplom ukończenia studiów,
	* prawo wykonywania zawodu farmaceuty ( aptekarza),
	* 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,
	* oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika apteki oraz nie pełnienia funkcji kierownika
	w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej,
	* stanowisko właściwej Okręgowej Rady Aptekarskiej wyrażająca ocenę kandydata na kierownika apteki w zakresie rękojmi należytego jej prowadzenia (np. opinia, zaświadczenie).
6. Oświadczenie, że wnioskodawca nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił o wpis do tego rejestru.
7. Oświadczenie, że wnioskodawca nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie.
8. Oświadczenie, że wnioskodawca nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3.
9. 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).
10. Oświadczenie, w którymwymienione 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).
11. Oświadczenie o liczbie prowadzonych przez wnioskodawcę aptek na podstawie udzielonych zezwoleń.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Oświadczeniainformujące że :
* wnioskodawca nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub na import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych,
* 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.
* 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,
* 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 dentysty -
w przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest osoba fizyczna.
* 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 6-11 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 9-13 składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy spółki będącej wnioskodawcą.

16.Wynik badania skuteczności wentylacji.

17.Powykonawczy pomiar pomieszczeń apteki sporządzony przez osobę uprawnioną.

18.Potwierdzenie dokonania opłaty, dostarczone przy odbiorze zezwolenia.