

Verejné lekárne a pobočky verejných lekární

Doklady, ktoré je potrebné predložiť na ŠÚKL k vykonaniu **vstupnej** inšpekcie **vo verejnej lekární, resp. pobočke verejnej lekárne v zmysle zákonov č. 140/1998 Z. z. a č. 139/1998 Z. z. a 331/2005 Z. z.**

Ak je žiadateľom o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti právnická osoba:

Zákon č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov

- žiadosť o vykonanie vstupnej inšpekcie - **1x**

žiadosť má obsahovať : meno a priezvisko žiadateľa, obchodné meno, sídlo, právna forma, IČO, uvedenie druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, miesto výkonu činnosti, meno a priezvisko odborného zástupcu, telefónny kontakt

neoverené fotokópie nasledovných dokladov:

- dispozičné riešenie lekárne s legendou miestností, ich plochou a celkovou plochou – **3x**,

1x tieto doklady :

- doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra nie starší ako tri mesiace
- čestné vyhlásenie, že právnická osoba vlastní len jednu lekárňu,
- zmluva o nájme nebytových priestorov, resp. list vlastníctva,
- kladný posudok príslušného Regionálneho úradu verejného zdravotníctva na pracovné priestory,
- **doklady odborného zástupcu:**
 - licencia odb. zástupcu na výkon činnosti odborného zástupcu
 - čestné vyhlásenie odb. zástupcu, že nie je odborným zástupcom v inej lekární, veľkodistribučnej organizácii, ani vo výdajni ZP,
 - pracovná zmluva
- 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.
- hygienický režim a sanitačný program, rozpracovaný na jednotlivé miestnosti zariadenia.

Ďalšie doklady k zákonu č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov –neoverené fotokópie

- odpis, resp. odpisy z registra trestov osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi a odpis z RT odborného zástupcu nie starší ako 6 mesiacov
- diplom o ukončení vysokoškolského štúdia v odbore farmácia,
- doklad o zdravotnej spôsobilosti na prácu s OPL od praktického lekára pre dospelých,
- dokumentácia o administratívno-technických opatreniach na bezpečné uchovávanie OPL a na zabránenie ich zneužitia