



**Tytuł SOP: Udzielanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.**

**WIF/SOP/009/edycja 07**

	<b>Opracował</b>	<b>Akceptował</b>	<b>Zatwierdził</b>
Imię i Nazwisko			
Stanowisko	WIF Łódź Główny Specjalista Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Dyrektor Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	Główny Inspektor Farmaceutyczny
Data			
Podpis			

**Dokument unieważniony WIF/SOP/009 z dnia 16.09.2011 r.**

**Aktualna procedura WIF/SOP/009 z dnia .**

Liczba załączników do wszystkich kopii **8** + Karta kontroli zmian do oryginału  
nr WIF/SOP/009/ed.06

Kopia nr ..... Przeznaczona dla ..... Inspektora Farmaceutycznego  
w.....

Data i podpis osoby otrzymującej : .....

Przeglądu dokonał:

1. ....  
(data i podpis)

2. ....  
(dokument do aktualizacji w terminie do../dokument aktualny do...)

1. ....  
(data i podpis)

2. ....  
(dokument do aktualizacji w terminie do../dokument aktualny do...)

Dokument ten został sporządzony wyłącznie do użytku służbowego w organach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Przedrukowywanie, powielanie oraz przekazywanie w jakiegokolwiek formie całości lub fragmentów dokumentu bez zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zabronione



**0. SPIS TREŚCI**

1.	Historia	3
2.	Cel	3
3.	Zakres stosowania	3
4.	Piśmiennictwo	3
5.	Definicje	4
6.	Odpowiedzialność	5
7.	Zasady ogólne prowadzenia postępowania w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	6
8.	Schemat postępowania w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	7
9.	Udzielenie zezwolenia	8
10.	Zawieszenie i wznowienie postępowania	11
11.	Opłata	11
12.	Termin załatwienia	12
13.	Tryb odwoławczy	12
14.	Przegląd dokumentów	12
15.	Spis załączników	13
16.	Rozdzielnik	13






11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancji.
  12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczanego na aptekę ogólnodostępną.
  13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki.
  14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki.
  15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.
  16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek.
  17. Farmakopea Europejska EuPh 7.0,
  18. Farmakopea Polska IX.
  19. Międzynarodowy Słownik Podstawowych i Ogólnych Terminów Metrologii, GUM 1996 (VIM).
- <sup>1</sup>wyszczególnione pozycje uwzględniają aktualne brzmienie (z późn. zm.) wymienionych aktów prawnych.

## 5 Definicje

- **Opinia Okręgowej Rady Aptekarskiej** - stanowisko właściwej miejscowo Okręgowej Rady Aptekarskiej w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej podejmowane w postaci uchwały, wyrażające między innymi ocenę kandydata na kierownika apteki w zakresie rękojmi należytego prowadzenia apteki, opinia samorządu aptekarskiego może być wydana także przez Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej (na podstawie upoważnienia zgodnego z art. 28 ust. 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich) lub Prezydium Naczelnej Rady Aptekarskiej (na podstawie upoważnienia zgodnego z art. 38 ust 3 ustawy).
- **Wszczęcie postępowania** – moment inicjujący postępowanie administracyjnego przed organem administracji publicznej. Przepisy Kpa przewidują dwa sposoby wszczęcia postępowania:

<b>GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY</b> 	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	
	Symbol : <b>WIF/SOP/009/ 1</b>	Strona 5/16

- na żądanie strony

- z urzędu

Data wszczęcia postępowania na żądanie strony jest dzień doręczenia tego żądania organowi administracji.

Kpa nie określa daty wszczęcia postępowania z urzędu. W doktrynie i orzecznictwie przyjmuje się, że jest nią „data pierwszej czynności organu wobec strony.”

- **Postanowienie** – akt administracyjny, który nie rozstrzyga o istocie sprawy i nie kończy sprawy w danej instancji, ale dotyczy poszczególnych kwestii pojawiających się w toku postępowania administracyjnego.
- **Zawieszenie postępowania** – czynność w prowadzonym postępowaniu polegająca na jego przerwaniu, skutkująca wstrzymaniem bieżących terminów, podejmowana na wniosek strony bądź z urzędu, w przypadku zaistnienia przesłanek określonych w art. 97 § 1 i art. 98 § 1 Kpa .Zawieszenie postępowania następuje w drodze postanowienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
- **Zezwolenie na prowadzenie apteki** - decyzja administracyjna uprawniająca do prowadzenia apteki ogólnodostępnej wydana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub w trybie odwoławczym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, może zostać wydane dopiero po uprawomocnieniu się decyzji stwierdzającej wygaśnięcie lub cofnięcie zezwolenia, gdy inny przedsiębiorca występuje o zezwolenie na prowadzenie apteki w tym samym lokalu.
- **Uwierzytelniona kopia dokumentu** – kopia dokumentu poświadczona za zgodność z okazanym dokumentem przez notariusza, podmiot wydający dokument lub organ administracji przyjmujący dokument (dotyczy tylko dokumentów wydanych wcześniej przez organ przyjmujący wniosek – Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego).
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny/Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny.
- **WIF** – wojewódzki inspektor farmaceutyczny.
- **IF** – inspektor farmaceutyczny
- **Kpa** – ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego



- UPF - ustawa z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne

## 6 Odpowiedzialność.

Dyrektor Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego odpowiedzialny jest za nadzór nad przekazaniem jednolitej procedury do wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, wprowadzanie zmian oraz aktualizację zatwierdzonej procedury.

WIF odpowiedzialny jest za wdrożenie i nadzór nad przestrzeganiem procedury.

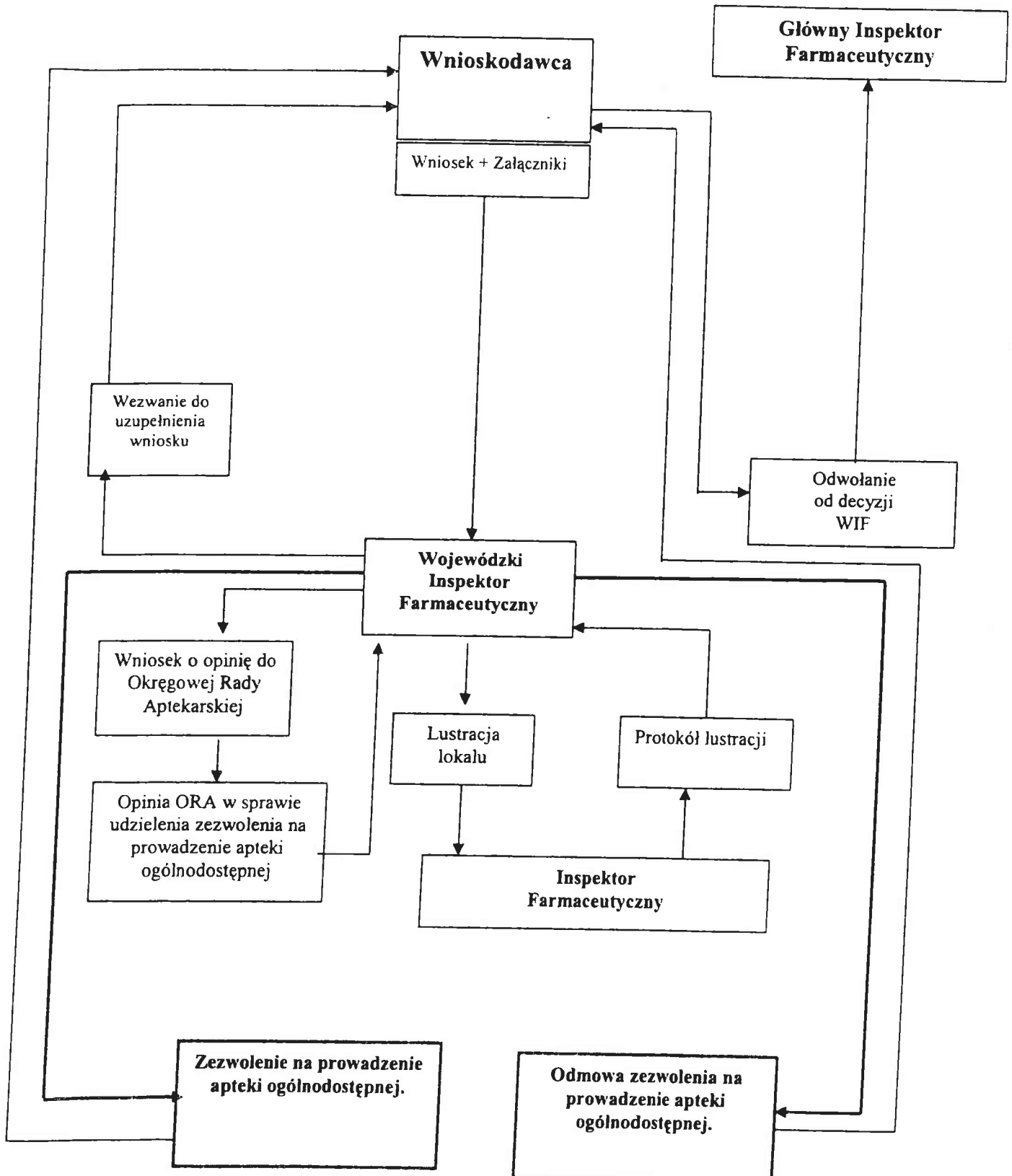
## 7 Zasady ogólne prowadzenia postępowania w sprawach o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

- 1) Postępowanie o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej odbywa się na zasadach, w trybie oraz w terminach określonych w *Kpa*, *UPF* oraz *Ustawie o swobodzie działalności gospodarczej*.
- 2) WIF w trakcie prowadzonego przez siebie postępowania zobowiązani są w szczególności do:
  - a) działania na podstawie przepisów prawa,
  - b) podejmowania wszelkich kroków niezbędnych do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli,
  - c) należytego i wyczerpującego informowania stron o okolicznościach faktycznych i prawnych, które mogą mieć wpływ na ustalenie ich praw i obowiązków będących przedmiotem postępowania administracyjnego,
  - d) zapewnienia stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania, umożliwienia im wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań,
  - e) wyjaśnienia stronom zasadności przesłanek, którymi kierują się przy załatwieniu sprawy,
  - f) wnikliwego i szybkiego działania, przy użyciu możliwie najprostszych środków prowadzących do załatwienia sprawy,
  - g) dokładnego zbadania sprawy, a także uzyskania w przypadkach wątpliwych jednoznacznych opinii upoważnionych organów w celu ustalenia prawdy materialnej.



**8 Schemat postępowania w przedmiocie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej**

W celu ujednoczenia sposobu postępowania w Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym obowiązuje poniższy schemat rozpatrywania sprawy.





**9 Udzielenie zezwolenia**

- 1) datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia,
- 2) wniosek, zgodny ze wzorem (załącznik nr 1) składa się do WIF na adres wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego lub właściwej delegatury z terenu województwa.
- 3) wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej zgodnie z art. 100 ust 1 UPF, powinien zawierać:
  - a) oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres,
  - b) Nr telefonu / nr fax / e-mail (o ile posiada),
  - c) numer NIP oraz numer PESEL - gdy ten numer nie został nadany - numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną,
  - d) adres apteki ogólnodostępnej /miejsowość, kod pocztowy, ulica, numer domu, gmina, powiat/,
  - e) nazwę apteki ogólnodostępnej, o ile taka jest wnioskowana,
  - f) data podjęcia działalności,
  - g) datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek.
- 4) do wniosku należy dołączyć (załącznik nr 2):
  - a) tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej (np. akt własności lokalu, umowa najmu lokalu, przyrzeczenie umowy, umowa przedwstępna),
  - b) wyciąg z rejestru, zgodnie z odrębnymi przepisami – np. odpis KRS (nie „starszy niż 3 miesiące”, oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną do reprezentacji spółki wg. treści wpisów dokonanych w KRS), a w przypadku osoby fizycznej – zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej (nie „starsze” niż 3 miesiące) lub oświadczenie przedsiębiorcy o nadaniu numeru KRS lub EDG złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy<sup>1)</sup>.





- c) plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną i zaopiniowany zgodnie z odrębnymi przepisami w zakresie spraw:
- sanitarno-higienicznych,
  - zabezpieczeń p. poż.
- d) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami,
- e) 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), oświadczenie o zamiarze podjęcia się funkcji kierownika apteki
- lub oświadczenia o posiadaniu uprawnień złożone przez osobę wykwalifikowaną pod rygorem odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy<sup>1)</sup>
- 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, według wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do procedury,
- f) 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),
- g) 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).
- h) oświadczenia informujące, że:



- podmiot nie prowadzi lub nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi,
  - podmiot 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.
  - podmiot 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 prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,
  - wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentystry - w przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest osoba fizyczna.
- i) potwierdzenie dokonania opłaty, dostarczone przy odbiorze zezwolenia;


<sup>1)</sup> Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

**Uwaga:** Dokumenty wymienione w ust. 9 pkt 4 lit. a-d winny być oryginałami lub uwierzytelnionymi kopiami. Pozostałe, w przypadku kserokopii, za zgodność z oryginałem potwierdza wnioskodawca lub właściciel dokumentów. Nie dotyczy oświadczeń kierownika i wnioskodawcy, które muszą być oryginałami.

5) po złożeniu wniosku, w toku prowadzonego postępowania administracyjnego, WIF lub Kierownik Delegatury podejmuje następujące czynności:

- a) dokonuje formalno-prawnej oraz merytorycznej oceny złożonej dokumentacji,
- b) w przypadku braków formalno-prawnych wzywa do ich usunięcia w trybie art. 64 Kpa.

**Uwaga:** Złożenie wniosku z pominięciem ustalonego wzoru nie może stanowić podstawy do wezwania wnioskodawcy, zgodnie z art. 64, § 2 Kpa., jeżeli wniosek zawiera wszystkie elementy wymagane we wzorze.

<b>GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY</b> 	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	
	Symbol : <b>WIF/SOP/009</b> ,	Strona 11/16

- c) zleca inspektorowi farmaceutycznemu przeprowadzenie w uzgodnionym ze stroną terminie oględzin wskazanego lokalu, na okoliczność których sporządzany jest protokół (Załącznik nr 6). Na podstawie wyników lustracji oraz dołączonego do wniosku o wydanie zezwolenia planu i opisu technicznego pomieszczeń wydawane jest postanowienie o przydatności danego lokalu na aptekę ogólnodostępną (Załącznik nr 7).

*Uwaga: lustracja lokalu powinna być przeprowadzona po dokonaniu przez stronę, co najmniej podstawowych prac adaptacyjnych w lokalu przyszłej apteki obejmujących wykonanie podłóg, sufitów, ustawienie ścianek działowych oraz przeprowadzenie niezbędnych instalacji – tak by można było określić i sprawdzić powierzchnię i wysokość pomieszczeń oraz warunki zapewniające wykonywanie zadań apteki zgodnie z przeznaczeniem poszczególnych pomieszczeń.*

6) WIF zwraca się z odpowiednim pismem, według wzoru określonego w załączniku nr 4 do procedury, do właściwej miejscowo Okręgowej Izby Aptekarskiej z prośbą o opinię w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (zgodnie z art. 7 ust. 2 pkt. 7 ustawy o Izbach Aptekarskich z dnia 19 kwietnia 1991 r., (Dz.U.08.136.856)).

7) WIF udziela zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy wnioskodawca złożył wniosek formalno-prawny oraz spełnił wszystkie wymogi opisane wynikające z przepisów prawa.

## **10 Zawieszenie i wznowienie postępowania**

WIF jako organ administracji publicznej, w trakcie prowadzonego postępowania zobowiązany jest stosować przepisy *Kodeksu postępowania administracyjnego*. Instytucje zawieszenia i wznowienia postępowania, regulują następujące przepisy:

- art. 97 § 1 *K.p.a.* – zawieszenie postępowania z urzędu,
- art. 98 § 1 *K.p.a.* – zawieszenie postępowania na wniosek strony,
- art. 97 § 2 *K.p.a.* – wznowienie postępowania.

Wydanie postanowienia o zawieszeniu postępowania wstrzymuje bieg terminów, o których mowa w pkt 12.



### **11 Opłata**

Za udzielone zezwolenie, zgodnie z art. 105 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002r o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2002r. nr 200, poz. 1679 z późn. zm.) o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Potwierdzenie dokonania opłaty na wskazane konto dochodów budżetowych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego dostarcza się przy odbiorze zezwolenia.

### **12 Termin załatwienia**

Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej winno być prowadzone bez zbędnej zwłoki. Wydanie zezwolenia powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a w przypadkach szczególnie skomplikowanych - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania. Do terminów załatwienia sprawy nie wlicza się terminów przewidzianych w przepisach prawa dla dokonania określonych czynności, okresów zawieszenia postępowania oraz okresów opóźnień spowodowanych z winy strony albo z przyczyn niezależnych od organu.


O każdym przypadku nie załatwienia sprawy w terminie, organ zobowiązany jest powiadomić strony (w drodze postanowienia) podając przyczyny zwłoki i wskazując nowy termin załatwienia sprawy. W przypadku nie rozpoznania sprawy w terminie przewidzianym w Kpa służy stronie skarga na bezczynność organu do GIF.

### **13 Tryb odwoławczy**

Stronom przysługuje prawo wniesienia odwołania od decyzji właściwego miejscowo WIF do GIF za pośrednictwem organu I instancji, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

### **14 Przegląd Dokumentu**

Data	Numer edycji	Przyczyny przeglądu
------	--------------	---------------------

<b>GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY</b> 	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	
	Symbol : <b>WIF/SOP/009/</b>	Strona 13/136

## 15 Spis załączników

- Załącznik nr 1 - Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej przez osoby fizyczne / osoby prawne /.
- Załącznik nr 2 - Wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej - informacja dla składających wnioski.
- Załącznik nr 3 – Wzór oświadczenia wnioskodawcy o tym, że nie prowadzi oraz nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.
- Załącznik nr 4 – Formularz próśby o opinię Okręgowej Izby Aptekarskiej.
- Załącznik nr 5 – Oświadczenie kandydata na kierownika o tym, iż nie pełni on funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni.
- Załącznik nr 6 – Wzór protokołu z lustracji lokalu.
- Załącznik nr 7 – Wzór postanowienia o przydatności lokalu na aptekę ogólnodostępną.
- Załącznik nr 8 - Wzór zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

## 16 Rozdzielnik

Oryginalne podpisy potwierdzające otrzymanie lub zwrot dokumentu znajdują się na formularzu, którego wzór przedstawiony jest poniżej. Formularz dołączony jest do oryginału archiwalnej procedury przechowywanej w Departamencie Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i pierwszych kopii przechowywanych odpowiednio w Wojewódzkich Inspektoratach Farmaceutycznych.

Przed wprowadzeniem nowej edycji procedury należy upewnić się, że wszystkie kopie poprzedniej wersji zostały zwrócone.

.....  
podmiot ubiegający się o zezwolenie (osoba fizyczna, osoba prawna,  
spółka prawa handlowego nie mająca osobowości prawnej)

.....  
miejscowość, data

.....  
(adres zameldowania, siedziba i jej adres)

.....  
nr tel. ( ewentualnie fax, e-mail)

NIP .....

PESEL .....  
(dotyczy osoby fizycznej)

..... **Wojewódzki**  
**Inspektor Farmaceutyczny**  
**W** .....

Nr KRS – jeśli dotyczy

.....  
(adres)  
.....

## WNIOSK

### o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

W związku z art. 100 ust. 1-3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz.271 j.t.) wnoszę o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

#### 1. ADRES APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ

.....  
miejscowość

.....  
kod pocztowy

.....  
ulica

.....  
nr lokalu

.....  
gmina

.....  
powiat

#### 2. NAZWA APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ (o ile taka jest wnioskowana)

#### 3. DATA PODJĘCIA DZIAŁALNOŚCI

.....  
dzień

.....  
miesiąc

.....  
rok

.....  
(czytelny podpis składającego wniosek)

#### W załączeniu:

- wymienić dokumenty dołączone do wniosku

**WYKAZ DOKUMENTÓW, 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, przyrzeczenie umowy, umowa przedwstępna).
2. Wyciąg z rejestru, zgodnie z odrębnymi przepisami – np. aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, a w przypadku osoby fizycznej – zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej lub oświadczenie przedsiębiorcy o nadaniu numeru KRS lub EDG złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy<sup>1)</sup>.
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 p.poz.).
4. Opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną
5. Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami.
6. Wskazanie farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe kandydata na kierownika apteki tj.:
  - dyplom ukończenia studiów,
  - 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 nie pełnienia funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej,
  - lub oświadczenie kierownika apteki o posiadaniu ww. dokumentów złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za poświadczenie nieprawdy<sup>1)</sup> (w treści oświadczenia należy podać numery dokumentów).
7. 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).
8. 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).
9. Oświadczenia informujące że :
  - podmiot nie prowadzi lub nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi,
  - podmiot 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.
  - podmiot 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 prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,
  - wnioskodawca nie wykonuje zawodu lekarza lub lekarza dentystry - w przypadku osoby fizycznej ubiegającej się o zezwolenie.

<sup>1)</sup> Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia

.....  
(miejsowość, data)

.....

.....

.....

## OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że:

- nie prowadzę i nie wystąpiłem z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi,
- nie prowadzę na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przeze mnie 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
- nie jestem członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. 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 złożeniem wniosku nie cofnięto mi zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,
- nie wykonuję zawodu lekarza lub lekarza dentystry

.....  
(podpis)



.....  
(miejscowość, data)

.....  
.....  
.....

## OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że Spółka: .....

- nie prowadzi i nie wystąpiła z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi,
- nie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez nią 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,
- nie jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. 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 złożeniem wniosku nie cofnięto Spółce zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej.

.....  
(podpis osoby uprawnionej  
do reprezentowania podmiotu)

**WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

*miejsowość, data*

W .....

Nr .....

**Wniosek o opinię Okręgowej Rady Aptekarskiej w .....  
w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie  
apteki ogólnodostępnej.**

W dniu ..... do ..... Wojewódzkiego Inspektora  
Farmaceutycznego w ..... wpłynął wniosek  
..... o udzielenie

*wnioskodawca (nazwisko/nazwa i adres)*

zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej spełniający wymagania określone w art. 100,  
ust 1 i 2, ustawy Prawo farmaceutyczne.

W związku z art. 7 ust. 2, pkt 7 oraz art. 29 pkt 5 Ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r.  
o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r., nr 136, poz. 856 j.t. z późn. zm.), zgodnie z § 3  
Porozumienia z dnia ..... zawartego pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym  
a Prezesem Naczelnej Rady Aptekarskiej, zwracam się z uprzejmą prośbą o wydanie opinii w  
sprawie udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej w  
.....  
zawierającej między innymi opinię w sprawie stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki  
ogólnodostępnej przez kandydata proponowanego na kierownika apteki.

Proponowanym kandydatem na funkcję kierownika apteki jest:

.....  
*(imię i nazwisko, adres)*

Do wniosku załączam kserokopie następujących dokumentów:

- 1) Dotychczasowy przebieg pracy zawodowej
- 2) Oświadczenie o rezygnacji z funkcji kierownika w poprzednim miejscu pracy
- 3) Prawo wykonywania zawodu

.....  
*(Podpis i pieczęć wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego)*

## O Ś W I A D C Z E N I E

Ja niżej podpisana/ y\* mgr farm. ....

zam. ....

oświadczam, że podejmuję się pełnienia obowiązków kierownika Apteki Ogólnodostępnej \*

.....

(oznaczenie przedsiębiorcy)

W .....

(dokładny adres apteki)

oraz, że nie pełnię funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej/zrezygnuję z obecnie pełnionej funkcji z chwilą otrzymania przez stronę zezwolenia na prowadzenie apteki. \*

Znane mi są przepisy w sprawie prowadzenie apteki oraz zakresu odpowiedzialności na tym stanowisku.

Przebieg pracy zawodowej:

Miejsce pracy	stanowisko	okres od - do
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

.....

(miejsce, data)

.....

(podpis)

\* niepotrzebne skreślić

Wojewódzki Inspektorat  
Farmaceutyczny w.....

....., dnia .....  
(miejsowość, data)

Znak sprawy: .....

## PROTOKÓŁ

z kontroli doraźnej (lustracji) lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną  
zlokalizowanego w.....  
(dokładny adres placówki: miejscowość, gmina, powiat, ulica)

Kontrolę przeprowadził.....  
(wskazanie inspektora farmaceutycznego)  
działający z upoważnienia Nr .....z dnia .....  
udzielonego przez ..... Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego  
w obecności.....  
w oparciu o załączony do wniosku .....

(Imię i Nazwisko, nazwa Przedsiębiorcy)

o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, plan i opis  
techniczny pomieszczeń apteki.

### Podstawy prawne:

Ustawa z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, Ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej, Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii, Ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego, Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. nr 107 poz.679); Ustawa z dnia 11 maja 2001r. – Prawo o miarach, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancji, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek, obowiązująca Farmakopea Polska, Międzynarodowy Słownik Podstawowych i Ogólnych Terminów Metrologii, GUM 1996 (VIM).

Podstawa materialno prawna .....  
(przepis ustawy Prawo farmaceutyczne i/lub dopełniającego ją aktu wykonawczego)

Przedmiot i zakres kontroli .....

Termin kontroli: .....  
(data, godzina)

Oświadczenie kontrolowanego przed rozpoczęciem kontroli o nie wniesieniu sprzeciwu wobec podjęcia i wykonywania przez organ czynności kontrolnej \ zażalenia na postanowienie o kontynuowaniu czynności kontrolnych

.....  
(podpis)

Na podstawie upoważnienia nr ..... z dnia .....wydanego przez .....  
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w kontroli brał udział biegły/ekspert

**Pouczenie**

Przed przystąpieniem do kontroli ..... Oświadczył/a, iż zapoznał/a się z treścią upoważnienia, otrzymał/a pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego oraz zrozumiał/a treść pouczeń o odpowiedzialności karnej za złożenie nieprawdziwego lub zatajającego prawdę oświadczenia mającego służyć za dowód w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.).  
(Art. 233 § 1 KK „Kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3”)

**Ustalenia:**

1. Lokal apteki usytuowany jest.....  
i stanowi wydzieloną całość.
  
2. Izba ekspedycyjna usytuowana jest na pierwszej kondygnacji naziemnej budynku.....
  
3. Lokal posiada dwa/..... wejścia:
  - a) wejście dla pacjentów do izby ekspedycyjnej.....

.....  
.....  
(wysokość wejścia do lokalu w stosunku do otaczającego terenu, liczba stopni tworzących schody prowadzące do izby ekspedycyjnej, przystosowanie wejścia dla potrzeb osób niepełnosprawnych.)

b) wejście dla personelu i dostaw leków.....  
.....

### Powierzchnia apteki

Powierzchnia apteki		
	Deklarowana	Zmierzona
Podstawowa		
Pomocnicza		
Suma		

### 4. Inwentaryzacja pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej apteki

- **izba ekspedycyjna**
  - Nie stanowi pomieszczenia przechodniego TAK/NIE
  - Powierzchnia:  
deklarowana:..... zmierzona:.....
  - wysokość - .....
  - oświetlenie - .....
  - (naturalne, sztuczne)
  - system wentylacji - .....
  - (grawitacyjna, mechaniczna, klimatyzacja)
  - wykończenia ścian - .....
  - (farba, glazura)
  - wykończenie podłóg - .....
  - (gres, terakota, wykładzina i inne)
  - zabezpieczenie wejścia.....
  - (przedsionek, wiatrolap, kurtyna powietrzna)
  - dostępność w czasie dyżurów.....
  - (okienko, dzwonek, daszek, markiza zabezpieczające wejście)
  - połączenie komunikacyjne z pozostałymi pomieszczeniami apteki.....
  - .....
  - zabezpieczenie przed nasłonecznieniem.....
  - zabezpieczenie przed wejściem osób nieuprawnionych.....
  - wyposażenie.....

(stół ekspedycyjny, szafy ekspedycyjne, wyposażenie techniczne: lodówka, szafa chłodnicza, termometr, higrometr i inne)

▪ **magazyn produktów leczniczych**

- Powierzchnia:

deklarowana:..... zmierzona:.....

- wysokość - .....

- oświetlenie - .....  
(naturalne, sztuczne)

- system wentylacji - .....  
(grawitacyjna, mechaniczna, klimatyzacja)

- wykończenia ścian - .....  
(farba, glazura)

- wykończenie podłóg - .....  
(gres, terakota, wykładzina i inne)

- zabezpieczenie przed nasłonecznieniem.....

- wyposażenie.....  
(szafy magazynowe, regały, wyposażenie techniczne: lodówka, szafa chłodnicza, termometr, higrometr i inne)

▪ **magazyn wyrobów medycznych, kosmetyków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety, środków higienicznych i dezynfekcyjnych i innych.**

- Powierzchnia:

deklarowana:..... zmierzona:.....

- wysokość - .....

- oświetlenie - .....  
(naturalne, sztuczne)

- system wentylacji - .....  
(grawitacyjna, mechaniczna, klimatyzacja)

- wykończenia ścian - .....  
(farba, glazura)

- wykończenie podłóg - .....  
(gres, terakota, wykładzina i inne)

- zabezpieczenie przed nasłonecznieniem.....

- wyposażenie.....  
(szafy magazynowe, regały, wyposażenie techniczne: lodówka, szafa chłodnicza, termometr, higrometr i inne)

▪ **miejsce przechowywania środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych II – P**

*(usytuowanie, drzwi odpowiedniej konstrukcji, zamki o skomplikowanym mechanizmie zamykania, szafa metalowa/ sejf/ kasetta metalowa przytwierdzona do ściany lub podłogi pomieszczenia)*

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

▪ **izba recepturowa**

- Powierzchnia:

deklarowana:.....

zmierzona:.....

- wysokość – .....

- oświetlenie - .....

*(naturalne, sztuczne)*

- system wentylacji - .....

*(grawitacyjna, mechaniczna, klimatyzacja)*

- wykończenia ścian - .....

*(farba, glazura)*

- wykończenie podłóg - .....

*(gres, terakota, wykładzina i inne)*

- zabezpieczenie przed nasłonecznieniem.....

- ujęcie wodne.....

- wyposażenie.....

*(szafy, stół kryty tworzywem łatwozmywalnym, regały, wyposażenie techniczne: lodówka, szafa chłodnicza, termometr, higrometr, unguator, naczynia apteczne, łoża recepturowa kryta tworzywem łatwo zmywalnym odpornym na chemikalia/ łoża z nawiewem laminarnym, wagi wielozakresowe, naczynia i utensylia recepturowe i inne)*

▪ **śluza TAK/NIE**

*(oświetlenie, wentylacja, ściany, podłogi, wyposażenie, ujęcie wodne)*

- Powierzchnia:

deklarowana:.....

zmierzona:.....

- Wysokość-.....

.....  
.....  
.....  
.....



▪ **Zmywalnia**

- Powierzchnia:

deklarowana:.....

zmierzona:.....

- Wysokość-.....

- oświetlenie - .....

(naturalne, sztuczne)

- system wentylacji - .....

(grawitacyjna, mechaniczna, klimatyzacja)

- wykończenia ścian - .....

(farba, glazura)

- wykończenie podłóg - .....

(gres, terakota, wykładzina i inne)

- ujęcie wodne.....

- wyposażenie.....

(szafki, sterylizator, suszarka i inne)

▪ **pomieszczenie administracyjno – szkoleniowe**

- Powierzchnia:

deklarowana:.....

zmierzona:.....

- Wysokość-.....

- oświetlenie - .....

(naturalne, sztuczne)

- system wentylacji - .....

(grawitacyjna, mechaniczna, klimatyzacja)

- wykończenia ścian - .....

(farba, glazura)

- wykończenie podłóg - .....

(gres, terakota, wykładzina i inne)

- wyposażenie.....

(biurko, regały, komputer)

- literatura fachowa.....

▪ **komora przyjęć**

- Powierzchnia:

deklarowana:.....

zmierzona:.....

- Wysokość-.....



(grawitacyjna, mechaniczna, klimatyzacja)

- wykończenia ścian - .....  
(farba, glazura)
- wykończenie podłóg - .....  
(gres, terakota, wykładzina i inne)
- wyposażenie.....
- ujęcie wodne.....
- .....

▪ **szatnia**

- Powierzchnia deklarowana:.....
- Wysokość-.....

▪ **pomieszczenia sanitarne**

- Powierzchnia:  
deklarowana:.....
- Wysokość-.....

▪ **pomieszczenia do przechowywania sprzętu porządkowego i środków służących do utrzymania czystości**

- Powierzchnia deklarowana:.....
- Wysokość.....

▪ **powierzchnia komunikacyjna**

- Powierzchnia deklarowana:.....

**Ogółem powierzchnia podstawowa:.....**

**6. Zabezpieczenia w media**

(ogrzewanie, ujęcia wodno-kanalizacyjne, energia elektryczna)

- .....
- .....
- .....



Otrzymują:

1. adresat
2. a/a

**Wojewódzki Inspektor  
Farmaceutyczny**

Warszawa, dnia.....

**W** .....

znak: .....

**POSTANOWIENIE**

Na podstawie art. 109 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz art. 123 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z dnia 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.)

po zapoznaniu się z planem i opisem technicznym oraz protokołem z oględzin lokalu

.....  
(dokładny adres placówki: miejscowość, ulica, gmina)  
przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną przeprowadzonych przez

.....  
(imię i nazwisko inspektorów farmaceutycznych, nr legitymacji służbowej, data i numer upoważnienia)

**postanawia:**

zaopiniować przedmiotowy lokal pozytywnie/ negatywnie \*

**UZASADNIENIE**

W dniu .....złożył w Wojewódzkim

(imię i nazwisko, nazwa przedsiębiorcy)

Inspektoracie Farmaceutycznym w.....wniosek  
o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki w.....

Do wniosku został dołączony plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę.

W dniu ..... inspektorzy farmaceutyczni działający na podstawie upoważnień wydanych  
przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w.....dokonali oględzin  
lokalu wskazanego jako miejsce wykonywania działalności gospodarczej.

Podczas oględzin stwierdzono co następuje:

.....  
.....

\* niepotrzebne skreślić

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Mając powyższe na uwadze należało postanowić jak w sentencji.

**Pouczenie**

Na niniejsze postanowienie nie przysługuje stronie zażalenie.

Otrzymują:

1. Strona:
2. a/a

**WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**W** .....

**Nr** .....

.....  
miejsowość, data

**Z E Z W O L E N I E**

Na podstawie art. 99 ust. 1, 2, art. 108 ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz.271 j.t.)

po rozpatrzeniu wniosku .....

(pełna nazwa przedsiębiorcy)

.....  
(kod pocztowy, miejscowość, ulica, nr domu, w przypadku spółki – miejscowość siedziba)

o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

**Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

**W** .....

**udziela** .....

(określenie przedsiębiorcy)

**Z E Z W O L E N I A**

na prowadzenie apteki ogólnodostępnej o nazwie .....

położonej w ..... przy ul.....

(kod pocztowy, miejscowość, gmina, ulica, nr domu)

Zezwolenie obejmuje prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i innymi artykułami zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz.271 j.t.) oraz innymi przepisami regulującymi obrót powyższymi produktami, wyrobami i artykułami.



## PODSTAWOWE WARUNKI PROWADZENIA APTEKI

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z przepisami dotyczącymi produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innego asortymentu, który może być przedmiotem obrotu prowadzonego w aptece, przepisami dotyczącymi aptek oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
2. W celu realizacji recept podlegających refundacji podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia. Apteka, która zawarła ww. umowę zobowiązana jest do realizacji recept zgodnie z uprawnieniami pacjentów. Apteka, zgodnie z odrębnymi przepisami, przedstawia właściwemu Oddziałowi Wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia zbiorcze zestawienie recept podlegających refundacji. Zestawienie to stanowi podstawę refundacji.
3. Apteka jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokajania potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a w przypadku aptek, które zawarły umowę na realizację recept z Narodowym Funduszem Zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit cenowy zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Przedsiębiorca obowiązany jest powiadomić właściwego miejscowo Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o podjęciu działalności w terminie 7 dni przed uruchomieniem apteki.
5. Każdą zmianę na stanowisku kierownika apteki należy zgłosić najpóźniej 14 dni przed planowaną zmianą do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, do zgłoszenia należy dołączyć opinię (zaświadczenie) właściwej miejscowo rady aptekarskiej, że kandydat na kierownika daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.
6. Przedsiębiorca obowiązany jest zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu oraz w złożonych dokumentach nie później niż w terminie 14 dni od dnia ich zaistnienia.
7. Zezwolenie jest ważne na czas nieoznaczony, jeżeli uruchomienie apteki nastąpi nie później niż w okresie 4 miesięcy, licząc od dnia doręczenia niniejszego zezwolenia. W wypadku niedotrzymania powyższego, terminu zezwolenie może zostać cofnięte - zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

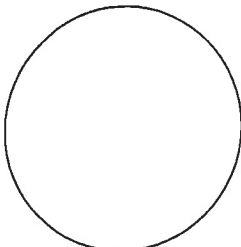
### Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w ....., w terminie czternastu dni od daty doręczenia decyzji.

pieczęć okrągła



Pieczęć imienna

Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

.....  
(podpis i pieczęćka imienna Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego)