

WYKAZ DOKUMENTÓW I INFORMACJI, 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. **Prawo wykonywania zawodu farmaceuty oraz dyplom ukończenia studiów magisterskich na kierunku farmacja** przysługujące wnioskodawcy (w przypadku spółki – należy złożyć PWZ i dyplom każdego partnera/wspólnika spółki). Dokument powinien zawierać stronę z informacją o przynależności do danej izby).
3. **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 przeciwpożarowych).

Opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną.

Opis techniczny powinien być **podpisany przez stronę** ubiegającą się o zezwolenie.

Opis musi zawierać wszystkie dane określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczanego na aptekę ogólnodostępną (Dz. U. Nr 161, poz. 1337).

Opis i plan pomieszczeń powinny odzwierciedlać stan rzeczywisty, czyli istniejący po przygotowaniu lokalu do prowadzenia działalności (powinny być to opracowania powykonawcze). Opis powinien zawierać informację o tym, kto ubiega się o zezwolenia na prowadzenie apteki;

Plan i opis techniczny powinien zawierać **powykonawczy pomiar pomieszczeń apteki** sporządzony przez osobę uprawnioną.

4. **Badanie skuteczności wentylacji** zawierające rodzaj wentylacji oraz krotność wymiany powietrza w ciągu godziny w każdym z pomieszczeń apteki, sporządzony przez osobę uprawnioną, wraz z kserokopią dokumentu potwierdzającego uprawnienia tej osoby.

Badanie skuteczności wszystkich rodzajów wentylacji mogą przeprowadzać osoby posiadające uprawnienia budowlane odpowiedniej specjalności (por. art. 62 ust. 6 ustawy Prawo budowlane), jak również osoby posiadające świadectwo kwalifikacyjne uprawniające do zajmowania się eksploatacją urządzeń wentylacyjnych (por. rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 kwietnia 2003 r. w sprawie szczegółowych zasad stwierdzania posiadania kwalifikacji przez osoby zajmujące się eksploatacją urządzeń, instalacji i sieci - Dz.U. z 2003 r. Nr 89, poz. 828 ze zm.). W odniesieniu do grawitacyjnych przewodów wentylacyjnych badanie mogą przeprowadzać również osoby posiadające kwalifikacje mistrza w rzemiośle kominiarskim (por. art. 62 ust. 6 ustawy Prawo budowlane).

5. **Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej** o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami.
6. **Wskazanie farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki** oraz złożenie dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika apteki tj.:

- **dyplom ukończenia studiów magisterskich na kierunku farmacja,**
- **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 niepełnienia funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej – wg **zamieszczonego na stronie internetowej wzoru.**

7. Oświadczenia według zamieszczonego na stronie internetowej wzoru (w przypadku osoby fizycznej - jedno oświadczenie; w przypadku spółki – odrębne oświadczenie dla spółki oraz dla wspólników/partnerów spółki).
8. Informację o udostępnieniu do oględzin lokalu przeznaczanego na aptekę ogólnodostępną oraz informację o zatrudnionym personelu fachowym – wg **zamieszczonego na stronie internetowej wzoru.**
9. Sporządzone przez osobę uprawnioną (np. geodetę) **opracowanie**, z którego wynikać będzie, jaka jest odległość od miejsca planowanej apteki do najbliższych aptek, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej (**opracowania nie musi być składane razem z wnioskiem. WIF wezwie do jego przedłożenia w razie potrzeby**). Opracowanie powinno zawierać w szczególności:

- a) mapę z zasobu geodezyjnego z zaznaczonymi wejściami do izb ekspedycyjnych, z narysowaną linią łączącą te wejścia;
- b) opis sposobu wyliczenia odległości;
- c) oświadczenie osoby uprawnionej, że w ramach uprawnień zawodowych ma prawo sporządzić tego rodzaju opracowanie.

Skorzystanie ze wzorów jest dobrowolne.

Uwaga!

Każdy dokument powinien być przedłożony w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez notariusza bądź występującego w sprawie adwokata albo radcę prawnego.

UWAGA ! Termin oględzin lokalu uzgadniany jest telefonicznie. Lokal udostępniany do oględzin powinien być w pełni wyposażony i przygotowany do uruchomienia apteki !

W aptecce zapewnia się:

- 1) w pomieszczeniach, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne, oraz w pomieszczeniach, które służą do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, wyposażenie do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności,
 - 2) w urządzeniach chłodniczych, które służą do przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych, wyposażenie do monitorowania temperatury
- mające świadectwo wzorcowania wydane przez akredytowane laboratorium wzorcujące oraz system umożliwiający odpowiednio zapis temperatury lub wilgotności oraz powiadamianie o przekroczeniach w zakresie parametrów temperatury lub wilgotności.
 - wagi wielozakresowe do celów recepturowych - **do przedstawienia dowód zakupu**
 - sterylizator powietrzny - **do przedstawienia dowód zakupu**
 - podstawowe naczynia do celów recepturowych - **do przedstawienia dowód zakupu**
 - chłodziarka
 - okienko do sprzedaży nocnej oraz dzwonek
 - zabezpieczenia okien przed nasłonecznieniem w pomieszczeniach, w których będą przechowywane produkty lecznicze i inne produkty wymienione w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.
 - zabezpieczenie stołu ekspedycyjnego przed dostępem osób nieuprawnionych,
 - sejf lub kasetka metalowa na środki odurzające przytwierdzone do podłoża zgodnie z wymogami,
 - zamykane na klucz szafki / szuflady, meble, regały itp. wyposażenie apteki
 - literatura fachowa: Farmakopea Polska - **do przedstawienia dowód zakupu**
i Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu w Polsce.

Strona zobowiązana jest do **oparafowania w siedzibie Inspektoratu (ul. Na Stoku 50, Gdańsk) książki kontroli przed oględzinami lokalu oraz pozostałych książek** - ewidencji personelu fachowego i kontroli ewidencji środków odurzających.

W trakcie lustracji lokalu przeznaczonego na aptekę inspektorzy farmaceutycznie dokonują stosownego wpisu do książki kontroli.

**Wydanie zezwolenia wymaga opłaty w wysokości
jaka podana jest na stronie BIP WIF Gdańsk w zakładce „OPŁATY”**

Opłata powinna zawierać informację: **opłata za zezwolenie na aptekę**

Oryginał dowodu wpłaty należy okazać w Inspektoracie **przy odbiorze zezwolenia.**