

.....
(miejscowość, data)

**Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Grodzisku Mazowieckim
ul. Żwirki i Wigury 10
05-825 Grodzisk Mazowiecki**

Wnioskodawca:

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

.....
(dane Inwestora - nazwa firmy, adres siedziby / imię i nazwisko,
adres zamieszkania)

NIP:

REGON:

Telefon kontaktowy:

Adres e-mail:

**WNIOSEK O WYDANIE OPINII O LOKALU
APTEKI OGÓLNODOSTĘPNEJ, PUNKTU APTECZNEGO /
HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ¹**

Zwracam się z prośbą o wydanie opinii na podstawie art. 100 ust. 2 pkt 4 / art. 75 ust. 2 pkt 7 b *Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz. U. z 2019r., poz. 499 z późn. zm.) o lokalu

zlokalizowanym w.....
przy ul.....

Wyrażam zgodę na przetwarzanie podanych przeze mnie danych osobowych dla potrzeb niezbędnych do wydania opinii sanitarnej, zgodnie z Ustawą z dn. 10.05.2018r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2019r., poz. 1781).

.....
(podpis Inwestora / pełnomocnika¹)

Załączniki:

1. Informacja o stanie formalno-prawnym lokalu.
2. Plan i opis techniczny, o którym mowa w *Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne* (t.j. Dz. U. z 2019r., poz. 499 z późn. zm.) lub dokumentację projektową sporządzoną dla potrzeb lokalu.
3. Pełnomocnictwo dla osoby reprezentującej Inwestora przed Państwową Inspekcją Sanitarną – w przypadku ustanowienia pełnomocnika.

Uwaga: W trakcie kontroli lokalu przeprowadzanej w związku z prośbą o wydanie ww. opinii Inwestor zobowiązany jest przedstawić dokumenty wymienione w „wykazie dokumentów”.

¹ Niepotrzebne skreślić.

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.

1. Dokumentację techniczną wykonania instalacji mechanicznej w lokalu apteki/hurtowni farmaceutycznej lub dokumentację inwentaryzacyjną instalacji – w przypadku jej wykonania w lokalu – do wglądu w trakcie kontroli obiektu.
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.
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 przykanalików 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 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 Grodzisku Mazowieckim 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 Grodzisku Mazowieckim.

PWIS – Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Warszawie.

Klauzula informacyjna

W związku z rozpoczęciem obowiązywania z dniem 25 maja 2018 r. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanego dalej RODO), na podmioty przetwarzające dane osobowe został między innymi nałożony rozszerzony obowiązek informacyjny wobec osób, których dane są przetwarzane.

Wobec powyższego, informujemy, że:

Administratorem Państwa danych osobowych jest Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Grodzisku Mazowieckim, ul. Żwirki i Wigury 10, 05-825 Grodzisk Mazowiecki

Administrator wyznaczył również Inspektora Ochrony Danych, zwanego dalej IOD.

Inspektorem Ochrony Danych IOD jest Kamil Tokarski, e – mail: iod.grodzisk@psse.waw.pl, Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Grodzisku Mazowieckim, ul. Żwirki i Wigury 10, 05-825 Grodzisk Mazowiecki.

Państwa dane pozyskaliśmy bezpośrednio od Państwa lub z innych jednostek administracji państwowej lub obywateli, w wyniku realizacji obowiązków ustawowych.

Podstawę przetwarzania Państwa danych stanowią bezpośrednio przepisy prawa, w tym:

- 1) ustawa z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity Dz. U. z 2019r., poz. 59),
- 2) Kodeks Postępowania Administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2018r., poz. 2096 z późn. zm.);
- 3) rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowymi żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 139 z dnia 30.04.2004r.);
- 4) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z dnia 30.04.2004r.);
- 5) rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28.01.2002r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności;
- 6) ustawa z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jednolity Dz. U. z 2019r., poz. 1252 z późn. zm.).

w związku z czym nie jest wymagane pozyskanie odrębnej zgody na przetwarzanie tych danych.

Podanie danych jest niezbędne z powodu i w zakresie wymogów przepisów prawa.

Okres przechowywania Państwa danych ustalają kryteria, wynikające z przepisów prawa.

Przekazywanie danych do państw trzecich nie jest dokonywane.

Zautomatyzowane podejmowanie decyzji, w tym profilowanie nie jest dokonywane.

Przysługuje Państwu prawo do:

- żądania od Administratora dostępu do danych osobowych dotyczących osoby, której dane dotyczą, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także przenoszenia danych,
- wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Administrator stosuje środki fizyczne, techniczne i organizacyjne ochrony przetwarzanych danych osobowych, odpowiednie do zagrożeń oraz kategorii danych objętych ochroną, a w szczególności zabezpiecza dane przed udostępnieniem osobom nieupoważnionym, przetwarzaniem z naruszeniem obowiązujących przepisów oraz zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem.

Kontakt w sprawach związanych z RODO:

iod.grodzisk@psse.waw.pl

