WYKAZ DOKUMENTÓW, KTÓRE NALEŻY DOŁĄCZYĆ DO WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE PUNKTU APTECZNEGO

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 (rzeczoznawcę do spraw sanitarno-higienicznych, rzeczoznawcę do spraw zabezpieczeń p.poż.).
3. Opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną i podpisany przez wnioskodawcę,
4. Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. Wskazanie farmaceuty/technika farmacji odpowiedzialnego za prowadzenie punktu aptecznego oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika punktu aptecznego tj.:
a. dyplom ukończenia studiów/technikum farmaceutycznego
b. prawo wykonywania zawodu farmaceuty,
c. dokumenty potwierdzające 3 - letni staż pracy w aptece ogólnodostępnej (technik farmacji),
d. dokumenty potwierdzające roczny staż pracy w aptece ogólnodostępnej (magister farmacji),
e. oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika punktu aptecznego
6. 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).
7. 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).
8. Oświadczenie o liczbie prowadzonych przez wnioskodawcę aptek na podstawie udzielonych zezwoleń.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Oświadczenia informujące że :
• wnioskodawca nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub na 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 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

13. Potwierdzenie dokonania opłaty, dostarczone przy odbiorze zezwolenia.

Oświadczenia, o których mowa w punktach 6-8 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 6-10 składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy spółki będącej wnioskodawcą