

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

**O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE PUNKTU APTECZNEGO.**

1. Tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu, przyrzeczenie umowy, umowa przedwstępna).
2. Plan pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami (rzecznawcą do spraw sanitarno-higienicznych, rzecznawcą do spraw zabezpieczeń p.poż.) oraz **oświadczenie wnioskodawcy dot. budowy/przebudowy obiektu budowlanego.**
3. Opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na punkt apteczny sporządzony przez osobę uprawnioną
4. Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. Wskazanie farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie punktu aptecznego oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika punktu aptecznego tj.:
  - dyplom ,
  - prawo wykonywania zawodu (jeśli kierownikiem punktu aptecznego jest magister farmacji),
  - przebieg pracy zawodowej ( jeśli kierownikiem jest magister farmacji świadectwa pracy potwierdzające roczny staż, a jeśli kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny świadectwa pracy potwierdzające 3-letni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych);
  - oświadczenie o podjęciu się funkcji kierownika punktu aptecznego oraz nie pełnienia funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej.
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. 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 punktu aptecznego 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