

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

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

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

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

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

**КОНТРОЛНА ЛИСТА**

 **КОНТРОЛА ИЗРАДЕ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА**

**Нестерилни и стерилни**

**КЛ-010-01/05**

Назив галенске лабораторије:

Адреса седишта:

Решење Министарства здравља \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Решење Привредног суда/АПР-а:

Одговорно лице:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ЈМБГ: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |

Адреса галенске лабораторије:

Место контроле квалитета:

Место пуштања серије галенског лека у промет:

Врста галенских лекова који се израђују:

 01 - Препарати за уши

 - капи за уши ⬜ да

 02- Капсуле ⬜ да

 03 - Препарати за нос:

 - капи за нос и течни спрејеви за нос ⬜ да

 - получврсти препарати за нос ⬜ да

04- Препарати за очи:

 - капи за очи - раствори ⬜ да

 - капи за очи - суспензије ⬜ да

 - гелови за очи ⬜ да

 - масти за очи ⬜ да

 05 - Парентерални препарати

 - стерилни раствори за посебну намену ⬜ да

 06 - Препарати за иригацију ⬜ да

 07 - Препарати за усну слузницу:

 - раствори за гргљање и испирање уста ⬜ да

 - раствори за десне ⬜ да

 - получврсти препарати за усну слузницу ⬜ да

 08 - Течни препарати за примену на кожи:

 - раствори за примену на кожи ⬜ да

 - емулзије за примену на кожи ⬜ да

 - суспензије за примену на кожи ⬜ да

09- Течни препарати за оралну примену:

 - орални раствори ⬜ да

 - оралне емулзије ⬜ да

- оралне суспензије ⬜ да

- сирупи ⬜ да

10 - Получврсти препарати за примену на кожи:

- хидрофобне масти ⬜ да

- масти које емулгују воду ⬜ да

- липофилни кремови ⬜ да

- хидрофилни кремови ⬜ да

 - липофилни гелови ⬜ да

 - хидрофилни гелови ⬜ да

 - пасте ⬜ да

 11 - Прашкови за примену на кожи ⬜ да

 12 -Орални прашкови ⬜ да

 13 - Ректални препарати:

 - супозиторије ⬜ да

 - ректални раствори, емулзије и суспензије ⬜ да

 - ректални получврсти препарати ⬜ да

 14 - Вагинални препарати:

 - вагиторије ⬜ да

 - вагинални раствори, емулзиије и суспензије ⬜ да

 - вагинални получврсти препарати ⬜ да

 15 - Остало ⬜ да

 16 - Галенски лекови који садрже психоактивне

 контролисане супстанце ⬜ да

Снабдевање полазним супстанцама ⬜ тржиште Републике Србије

 ⬜ увоз

Фармацеутски облици: ⬜ чврсти

 ⬜ получврсти

 ⬜ течни

 ⬜ остало

Поступци израде:

1.Израда стерилних лекова ⬜

2. Израда нестерилних лекова ⬜

**\***Израда лекова који садрже полазну супстанцу:

-из групе пеницилинских атибиотика ⬜

-из групе цефалоспоринских антибиотика ⬜

-из групе цитостатика ⬜

- стероиди ⬜

Израда друге врсте производа ⬜

Контрола квалитета ⬜сопствена контролна лабораторија

 ⬜ уговорна контролна лабораторија

**\***За ове лекове обезбеђени су наменски простор и опрема.

|  |
| --- |
|  **ГАЛЕНСКА ЛАБОРАТОРИЈА** (не бодује се) |
| 1. Галенска лабораторија апотеке која обавља делатност као здравствена установа на примарном нивоу здравствене заштите |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 2. Галенска лабораторија апотеке која обавља делатност као здравствена установа на секундарном нивоу здравствене заштите (галенска лабораторија болничке апотеке) |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 3. Галенска лабораторија апотеке која обавља делатност као здравствена установа на терцијалном нивоу здравствене заштите (галенска лабораторија болничке апотеке) |  ⬜ да  | ⬜ не  |

|  |
| --- |
| **1. ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА** |
| 1. Постоји утврђен списак галенских лекова који се израђују у Галенској лабораторији  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Постоји утврђен поступак пријављивања сваке промене у односу на простор, опрему, кадар Министарству здравља  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Постоји увек доступан списак опреме за израду галенских лекова и контролу квалитета галенских лекова, као и система, са податком о статусу њихове квалификације (квалификациони статус) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Опрема која се користи у изради је квалификована, односно реквалификована |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Постоји план превентивног одржавања опреме и система са реализацијом текућу календарску годину  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Постоји евиденција превентивног и корективног одржавања опреме. Потврде о квалификацији критичне опреме и уређаја |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Постоји План валидације израде и метода испитивања/анализе  галенског лека  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Поступци израде галенских лекова за које је издата дозвола за израду галенских лекова су валидирани |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Постоји увек доступан списак статуса валидације метода испитивања/анализе галенског лека |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Методе испитивања/анализе галенских лекова су валидиране |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Води се евиденција о произведеним серијама галенских лекова  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. Постоји увек доступан списак стандардних оперативних поступака |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. Одобрена је процедура управљања резултатима ван спецификације (ООС)  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 14. Предвиђено је вођење евиденције у вези са поступањем са резултатима ван спецификације  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 15. Одобрена је процедура поступања са рекламацијама  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 16. Предвиђено је вођење евиденције у вези са поступањем са рекламацијама |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 17. Одобрена је процедура за пуштање серије галенског лека у промет |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 18. Одобрена је процедура квалификације добављача |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 19. Квалификација добављача се обавља у складу са одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 20. Доступан је списак одобрених добављача/произвођача полазних материјала (АПИ, полазне супстанце, паковни материјал,...) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 21. Лабораторија има одобрена писана упутства за поступке израде, паковања и контролу, евиденције о сваком извршеном поступку израде и испитивања |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 22. Лабораторија има производне формуле за сваки галенски лек |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 23. Води се евиденција о сваком извршеном поступку израде и испитивања |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 24. Постоји документ којим се одобрава пуштање у промет израђеног гал.лека |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 25. Галенска лабораторија припрема Преглед квалитета производа у складу са планом  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **2. КАДАР** |
| 1. Лабораторија је пријавила одговорно лице за производњу, односно одговорног фармацеута, са којим има закључен уговор о раду на неодређено време * Одговорни фармацеут је:
* ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Лабораторија је пријавила у радни однос најмање два фармацеутска техничара, са најмање три године радног искуства  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Доступан је опис послова одговорног лица и фармацеутских техничара  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Обуке запослених се обављају у складу са одобреним планом |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Доступни план и реализација обука запослених за претходну календарску годину |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **3. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА, ПОМОЋНИХ СИСТЕМА И** **ОПРЕМЕ ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ** |
| Доступна скица галенске лабораторије са простором за израду и складишним просторијама (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним класама чистоће ваздуха (за израду стерилних галенских лекова), распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа) | *Не бодује се* |  |
| 1. Просторије галенске лабораторије су наменске и прилагођене врстама галенских лекова, односно фармацеутским облицима. У случају да просторије нису наменске, израда различитих фармацеутских облика не обавља се истовремено
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Обезбеђени су одговарајући услови рада у просторијама  лабораторије у погледу температуре, осветљења, влажности и  вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на рад опреме за израду галенских лекова, нарочито тамо где  постоји потреба за посебним условима |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Постоји одобрена/е процедура/е за чишћење простора и опреме |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Просторије се редовно перу, чисте и по потреби дезинфекцију у складу са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  5. Постоји процедура праћења амбијенталних услова у  галенској лабораторији, као и контроле чистоће површина, опреме и уређаја  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Спроводи се мониторинг амбијенталних услова, евиденције се  води  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Поседују план узорковања за контролу амбијенталних  услова |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Припрема се приказ тренда резултата контроле амбијенталних услова у просторијама галенске лабораторије |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Доступнан шематски приказ PW –система са приказаним  корисничким местима |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Постоји План узорковања за контролу квалитета PW, СА  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Постоји процедура санитизације PW –система |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. Доступни шематски прикази помоћних система са приказаним  корисничким местима  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. Спроводи се дезинсекција и дератизација простора |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 14. Опрема за израду галенских лекова је инсталирана на начин  да је спречен ризик од грешке или контаминације |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 15. Доступан је план превентивног одржавања опреме за израду галенских лекова и његова реализација за  претходну и текућу годину |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 16. Воде се картони опреме као и дневници рада на опреми |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 17. Обезбеђен је наменски простор за размеравање полазних супстанци |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 18. Урађена је валидација чишћења критичне опреме |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 19. Инпроцесна контрола се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 20. Компјутеризовани системи су валидирани |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 21. Помоћни системи који се користе у изради квалификовани су и на одговарајући начин контролисани |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 22. Опрема која се користи у изради је квалификована, односно  реквалификована |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **4. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу СКЛАДИШНОГ ПРОСТОРА**  |
| 1. Обезбеђена је хидро и термо изолација просторије/а
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  2. Подови су глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену, без оштећења, тако да се могу се лако  чистити и по потреби дезинфиковати |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  3. Зидови су глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Плафони су глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Обезбеђен је мониторинг амбијенталних услова у складишним просторијама, евиденција се води |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни материјал и галенске лекове, укључујући и посебне услове када се то захтева |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Доступан је приказ резултата праћења амбијенталних услова у  складишним просторијама  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Обезбеђени су одговарајући услови за чување штампаног и  паковног материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. У примени је одобрена процедура пријема полазних материјала и провере код пријема |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Обезбеђен је наменски простор за узорковање полазних материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **5. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ и других**  **услова ЗА ИЗРАДУ стерилних ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА**  |
| *Поступак израде галенског лека са завршном стерилизацијом* | *⬜ да* | *⬜ не* |
| *Асептичан поступак израде галенског лека* | *⬜ да* | *⬜ не* |
| *Израда галенског лека поступком стерилне, мембранске* *филтрације*  | *⬜ да* | *⬜ не* |
| 1. Израда ових лекова се обавља у чистим просторима, односно у зонама које су класификоване према степену чистоће |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Обезбеђене су мере за спречавање контаминације (градијент притиска између просторија/простора различите класе чистоће) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Обезбеђени су одговарајући пропусници за запослене |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Обезбеђени су одговарајући пропусници за уношење полазног материјала и прибора |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Обезбеђено је одговарајућа припрема контактне амбалаже (прање, стерилизација, депирогенизација)  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Процес стерилизације је валидиран/Асептичан поступак Валидиран/ поступак мембранске филтрације валидиран |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. У поступку израде користи се вода прописаног квалитета, PW/WFI, чији се квалитет контролише у складу са  спецификацијама и утврђеним планом, на хемијску и микробиолошку чистоћу, а по потреби и на ендотоксине |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Помоћни системи који могу да утичу на квалитет лека квалификовани су и на одговарајући начин контролисани  (WFI, PW, CA, чиста пара)  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Одобрена је Процедура санитизације система за WFI /PW/CA/  чиста пара  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Санитизација се обавља у складу са процедуром и евиденција о томе се води  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Опрема која се користи у изради је квалификована, односно  реквалификована |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. Постоји план ревалификације опреме, система, уређаја,…за овај део израде |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. Постоји евиденција превентивног и корективног одржавања  опреме која се користи у изради стерилних галенских лекова  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 14. Евиденција о употреби опреме се води |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **6. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу контролЕ КВАЛИТЕТА –**  **ДОКУМЕНТАЦИЈА** |
| 1. Одобрене су спецификације полазних супстанци |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Одобрене су спецификације паковног материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Одобрене су спецификације међупроизвода и полупроизвода |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Одобрене су спецификације готовог производа |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Одобрена је процедура за узорковање |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Испитивање стабилности се обавља у складу са важећом,  одобреном процедуром (план и реализација) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Чување узорака за испитивање стабилности врши се у складу са прописаним условима  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Чување контролних узорака врши се у складу прописаним условима  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **6. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И КАДРА** **ЗА контролУ КВАЛИТЕТА**  |
|  1. Опрема у контролној лабораторији је квалификована  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  2. Контрола услова у погледу температуре, осветљења, влажности и вентилације врши се у складу са важећом,  одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Обезбеђена заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Калибрација, односно баждарење опреме се обавља у складу са припремљеним планом |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Чување стандарда, реагенаса и другог материјала врши се на прописан начин |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Чување лако запаљивих и експлозивних материјала врши се на  прописан начин |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Прање лабораторијског посуђа и прибора обавља се у складу са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Лабораторија је пријавила одговорно лице за контролу квалитета, дипломираног фармацеута, са којим има закључен уговор о раду на неодређено време * Одговорни лице је:
* ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Има пријављеног најмање једног фармацеутског техничара, са најмање три године радног искуства у струци |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Доступан опис послова одговорног лица за контролу квалитета и фармацеутског техничара  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Галенска лабораторија треба за инспекцију да припреми (не бодује се)*** |  |  |
| 1. Скицу простора Галенске лабораторије (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним класама чистоће ваздуха, распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља и материјала  |  |  |
| 1. Списак свих промена у погледу простора лабораторије у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора
 |  |  |
| 3. Све промене у погледу опреме у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора |  |  |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''да'': 188 (100%)**

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ДЕЛА КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Део контролне листе-број бодова за одговор ''да'': (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА'': ( %)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору у %** |
| 1. | Незнатан | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 60 и мање |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

 МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-010-01/05

ДАТУМ:14.02.2020. године