

.....
(miejsowość, data)

.....
(imię i nazwisko wnioskodawcy*)

.....
(adres do korespondencji)

.....
(NIP)

.....
(telefon)

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Wieluniu
ul. POW 14
98-300 Wielun

**WNIOSEK O WYDANIE OPINII O LOKALU
APTEKI**, PUNKTU APTECZNEGO**, HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**,**

Zwracam się z prośbą o wydanie opinii w trybie Ustawy z dnia 6 września 2001 r Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. , Nr 45, poz. 271 ze zmianami) o lokalu znajdującym się w budynku usytuowanym:

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

.....
(podpis wnioskodawcy)

Załączniki:

1. informacja o stanie formalno-prawnym lokalu,
2. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej inwestora przed Państwową Inspekcją Sanitarną – w przypadku ustanowienia pełnomocnika.

*) wnioskodawca – inwestor lub pełnomocnik inwestora

***) – niepotrzebne skreślić

Uwaga: W trakcie kontroli lokalu przeprowadzanej w związku z prośbą o wydanie ww. opinii wnioskodawca zobowiązany jest przedstawić dokumenty wymienione w załączniku nr 1 do wzoru wniosku.

Załącznik Nr 1

Wykaz dokumentów jakie wnioskodawca zobowiązany jest przedstawić Państwowej Inspekcji Sanitarnej w trakcie kontroli lokalu przeprowadzanej w związku z prośbą o wydanie opinii o lokalu apteki/hurtowni farmaceutycznej/składu celnego/składu konsygnacyjnego.

1. Plan i opis techniczny, o którym mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne lub dokumentację projektową sporządzoną dla potrzeb lokalu – do wglądu w trakcie kontroli obiektu. W przypadku wykonania w lokalu wentylacji mechanicznej należy przedstawić dokumentację na podstawie , której wentylacja została wykonana lub dokumentację inwentaryzacyjną instalacji.
2. Wyniki badania wody pobranej przez przedstawiciela laboratorium wykonującego badania (laboratorium posiadające udokumentowany system jakości prowadzonych badań wody, zatwierdzony przez Państwową Inspekcję Sanitarną) z instalacji wewnętrznej lokalu, w punkcie czerpalnym znajdującym się w pomieszczeniu socjalnym (analizy pełnej fizyko-chemicznej i bakteriologicznej w sytuacji gdy obiekt zaopatrywany jest w wodę z indywidualnego ujęcia lub gdy w obiekcie istnieje indywidualna stacja uzdatniania wody, bakteriologicznej w przypadkach pozostałych),
3. Opinia o drożności przewodów spalinowych i przewodów wentylacji grawitacyjnej (wraz z częścią graficzną),
4. Protokół z pomiarów wydajności wentylacji mechanicznej /klimatyzacji/ w zakresie ilości powietrza wentylacyjnego,
5. Protokół pomiarów poziomu dźwięku A w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi,
6. Protokół pomiarów dźwięku A w środowisku,
7. Dokument potwierdzający, że materiały budowlane i wykończeniowe zastosowane w lokalu posiadają dopuszczenie do stosowania w obiektach służby zdrowia (dotyczy lokalu apteki),
8. Protokół odbioru przyłącza wodociągowego oraz przykanalika zapewniających podłączenie obiektu do miejskich sieci: wodociągowej i kanalizacyjnej, lub umowę najmu potwierdzającą podłączenie lokalu do ww. instalacji w budynku,
9. Protokół odbioru końcowego i przekazania do eksploatacji obiektu sieci ciepłowniczej,
10. Zgoda PWIS na zastosowanie wyłącznie oświetlenia sztucznego w pomieszczeniach stałej pracy,
11. Zgoda PWIS na zaniżenie wysokości pomieszczeń,
12. Zgoda PWIS na umieszczenie poniżej poziomu terenu poziomu podłogi pomieszczeń produkcyjnych i usługowych,
13. Zgoda PWIS na zmniejszoną nie więcej niż do 5m od okien i drzwi do budynków z pomieszczeniami przeznaczonymi na pobyt ludzi i 1,5m od granicy z sąsiednią działką odległość miejsc na pojemniki i kontenery na odpady stałe,
14. Zgoda PWIS na pomniejszoną odległość pokryw i wylotów wentylacji ze zbiorników bezodpływowych na nieczystości ciekłe od okien i drzwi zewnętrznych do pomieszczeń przeznaczonych na pobyt ludzi i granicy działki sąsiedniej,
15. Zgoda PPIS na zlokalizowanie wyrzutni powietrza wentylacyjnego na powierzchni terenu,
16. Zgoda PPIS na ogrzewanie budynków o wysokości nie większej niż 3 kondygnacje dla pomieszczeń przeznaczonych do produkcji środków farmaceutycznych z lokalnej kotłowni na paliwo stałe,
17. KRS, NIP.

Uwaga: Punkt 1 obligatoryjnie, zaś pozostałe dokumenty odpowiednio do zakresu wykonywanych prac i zastosowanych rozwiązań.

PPIS w zastrzega sobie prawo możliwości zobowiązania wnioskodawcy do przedstawienia dokumentów innych niż wymienione w załączniku jeśli uzna, że są one niezbędne do oceny warunków sanitarnohigienicznych w lokalu.

PPIS – Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Wieluniu
PWIS - Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Łodzi