

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 – КОНТРОЛА СИСТЕМА ВИГИЛАНЦЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**(начин пријављивања, прикупљања и праћења инцидената медицинских средстава)**

 **КЛ-001-01/06**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Правилник о вигиланци („Службени гласник Републике Србије“бр.18/19).

Назив носиоца регистрације медицинских средстава:

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

Одговорно лице:

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

Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава:

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

Подаци одговорног лица за вигиланцу медицинских средстава:

|  |
| --- |
| 1. **ОСНОВНА ДОКУМЕНТАЦИЈА**
 |
| 1. Надзирани субјекат је произвођач медицинског средства | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Надзирани субјекат је овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства
 | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Поседује решење о регистрацији медицинских средстава
 | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 4. Поседује дозволу за промет на велико медицинских средстава | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 5. Поседује уговор о промету медицинских средстава на велико са велепродајом/велепродајама које имају дозволу надлежног министарства  | ⬜ да  | ⬜ не |
| 6. Поседује уговор са иностраним произвођачем о заступању | ⬜ да  | ⬜ не  |

|  |
| --- |
| **2. УСЛОви у погледу СИСТЕМА ВИГИЛАНЦЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** |
| 1. Организовано је стално праћење појаве инцидената на медицинско средство/медицинска средства
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступне су стандардне оперативне процедуре
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђен је приступ бази података о инцидентима на медицинско средство/медицинска средства
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Успостављен је систем вигиланце медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступна је евиденција припремљених Обавештења о безбедности на терену (FSN)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступна је евиденција предузетих Безбедносних корективних мера на терену (FSCA)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Носилац регистрације медицинских средстава поступа у складу са роковима за достављање почетних, пратећих и завешних извештаја о инцидентима, које је одредила Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 | ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 1. Носилац регистрације медицинских средстава припрема извештај о потенцијалним инцидентима на медицинско средство
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступна евиденција пријава грешке приликом употребе и о неправилној употреби медицинског средства
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђено је чување података о свим пријављеним инцидентима медицинског средства/медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |
| --- |
| **3. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ЗА ВИГИЛАНЦУ МЕДИЦИНСКИХ**  **СРЕДСТАВА** |
| 1. Именовано је одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава, које је пријављено Агенцији за лекове и медицинска средства Србије. Доступна је изјава о именовању
 | ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 2. Поседује уговор о раду са пуним радним временом са одговорним  лицем за вигиланцу медицинских средстава | ⬜ да- 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Доступан опис послова одговорног лица за вигиланцу медицинских средстава | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава је одговарајућих квалификација (члан 2. Правилника о вигиланци, „Службени гласник РС“, број 3/19)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава има одговарајућу едукацију за област вигиланце медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђен је двадесетчетворочасовни контакт именованог лица за вигиланцу медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 1. Заменик одговорног лица за вигиланцу медицинских средстава има одговарајућу едукацију за област вигиланце медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обезбеђено је континуирано стручно усавршавање у области вигиланце медицинских средстава за одговорно лице, односно његовог заменика
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. ВИГИЛАНЦА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У** **КЛИНИЧКОМ ИСПИТИВАЊУ** |  **НП** ⬜ |
| 1. Постоји обавештење о спровођењу клиничког испитивања медицинског средства у Републици Србији
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Постоји обавештење о инциденту у току спровођења клиничког испитивања медицинског средства у Републици Србији
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан 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-001-01/06

ДАТУМ: 14.02.2020. године