

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

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

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

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

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

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

**КОНТРОЛНА ЛИСТА**

**АПОТЕКА**

**Редован надзор**

**КЛ-005-01/05**

Назив Здравствене Установе Апотеке/Приватне праксе:

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

Одговорно лице:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ОПШТИ ПОДАЦИ О АПОТЕЦИ** (информативно) | | | | | |
| 1. Апотека основана као приватна пракса | | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 1. Здравствена установа на примарном нивоу, самостална апотека | | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 1. Здравствена установа на секундарном нивоу  * болничка апотека * други организациони део здравствене установе | | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 1. Здравствена установа на терцијарном нивоу   – болничка апотека   * други организациони део здравствене установе | | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 1. Броја огранака апотеке | |  | |  | |
| 1. У апотеци се врши израда магистралних лекова | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 1. Апотека у свом саставу има Галенску лабораторију као посебну организациону јединицу | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 1. Апотека поседује решење здравственог инспектора   број | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 1. Број запослених дипломираних фармацеута - |  | |  | |
| 1. Број запослених фармацеутских техничара - |  | |  | |
| 11. У промету се налазе лекови који садрже опојну дрогу | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 12. Апотека набавља лекове/медицинска средства намењене  клиничком испитивању | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 13. У промету се налазе лекови за које није издата дозвола за лек,  али је АЛИМС издао одобрење за увоз | ⬜ да | | ⬜ не | |
| 14. У промету се налазе медицинска средства која нису уписана у  Регистар АЛИМС-а , али је АЛИМС издао одобрење за увоз  (одређене апотеке које врше промет ових медицинских  средстава) | ⬜ да | | ⬜ не | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. ЗАПОСЛЕНА ЛИЦА** | | |
| 1. Апотека је именовала одговорног фармацеута који има лиценцу  за рад издату од надлежне Коморе | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. На видном месту у апотеци је истакнуто је име и презиме  одговорног фармацеута | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. У апотеци се пружају информције о лековима и медицинским  средствима | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Фармацеутски техничар обавља здравствену делатност у  присуству фармацеута | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. УСЛОВИ У ПРОСТОРИЈАМА** | | | |
| 1. У апотеци су заступљене просторије: официна, материјалка,  лабораторија, санитарни чвор | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |
| 2. Величина простора апотеке одговара присутним залихама  лекова и медицинских средстава | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |
| 3. Осветљење, температура, влажност и вентилација су  одговарајући и без штетног директног или индиректног утицаја  на лекове, медицинска средства и полазне супстанце | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |
| 4. У апотеци се води евиденција о контроли температуре у објекту | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |
| 5. У објекту је обезбеђен фрижидер | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |
| 6. Термометар у фрижидеру је еталониран | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 7. У апотеци се води евиденција о контроли температуре у  фрижидеру | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 8. Простор апотеке се одржава у чистом стању | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |
| 9. Лако запаљиве и опасне материје чувају се на законом  прописан начин | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |
| 10. Лекови се чувају у складу са декларисаним условима чувања  (собна температура, фрижидер,..), укључујући и лекове који  садрже опојну дрогу (уколико их има у промету) | ⬜ да - 2 | | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. КОНТРОЛА ПРОМЕТА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** | | | |
| 1. Поседују доказ о набавци лека/медицинског средства (отпремнице, доставнице, рачуни) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Набавка лекова и медицинских средстава врши се од добављача који поседују дозволу/решење Министарства здравља | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. У промету се налазе само лекови за које је АЛИМС издао дозволу за лек, као и лекови за које није издата дозвола за лек, али је АЛИМС издао одобрење за увоз (одређене апотеке које врше промет ових лекова) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. У промету се налазе само медицинска средства која су уписана у Регистар АЛИМС-а, као и медицинска средства која нису уписана у Регистар АЛИМС-а , али је АЛИМС издао одобрење за увоз (одређене апотеке које врше промет ових медицинских средстава) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Други производи који се поред лекова и медицинских средстава налазе у апотеци чувају се одвојено | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. У промету су лекови који на спољњем паковању лека (blue box) имају контролну маркицу | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Приликом издавања лекова/медицинских средстава укључен је принцип „први улаз први излаз“ као и „први истек рока употребе (краћи рок) „први излаз“ | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Води се евиденција о пријавама нежељених реакција на лек/медицинско средство, односно у случају да није било пријаве предвиђено је вођење евиденције | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Лекови и други производи са истеклим роком се чувају   одвојено, видно су обележени или је предвиђено место за њих | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |
| 1. Апотека за рад користи писане процедуре/Стандардне   оперативне поступке | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ИЗРАДА МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА** ⬜ Н/П | | |
| 1. Води се лабораторијски дневник израде магистралних лекова | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. За полазне супстанце апотека поседује одговарајуће сертификате анализе | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. За активне супстанце (API) апотека поседује одговарајући GMP сертификат места производње, односно одговарајући CEP сертификат | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Апотека врши реакције идентификације полазних супстанци | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. За обележавање магистралног лека користе се одговарајуће етикете | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. За паковање магистралних лекова користи се амбалажа која одговара захтевима из фармакопеје | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Полазне супстанце се чувају на адекватан начин (одвојено, на сувом месту, заштићено од светлости,…) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Посуде (стојнице, бочице,..) у којима се чувају полазне супстанце су прописно обележене (назив,серија, рок трајања/ретеста) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. За израду се користи одговарајуће посуђе и прибор у довољном броју | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. За израду магистралних лекова у зависности од врсте, обезбеђени су одговарајући услови у погледу простора, опреме, праћења услова радне средине | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

**РЕЗУЛТАТ НАДЗОРА У БОДОВИМА:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Могући укупан број бодова** | Без тачака од 4.1-4.10 | | \*Са тачкама од 4.1-4.10 | |
| Број | % | Број | % |
| **48** | 100 | **68** | 100 |

Надзором утврђени број бодова: \_\_\_\_\_\_\_\_\_(\_\_\_\_\_\_\_%)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Степен ризика** | **Незнатан** | **Низак** | **Средњи** | **Висок** | **Критичан** |
| **Број бодова** | од 43 (61)  до 48 (68) | од 38 (54)  до 42 (60) | од 34 (48)  до 37 (53) | од 29 (41)  до 33 (47) | 28 (40)  и мање |
| **Проценат** | 91% -100% | 81%-90% | 71%.-80% | 61%-70% | 60% и мање |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-005-01/05

ДАТУМ: 14.02.2020. године