

**WOJEWÓDZKI
INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY W POZNANIU**

INFORMACJA

**Wydawanie zaświadczenia o spełnieniu wymogów kadrowych i lokalowych
przez placówkę obrotu pozaaptecznego**

Podstawy prawne :

Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U.z 2003 r.,poz.267),

Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej(t.j.Dz.U.z 2013 r.,poz.672),

Ustawa z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U.z 2008 r.Nr 45, poz.271 ze zm.),

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.),

Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz.U.z 2010 r., Nr 225, poz.1635 ze zm.),

Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 21, poz. 118),

Rozporządzenia ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 24, poz.151),

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1353).

Wymagane dokumenty :

1. Wniosek do WWIF o wydanie zaświadczenia o spełnieniu wymagań kadrowych i lokalowych zawierający informacje :
 - dane identyfikacyjne podmiotu, jego siedzibę i adres wraz z numerem we właściwym rejestrze, w przypadku osoby fizycznej imię i nazwisko, adres, regon,
 - adres placówki wraz z danymi kontaktowymi (numer tel., e-mail),
 - przewidywany termin rozpoczęcia działalności ,
2. Załączniki do wniosku :
 - prawo do lokalu,
 - dane osoby wydającej produkty wraz z dokumentami potwierdzającymi uprawnienia osoby/osób,
 - plan technologiczny pomieszczeń z opisem,
 - dokumenty Państwowej Inspekcji Sanitarnej zgodnie z odrębnymi przepisami.

Oplata skarbowa :

- Zgodnie z pkt.21 części II załącznika do ustawy z dnia 16 listopada 2006r. o opłacie skarbowej (Dz. U. Nr 225, poz.1635 ze zm.) - 17 zł ,
- Zapłaty dokonuje się na konto właściwego organu podatkowego (tj. Urząd Miasta Poznania)
- Dokument potwierdzający wniesienie wymaganej opłaty winien zawierać dokładną informację dotyczącą tyt. wpłaty.