

ZOZNAM DOKLADOV K VSTUPNEJ INŠPEKCII - EXISTUJÚCA SPOLOČNOSŤ, ZMENA MIESTA VÝKONU ČINNOSTI

Zoznam dokladov k vstupnej inšpekcii – zmena miesta výkonu činnosti

1. Žiadosť o vykonanie vstupnej inšpekcie
2. Zmluva o nájme nebytových priestorov
3. Záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti
4. Súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva
5. Zmluva o distribučných službách (ak ju spoločnosť má)
6. Fotokópia aktuálneho rozhodnutia o povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z./zákona č. 139/1998 Z.z.
7. Dispozičné riešenie skladu s legendou (plocha jednotlivých miestností, účel využitia) – 2x
8. Prevádzkový poriadok, súčasťou ktorého sú aj pracovné náplne pracovníkov (nie len odborného zástupcu), 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)
9. Organizačná schéma spoločnosti (predpokladaný počet zamestnancov)
10. Hygienicko - sanitačný poriadok (rozpracovaný na jednotlivé miestnosti)
11. Dokumentácia o administratívno-technickom zabezpečení (v prípade zaobchádzania s OPL)
12. Zoznam štandardných pracovných postupov (ŠPP) popisujúcich jednotlivé činnosti v súvislosti so zaobchádzaním s liekmi *
13. Čestné vyhlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom v inej veľkodistribučnej spoločnosti.
14. Doklady odborného zástupcu (OZ) pokiaľ došlo k zmene od predchádzajúceho vydaného Posudku ŠÚKL :
 - doklad o odbornej spôsobilosti
 - doklad o zdravotnej spôsobilosti na prácu s OPL od praktického lekára pre dospelých (ak spoločnosť žiada Posudok podľa z. 139/1988 Z. z. v z.n.p.)
 - pracovná náplň odborného zástupcu
 - pracovná zmluva odborného zástupcu
15. Rozloženie a počet teplotných čidiel, certifikáty o kalibrácii + teplotný mapping priestoru, kde dochádza k manipulácii a skladovaniu liekov
16. Splnomocnenie osoby žiadateľa, ak sa vstupnej inšpekcie nezúčastní konateľ

** vzhľadom na súčasnú pandemickú situáciu žiadame poslať jednotlivé ŠPP vopred*

V prípade potreby konzultácie k vstupnej inšpekcii, Vám môže byť konzultácia poskytnutá dištančnou online formou prostredníctvom „whereby“ a spoplatnená na základe aktuálneho sadzovníka ŠÚKL.
https://www.sukl.sk/buxus/docs/Sadzobnik_na_rok_2022_na_zverejnenie_upravu_ZP_04012022.pdf