

# ZOZNAM DOKLADOV K VSTUPNEJ INŠPEKCII - EXISTUJÚCA SPOLOČNOSŤ, NOVÝ DRUH A ROZSAH ČINNOSTI

## Zoznam dokladov k vstupnej inšpekcii – nový druh a rozsah činností

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 skladu s legendou (plocha jednotlivých miestností, účel využitia) – 2x
6. 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)
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)
10. Zoznam štandardných pracovných postupov (ŠPP) popisujúcich jednotlivé činnosti v súvislosti so zaobchádzaním s liekmi \*
11. 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
12. Čestné vyhlásenie odborného zástupcu, že nie je odborným zástupcom v inej veľkodistribučnej spoločnosti.
13. Rozloženie a počet teplotných čidiel, certifikáty o kalibrácii + teplotný mapping priestoru, kde dochádza k manipulácii a skladovaniu liekov
14. Splnomocnenie osoby žiadateľa, ak sa vstupnej inšpekcii 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 s poplatnená na základe aktuálneho sadzovníka ŠÚKL.**

**[https://www.sukl.sk/buxus/docs/Sadzobnik\\_na\\_rok\\_2022\\_na\\_zverejnenie\\_upravu\\_ZP\\_040\\_12022.pdf](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Sadzobnik_na_rok_2022_na_zverejnenie_upravu_ZP_040_12022.pdf)**