

Nemocničné lekárne, ambulancie, zdravotnícke zariadenia a iné právnické osoby zriadené podľa osobitného predpisu (VŠ), záchranná služba, pestovatelia maku siateho a iné

Doklady, ktoré je potrebné predložiť na ŠÚKL k vykonaniu vstupnej inšpekcie v zdravotníckom zariadení alebo v nemocničnej lekárni k vydaniu **Posudku ŠÚKL v zmysle zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.**

Žiadosť o vykonanie vstupnej inšpekcie - **1x**
viď www.sukl.sk: Inšpekcia - Iné zariadenia - Formuláre

Príloha k žiadosti - **neoverené** fotokópie nasledovných dokladov:

1. dispozičné riešenie priestorov s legendou - **3x**

1x nasledovné doklady:

2. zriaďovaciu listinu zdravotníckeho zariadenia (povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti), príp. aj menovací dekrét osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnym orgánom alebo výpis z obchodného registra nie starší ako 3 mesiace alebo zriaďovacia listina, ak je žiadateľom právnická osoba zriadená podľa osobitného predpisu (VŠ, SAV, laboratória a i.)
3. odpis resp. odpisy z registra trestov osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, nie starší ako 6 mesiacov,
4. u nemocničných lekární aj povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti
5. doklad o vlastníctve alebo nájme priestorov, kde sa bude činnosť vykonávať
6. kladný posudok príslušného Regionálneho úradu verejného zdravotníctva na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky,
7. doklady odborného zástupcu:
 - diplom o ukončení vysokoškolského štúdia v odbore farmácia, lekárstvo alebo veterinárne lekárstvo alebo diplom o ukončení vysokoškolského štúdia chemického zamerania a osvedčenie vydané podľa odsekov 3 a 4 § 6 ods. 2 zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov alebo diplom o špecializácii v odbore farmaceutické technologické postupy, v odbore zabezpečovanie kvality liekov, v odbore vyšetrovacie metódy v klinickej biochémii, v odbore vyšetrovacie metódy v patológii a v súdnom lekárstve alebo v odbore vyšetrovacie metódy v toxikológii a farmakológii alebo doklad o ukončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou,.
 - doklad o zdravotnej spôsobilosti, ktorý vydáva praktický lekár na základe výsledku lekárskej prehliadky,
 - odpis z registra trestov nie starší ako 6 mesiacov,
 - pracovná zmluva,
8. prevádzkový poriadok na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamných a psychotropných látok na jednotlivých oddeleniach alebo pracoviskách zdravotníckeho

zariadenia, vrátane uvedenia pracovníkov zodpovedných za OPL na jednotlivých oddeleniach.

9. hygienicko - sanitačný režim (rozpracovaný na jednotlivé miestnosti)

Tel. :02/507 01 229,214

fax: 02/55560022

E-mail: frtalova@sukl.sk, drozdova@sukl.sk