

## **Wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej:**

- 1) Tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;
- 2) Plan pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 3) Opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną i podpisany przez wnioskodawcę;
- 4) Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 5) Imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji o ochronie zdrowia;
- 6) Oświadczenie o zamiarze podjęcia się funkcji kierownika apteki oraz że kandydat na kierownika nie pełni funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej lub zrezygnuje z tych funkcji z chwilą otrzymania przez stronę zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 7) Dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata wskazanego na kierownika apteki 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);
- 8) 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);
- 9) 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);
- 10) Oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń;
- 11) Oświadczenie, że podmiot, występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:
  - a) nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej tj. Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, ani nie wystąpiłem z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
  - b) nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpiłem/wystąpiłam z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
  - c) 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 tj. Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

**Oświadczenia, o których mowa w pkt 8)-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 zobowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”.**

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;

13) Oświadczenie, że wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:

- a) nie jest wspólnikiem, w tym partnerem w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub
- b) nie prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne 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 apteki ogólnodostępne, lub
- c) nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
- d) 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) Oświadczenia informujące, że podmiot nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych;

16) Oświadczenie, informujące że:

- a) w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku nie cofnięto podmiotowi zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej;
- b) w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku podmiot nie został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- c) w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nie nałożono na podmiot kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c ustawy –Prawo farmaceutyczne.;

17) Oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza lub lekarza dentystry.

**W przypadku, gdy wniosek składa spółka jawna lub partnerska, oświadczenia i zaświadczenie o którym mowa w pkt 12), składają wszyscy wspólnicy i partnerzy.**