

Република Србија

**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

Број:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНТРОЛНА ЛИСТА**

**ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**КЛ-011-02/06**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Правилник о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“бр.84/18).

Пословно име:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адреса седишта:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Одговорно лице: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ЈМБГ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место промета на велико:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Поверени послови:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Контакт подаци: e-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ОПШТИ ПОДАЦИ О ПРИВРЕДНОМ ДРУШТВУ КОЈЕ ПОДНОСИ ЗАХТЕВ** | | |
| 1. Решење АПР/ Извод АПР | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико регистрованих медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико нерегистрованих медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико медицинских средстава за клиничка испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико медицинских средстава из држава које нису чланице ЕУ | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико медицинских средстава за оцењивање усаглашености од именованог тела | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико медицинских средстава која су извор јонизујућег зрачења | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Све послове промета на велико | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Део послова промета на велико | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Врши послове обележавања медицинских средстава налепницом, односно додатном налепницом | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Цела територија Републике Србије | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Део територија Републике Србије | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. ОПШТИ ПОДАЦИ О ОБЈЕКТУ И ПРЕВОЗНИМ СРЕДСТВИМА** | | |
| 1. Приложен доказ о правном основу коришћења простора за складиштење медицинскх средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен доказ да је простор за складиштење медицинских средстава у објекту који је намењен за пословни простор | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена скица простора за складиштење медицинских средстава оверена од стране овлашћеног лица и легенда са уписаним површинама и наменом делова складишног простора | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Велепродаја има одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава из категорије теретних возила за превоз медицинских средстава, регистрованих на име те велепродаје/Поверени послови. У прилогу су фотокопије саобраћајних дозвола/читачи | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји оверена изјава о територији снабдевања | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен план за хитно повлачење медицинских средстава из промета | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ** | | | |
| 1. Површина складишта је   .................m² |  |  |
| 1. Висина складишног простора је већа од 2.6 m | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји обезбеђен приступ објекту | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Објекат је везан са комуналном инфраструктуром (водовод, канализација, електрична мрежа и др.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. На улазним и излазним приступним местима постоји адекватна заштита од временских прилика (киша, снег и др.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Грађевински објекат је добро осветљен | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен је алармни систем за детекцију уласка после редовног радног времена, односно електронски сигурносни систем заштите против неовлашћеног уласка | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђено вештачко осветљење | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезебеђено природно осветљење | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена природна вентилација | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена вештачка вентилација | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Зидови равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Подови равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Плафони, равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојена зона пријема | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојена зона отпреме | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен и обележен простор зa карантин (за производе који се још налазе у поступку контроле квалитета и сл.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен простор за складиштење медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен простор за складиштење медицинских средстава повучених из промета | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоје санитарне просторије | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји гардероба | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји канцеларија | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Просторије су функционално повезане | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Просторно и распоредом опреме и уређаја просторије задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без ризика и могућности замене или мешања различитих производа | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји довољан број палета, полица и др. за складиштење медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена је контрола темепературе, а у неким случајевима и влаге где се то захтева | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ОПШТИ ПОДАЦИ О КАДРУ** | | |
| 1. Има именовано је лице одговорно за промет на велико медицинских средстава:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ЈМБГ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да одговорно лице има завршен факултет одговарајуће струке (1. фармацеутски, медициски, стоматолошки, машински, технолошки, електротехнички и др. у зависности од класе и категорије медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да одговорно лице има најмање три године радног искуства у струци | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да је одговорно лице засновало радни однос са пуним радним временом (образац ПИО) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је Уговор о раду са пуним радним временом закључен са одговорним лицем за промет | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је одговарајући опис послова лица одговорног за промет на велико медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена организациона шема | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак запослених лица, са квалификацијама | ⬜ да | ⬜ не |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ШИФРА: КЛ-011-02/06

ДАТУМ: 14.02.2020. године

5153019.0056.89.doc/1/MJ