**ZOZNAM DOKLADOV K VSTUPNEJ INŠPEKCII - EXISTUJÚCA**

**SPOLOČNOSŤ, ZMENA**

**PRIESTOROVÉHO VYBAVENIA**

Zoznam dokladov k vstupnej inšpekcii – existujúca spoločnosť, zmena priestorového vybavenia (zmenšenie alebo zväčšenie skladovacej plochy)

1. Žiadosť o vykonanie vstupnej inšpekcie
2. Zmluva o nájme nebytových priestorov
3. Zmluva o distribučných službách (ak ju spoločnosť má)
4. Fotokópia aktuálneho rozhodnutia o povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z./zákona č. 139/1998 Z.z.
5. Dispozičné riešenie spoločnosti s legendou v m2 aj celkovou plochou, pomenovaním miestností v súlade s vyhláškou MZ SR č. 128/2012 Z. z. vypracované a autorizované architektom
6. Prevádzkový poriadok, súčasťou ktorého sú aj pracovné náplne pracovníkov, manipulácia s OPL v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov a určenými látkami v zmysle zákona č. 331/2005 Z. z. (podľa rozsahu činnosti)
7. Organizačná schéma spoločnosti (predpokladaný počet zamestnancov)
8. Hygienicko- sanitačný poriadok (rozpracovaný na jednotlivé miestnosti)
9. Dokumentácia o administratívno-technickom zabezpečení (v prípade zaobchádzania s OPL a drogovými prekurzormi)
10. Zoznam štandardných pracovných postupov, popisujúcich jednotlivé činnosti v súvislosti so zaobchádzaním s liekmi\*
11. Doklady odborného zástupcu (pokiaľ došlo k zmene od predchádzajúceho vydaného Posudku ŠÚKL):

* doklad o odbornej spôsobilosti,
* pracovná náplň odborného zástupcu
* pracovná zmluva odborného zástupcu
* doklad o zdravotnej spôsobilosti na prácu s OPL od praktického lekára pre dospelých nie starší ako 3 mesiace ( ak spoločnosť žiada Posudok podľa z. 139/1988 Z. z. v z.n.p.)

1. Čestné vyhlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom u iného držiteľa povolenia (podľa § 5 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z,. v z.n.p.)
2. Rozloženie a počet teplotných čidiel, certifikáty o kalibrácii + vstupný teplotný mapping priestoru, kde dochádza k manipulácii a skladovaniu liekov
3. Splnomocnenie osoby žiadateľa, ak sa vstupnej inšpekcie nezúčastní konateľ

\* *jednotlivé ŠPP budú vyžiadané počas inšpekčného procesu s ohľadom na rozsah plánovanej činnosti*

**V prípade potreby konzultácie k vstupnej inšpekcii, Vám môže byť konzultácia poskytnutá dištančnou online formou prostredníctvom „whereby“ a spoplatnená na základe aktuálneho sadzobníka ŠÚKL.**