|  |
| --- |
| **Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny****w Katowicach**40-074 Katowice, ul. Raciborska 15tel. 32 208 74 68; 32 208 74 75; fax: 32 208 74 69adres skrytki ePUAP: /swif/skrytka |
| KARTA INFORMACYJNA Nr 1 |
| Sprawa: **Udzielanie zezwoleń uprawniających do prowadzenia apteki ogólnodostępnej** |

**Przedmiot sprawy:**

Wydanie decyzji administracyjnej w sprawie udzielenia zezwolenia uprawniającego do prowadzenia apteki ogólnodostępnej.

**Podstawa prawna:**

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
2. Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców;
3. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
4. Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego;
5. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
6. Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach;
7. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
8. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;
9. Ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych;
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje;
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną;
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki;
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki;
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki;
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzeniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek;
16. Farmakopea Europejska;
17. Obowiązująca Farmakopea Polska;
18. Międzynarodowy Słownik Podstawowych i Ogólnych Terminów Metrologii, GUM 1996 (VIM).

**Wymagane dokumenty:**

**Wniosek** o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, zawierający wszystkie elementy podane w art. 100 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne:

(wniosek należy złożyć w postaci papierowej albo elektronicznej przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej, ePUAP).

* oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej;
* numer NIP oraz numer PESEL lub - gdy ten numer nie został nadany - numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną;
* numer we właściwym rejestrze;
* adres apteki ogólnodostępnej: miejscowość, kod pocztowy, ulica, numer domu, gmina, powiat;
* nazwę apteki, o ile taka występuje;
* dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada;
* dni i godziny pracy apteki;
* datę podjęcia działalności;
* informację o liczbie prowadzonych aptek przez podmioty, o których mowa w [art. 99 ust. 3a](http://192.168.81.60:8888/akt.do?link=AKT%5b%5d371166100#mip40652257).
* datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek.

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

* w przypadku składania dokumentów w postaci papierowej należy złożyć oryginały, kserokopie i oryginały do wglądu lub uwierzytelnione\* kopie dokumentów

(\*) poświadczone za zgodność z okazanym oryginałem dokumentu przez notariusza, występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym, doradcą podatkowym lub przez podmiot wydający dokument;

* w przypadku składania dokumentów w postaci elektronicznej, dokumenty uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.
1. Tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;
2. Plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę ogólnodostępną sporządzony przez osobę uprawnioną;
3. Opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu, zgodnie z odrębnymi przepisami;
4. Oświadczenie – zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt 5a ustawy Prawo farmaceutyczne (Załącznik nr 1);
5. Oświadczenie – zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne (Załącznik nr 2);
6. Oświadczenie – zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne (Załącznik nr 3);
7. Oświadczenie – zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt 8 w zw. z art. 99 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne (Załącznik nr 4);
8. Oświadczenie – zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne (Załącznik nr 5);
9. Oświadczenie – zgodnie z art. 101 pkt 1 w zw. z 99 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Załącznik nr 6);
10. Oświadczenie – zgodnie z art. 101 pkt 1 w zw. z 99 ust. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne (Załącznik nr 7);
11. Oświadczenie – zgodnie z art. 101 ustawy Prawo farmaceutyczne (Załącznik nr 8);
12. Zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę /wspólnika prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w [art. 4g](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtgu3dambzgi4tgltqmfyc4mzwgezdenbygm) ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich - jeżeli dotyczy;
13. Oświadczenie farmaceuty o podjęciu się funkcji kierownika apteki oraz nie pełnieniu funkcji kierownika w innej aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej, zawierające jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w [art. 17c ust. 5](http://192.168.81.60:8888/akt.do?link=AKT%5b%5d371151057#mip40107899) ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Załącznik nr 9);
14. Oświadczenie – zgodnie z art. 101 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne;
15. Oświadczenie – zgodnie z art. 100 ust. 2 pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne;
16. Dokumenty potwierdzające spełnienie przez kandydata na stanowisko kierownika apteki wymagań określonych w [art. 88 ust. 2](http://192.168.81.60:8888/akt.do?link=AKT%5b%5d371166100#mip40651996), 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,
* stanowisko właściwej Okręgowej Rady Aptekarskiej wyrażające ocenę kandydata na kierownika apteki w zakresie rękojmi należytego jej prowadzenia.

**Termin i sposób załatwienia:**

Przewidziane przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego, tj. nie później niż w ciągu miesiąca a sprawy szczególnie skomplikowane - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.

**Miejsce złożenia dokumentów:**

Kancelaria Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego

w Katowicach, ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice,

(osobiście – III piętro, kancelaria, pokój 303 lub za pośrednictwem poczty)

lub

za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej, na adres skrytki ePUAP: /swif/skrytka

**Opłaty:**

Przed odbiorem zezwolenia należy dokonać wpłaty w wysokości

**21 210,00 zł** za **zezwolenie** na prowadzenie apteki,

**4 242,00 zł** w przypadku **zmiany zezwolenia** na prowadzenie apteki

na konto Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach

NBP O/O Katowice

**03 1010 1212 0051 2222 3100 0000**

W przypadku składania dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa albo jego odpisu, wypisu lub kopii należy wnieść ***opłatę*** ***skarbową*** w wysokości – **17,00 zł.**

Zapłaty opłaty skarbowej dokonuje się w kasie właściwego organu podatkowego lub na jego rachunek, tj.:

Urząd Miasta Katowice

Bank PKO BP S.A.

nr 52 1020 2313 2672 0211 1111 1111

Dokument wpłaty winien zawierać szczegółowe informacje dotyczące tytułu wpłaty, ze wskazaniem adresu apteki, której dotyczy pełnomocnictwo.

**Odbiór zezwolenia:**

Zezwolenie może być odebrane przez stronę osobiście w siedzibie Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach lub przesłane stronie drogą pocztową. Sposób odbioru zezwolenia należy wskazać we wniosku.

**Tryb odwoławczy:**

Stronom przysługuje prawo wniesienia odwołania od decyzji Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutyczny w Katowicach do Głównego Inspektora Farmaceutycznego za pośrednictwem organu I instancji, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia.

................................................................ ...................................................... *podmiot ubiegający się o zezwolenie (osoba fizyczna, osoba prawna, miejscowość, data*

*spółka prawa handlowego nie mająca osobowości prawnej)*

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

 *(adres prowadzenia działalności gospodarczej, siedziba, adres)*

NIP ...........................................................

## Śląski Wojewódzki

## Inspektor Farmaceutyczny

## w Katowicach

**ul. Raciborska 15**

**40-074 Katowice**

PESEL\* ....................................................

 (*dotyczy osoby fizycznej)*

Nr KRS *(jeśli dotyczy)*.....................................

# **W N I O S E K**

**o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej**

W związku z art. 100 ust. 1-3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne 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.DANE APTEKI: numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www

……………………………………………………………………………………………………………

4.DNI I GODZINY PRACY APTEKI ………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………

5.DATA PODJĘCIA DZIAŁALNOŚCI ........................................................................................

*dzień miesiąc rok*

6. NA PODSTAWIE UDZIELONYCH ZEZWOLEŃ PROWADZĘ\*\*/SPÓŁKA PROWADZI ………….. APTEK

……….…………………………………………

 *(czytelny podpis składającego wniosek)*

\* gdy nr PESEL nie został nadany należy wpisać numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną

\*\* liczbę prowadzonych aptek wpisuje osobno każdy z wnioskodawców/partnerów(wspólników) spółki

W załączeniu:

- *wymienić dokumenty dołączone do wniosku*

**Załącznik nr 1 (art. 100 ust. 2 pkt 5a ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................. (miejscowość, data)

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

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

**Śląski Wojewódzki**

**Inspektor Farmaceutyczny**

**w Katowicach**

**ul. Raciborska 15**

**40-074 Katowice**

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczam, że wnioskodawca:

* nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru (rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą),
* nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
* 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; Prawa farmaceutycznego (Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi),

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

 ……..…….………………………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 2 Art. 100 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki***

***Inspektor Farmaceutyczny***

***w Katowicach***

***ul. Raciborska 15***

***40-074 Katowice***

**OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY**

Oświadczam, że **nie kontroluję** w sposób bezpośredni lub pośredni żadnych podmiotów, w szczególności podmiotów zależnych w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

………………………………

 (czytelny podpis wnioskodawcy)

**Załącznik nr 2 Art. 100 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***ul. Raciborska 15***

***40-074 Katowice***

**OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY**

Oświadczam, że **kontroluję** w sposób bezpośredni lub pośredni następujące podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (należy podać oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres):

1.
2.
3.
4.

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

…………………………………

 (czytelny podpis wnioskodawcy)

**Załącznik nr 2 Art. 100 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne**
................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***ul. Raciborska 15***

***40-074 Katowice***

**OŚWIADCZENIE SPÓŁKI**

Oświadczam, że Spółka:

…………………..……………………….……………………. nie kontroluje w sposób bezpośredni lub pośredni żadnych podmiotów, w szczególności podmiotów zależnych w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

…………..………………………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 2 Art. 100 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***ul. Raciborska 15***

***40-074 Katowice***

**OŚWIADCZENIE SPÓŁKI**

Oświadczam, że Spółka:

 …………………………………………………………………………..………… kontroluje w sposób bezpośredni lub pośredni następujące podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (należy podać oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres):

1. ……………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………

2. ………………………………………………………………………………………………..………

……………………………………………………………………………………………………………

3. ……………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………….

4. ………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………..

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

…………………………..………….………………………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 2 Art. 100 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***ul. Raciborska 15***

***40-074 Katowice***

**OŚWIADCZENIE PARTNERA LUB WSPÓLNIKA SPÓŁKI**

 Oświadczam, że nie kontroluję w sposób bezpośredni lub pośredni żadnych podmiotów, w szczególności podmiotów zależnych w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

 ……………………………………………

 (czytelny podpis wspólnika/partnera)

**Załącznik nr 2 Art. 100 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***ul. Raciborska 15***

***40-074 Katowice***

**OŚWIADCZENIE PARTNERA LUB WSPÓLNIKA SPÓŁKI**

 Oświadczam, że kontroluję w sposób bezpośredni lub pośredni następujące podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów (wspólnik/partner podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres):

1.
2.
3.
4.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

………………………………………………

 (czytelny podpis wspólnika/partnera)

**Załącznik nr 3 (Art. 100 ust. 2 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ …............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY**

Oświadczam, **że nie jestem członkiem** żadnej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy
o ochronie konkurencji i konsumentów.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

………………………………………………

 (czytelny podpis wnioskodawcy)

**Załącznik nr 3 (Art. 100 ust. 2 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY**

Oświadczam, **że jestem członkiem** grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy
o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkami są następujące podmioty (należy podać oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres):

1.
2.
3.
4.
5.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

………………………………………………

 (czytelny podpis wnioskodawcy)

**Załącznik nr 3 (Art. 100 ust. 2 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE SPÓŁKI**

Oświadczam, że Spółka:

…………..…………………………………………………….. **nie jest członkiem** żadnej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

………….…………………………………………..………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 3 (Art. 100 ust. 2 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................... (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE SPÓŁKI**

Oświadczam, że Spółka:

……………………………………………………….………... jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkami są następujące podmioty (wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres):

1. ……………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………

2. ………………………………………………………………………………………………..………

……………………………………………………………………………………………………………

3. ……………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………….

4. ………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………..

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

………….…………………………….…………………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 3 (Art. 100 ust. 2 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WSPÓLNIKA / PARTNERA**

 Oświadczam, że nie jestem członkiem żadnej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

………………………………………………………

 (czytelny podpis wspólnika/partnera)

**Załącznik nr 3 (Art. 100 ust. 2 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WSPÓLNIKA / PARTNERA**

 Oświadczam, że jestem członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy
o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkami są następujące podmioty (wspólnik/partner podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres):

1.
2.
3.
4.
5.

Jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

………………………………………………………

 (czytelny podpis wspólnika/partnera)

**Załącznik nr 4 (art. 99 ust. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY**

 Oświadczam, **że**……………………………………………………………… **jestem** wspólnikiem / partnerem następujących podmiotów, prowadzących apteki ogólnodostępne (wskazać oznaczenie podmiotu, jego siedzibę, adres, nr KRS oraz ilość prowadzonych aptek ogólnodostępnych):

1. ……………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………

2. ………………………………………………………………………………………………..………

……………………………………………………………………………………………………………

3. ……………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………….

4. ………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………….………………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 4 (art. 100 ust. 2 pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE SPÓŁKI**

 Oświadczam, że Spółka

 ……………………………………………………………………………. **jest** wspólnikiem / partnerem następujących podmiotów, prowadzących apteki ogólnodostępne (wskazać oznaczenie podmiotu, jego siedzibę, adres, nr KRS oraz ilość prowadzonych aptek ogólnodostępnych):

1. ……………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………

2. ………………………………………………………………………………………………..………

……………………………………………………………………………………………………………

3. ……………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………….

4. ………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………..

………………………………………..……………………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 4 (art. 100 ust. 2 pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WSPÓLNIKA / PARTNERA**

 Oświadczam, że **jestem** wspólnikiem/partnerem następujących podmiotów, prowadzących apteki ogólnodostępne (wskazać oznaczenie podmiotu, jego siedzibę, adres, nr KRS oraz ilość prowadzonych aptek ogólnodostępnych):

1. ……………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………

2. ………………………………………………………………………………………………..………

……………………………………………………………………………………………………………

3. ……………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………….

4. ………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………..

………………………………………………

 (czytelny podpis wspólnika/partnera)

**Załącznik nr 4 (art. 100 ust. 2 pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**O ś w i a d c z e n i e w n i o s k o d a w c y**

 Oświadczam, że **nie jestem** wspólnikiem/partnerem żadnych podmiotów, prowadzących apteki ogólnodostępne.

………………………………………..

(czytelny podpis wnioskodawcy)

**Załącznik nr 4 (art. 100 ust. 2b pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE SPÓŁKI**

 Oświadczam, że Spółka ……………...……………………………………………… **nie jest** wspólnikiem/partnerem żadnych podmiotów, prowadzących apteki ogólnodostępne.

………………………..…………………………………………………………..

(czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 4 (art. 100 ust. 2 pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WSPÓLNIKA / PARTNERA**

 Oświadczam, że **nie jestem** wspólnikiem/partnerem żadnych podmiotów, prowadzących apteki ogólnodostępne.

……………………………………………..

(czytelny podpis wspólnika/partnera)

**Załącznik nr 5 (art. 100 ust. 2 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY**

Oświadczam, że ……………...……………………………………………… **wchodzę /nie wchodzę\*** w skład organów spółek o nr KRS: ……………………… …………………….

posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmujących się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

……….………………………………………………

 (czytelny podpis wnioskodawcy)

\*niepotrzebne skreślić

**Załącznik nr 5 (art. 100 ust. 2 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................... (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE SPÓŁKI**

Oświadczam, że Spółka ……………...………………..………………………………………….… **nie wchodzi/wchodzi\*** w skład organów spółek o nr KRS: ……………………….………………

posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmujących się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

…………………………………………….………………………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

\*niepotrzebne skreślić

**Załącznik nr 5 (art. 100 ust. 2 pkt 10 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ …........................... (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WSPÓLNIKA / PARTNERA**

Oświadczam, że wspólnik/partner\* Spółki

……………...………………………………………………………………………. Pan/Pani\* ……………………………………………. **nie wchodzi/wchodzi\*** w skład organów spółek o nr KRS: ……………………… …………………………………………………..,

posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmujących się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

…………………………………..……….………………………………………………

 (czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

\*niepotrzebne skreślić

**Załącznik nr 6 (art. 101 pkt 1 w zw. z 99 ust. 4 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE SPÓŁKI**

 Oświadczam, że przedmiotem działalności spółki jest wyłącznie prowadzenie aptek.

…………………………..………………………………………………………………..

(czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 7 (art. 101 pkt 1 w zw. z 99 ust. 4b ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczam, że jako **wnioskodawca / wspólnik,**  **jestem / nie jestem** lekarzem lub lekarzem dentystą \*

Oświadczam, że jako wnioskodawca / wspólnik **jestem** lekarzem lub lekarzem dentystą **i nie wykonuje** zawodu lekarza\*

\*niepotrzebne skreślić

…………………………….……………………………………………………………..

(czytelny podpis osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

**Załącznik nr 8 (art. 101 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIA**

Oświadczam, że\*:

* w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku **cofnięto / nie cofnięto** wnioskodawcy zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, **cofnięto / nie cofnięto** zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,
* wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku **został / nie został** skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
* wnioskodawca **posiada / nie posiada** zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo **wystąpił / nie wystąpił** z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, **prowadzi / nie prowadzi** hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych albo **wystąpił / nie wystąpił** z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, **zajmuje się / nie zajmuje się** pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo **wystąpił / nie wystąpił** z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, lub **wykonuje działalność leczniczą / nie wykonuje działalności leczniczej** albo **wystąpił / nie wystąpił** z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
* **prowadzi / 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;
* **jest członkiem / nie jest 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 3 lat przed dniem złożenia wniosku **nałożono / nie nałożono** na wnioskodawcę kary pieniężnej na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c ustawy - Prawo farmaceutyczne.

**\* niepotrzebne skreślić**

………………………………………………………

 (czytelny podpis wnioskodawcy)

**Załącznik nr 9**

# **OŚWIADCZENIE**

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

posiadająca/y identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (identyfikator stanowi numer prawa wykonywania zawodu) Nr ……………………………………………………………. oświadczam, że podejmuję się pełnienia obowiązków kierownika apteki ogólnodostępnej

……………………………………………………………………………………………………………

(oznaczenie przedsiębiorcy)

w ..........................................................................................................................................

(dokładny adres apteki)

oraz oświadczam, 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 prowadzenia apteki oraz zakres odpowiedzialności na tym stanowisku.

Przebieg pracy zawodowej:

Miejsce pracy stanowisko okres od – do

……………………………….. ………………… ………………………

……………………………….. ………………… ………………………

……………………………….. ………………… ………………………

……………………………….. ………………… ………………………

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

(miejscowość, data) (czytelny podpis)

\*niepotrzebne skreślić

**Załącznik nr 10 (art. 101 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**O ś w i a d c z e n i e**

Oświadczam, że jako **właściciel / wspólnik / współwłaściciel / członek organu wnioskodawcy\***,
**zostałem / nie zostałem\*** prawomocnie skazany za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c ustawy Prawo farmaceutyczne.

\*niepotrzebne skreślić

…………………………….…………………………………

(czytelny podpis osoby uprawnione)

**Załącznik nr 11 (art. 100 ust. 2 pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne)**

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

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

***Śląski Wojewódzki Inspektor***

 ***Farmaceutyczny w Katowicach***

***40-074 Katowice, ul. Raciborska 15***

**OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY / SPÓŁKI**

 Oświadczam, że na podstawie udzielonych zezwoleń prowadzę/spółka prowadzi\* ……………………………..….. aptek.

(wpisać słownie liczbę aptek)

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

…….………………………………………………………………..

(podpis wnioskodawcy lub

osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu)

\* niepotrzebne skreślić

................................................................ ............................ (miejscowość, data)

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

…………………………………………………………….

 (dane identyfikacyjne, adres, NIP)

**Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny**

**w Katowicach**

**O ś w i a d c z e n i e**

Oświadczam, że znana jest mi treść art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. Zgodnie z którą:

§ 1. Organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

§ 2. Organy administracji publicznej mogą odstąpić od zasady określonej w § 1 tylko
w przypadkach, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego albo ze względu na grożącą niepowetowaną szkodę materialną.

§ 3. Organ administracji publicznej obowiązany jest utrwalić w aktach sprawy, w drodze adnotacji, przyczyny odstąpienia od zasady określonej w § 1.

W związku ze złożonym wnioskiem o …………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………, zrzekam się prawa do informowania mnie przez organ przed wydaniem decyzji / zezwolenia / zgody
o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

 ……….………………………………………………

 (czytelny podpis)