

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 2011r. o systemie informacji o ochronie zdrowia;
- 6) 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);
- 7) Oświadczenie o zamiarze podjęcia się funkcji kierownika apteki;
- 8) Oświadczenie kandydata na kierownika o tym, iż nie pełni on funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni, farmaceutycznej lub zrezygnuje z tych funkcji z chwilą otrzymania przez stronę zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 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 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);
- 11) Oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń;

Oświadczenia, o których mowa w pkt 9-11 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 okręgową izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 4g ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;

- 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) Oświadczenia informujące, że :

- podmiot nie prowadzi i nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
- podmiot nie prowadzi na terenie województwa mazowieckiego 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;
- podmiot nie jestem członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu *ustawy z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów* (Dz.U. Nr 50 poz. 331 z późn. zm.), której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych;
- 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;
- w okresie trzech lat przed dniem złożenia wniosku podmiot nie został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentystry;
- 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.

W przypadku, gdy wniosek składa spółka jawna lub partnerska oświadczenia i zaświadczenie składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy. Są to oświadczenia, w których:

- 1) należy wymienić wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów;
- 2) należy wymienić wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wspólnik lub partner;
- 3) należy wymienić wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, a także wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Oświadczenia 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”.

Przedmiotowe dokumenty składa się w postaci elektronicznej albo papierowej.