

СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

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

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

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

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

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

**КОНТРОЛНА ЛИСТА**

 **КОНТРОЛА ОГЛАШАВАЊА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**КЛ-016-02/06**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Правилник о оглашавању медицинског средства („Службени гласник Републике Србије“бр.102/18).

Оглашивач:

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

Одговорно лице:

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

|  |
| --- |
|  **ВРСТА ОГЛАШАВАЊА – Информативно** (не бодује се) |
| 1. Рекламирање медицинских средстава путем средстава јавног информисања
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Рекламирање медицинских средстава путем интернета
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Рекламирање медицинских средстава на јавним местима
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Други облици рекламирања (пошта, посета и др.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промоција медицинских средстава здравственим радницима који прописују медицинско средставо
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промоција на стручним скуповима
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промоција у стручним часописима
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Други облици промоције \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Давање бесплатних узорака стручној јавности
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Давање бесплатних узорака општој јавности
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Спонзорисање научних скупова у којима учествује стручна јавност
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Спонзорисање промотивних скупова у којима учествује стручна јавност
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **2. ПРОМОВИСАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА СТРУЧНОЈ ЈАВНОСТИ** |
| 1. Материјал за оглашавање носи ознаку „само за стручну јавност“
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Промоцију врше стручни сарадници оглашивача који имају завршен - медицински, стоматолошки, фармацеутски,технолошки,електро-технички, машински,хемијски или други одговарајући факултет у зависности од врсте медицинског средства.
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Стручни сарадници су за промоцију посебно обучени, постоји евиденција о обукама
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Води евиденцију о промотивном материјалу
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Користи само онај промотивни материјал који је у складу са

прописима који регулишу област медицинских средстава | ⬜ да - 2 |  ⬜ не-(-10) |
| 1. Постоји евиденција о стручној јавности којој је промотивни

материјал достављен | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач поклања стручној јавности само предмете мале

вредности, односно чија је вредност симболична | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| ***Бесплатни узорци*** |  |  |
| 1. Бесплатан узорак који оглашивач даје носи ознаку „Бесплатан узорак, није за продају“
 | ⬜ да - 2 |  ⬜не-(-10) |
| 1. Оглашивач даје стручној јавности бесплатан узорак медицинског средства за једнократну употребу и то највише 15 узорака у току једне календарске године
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач даје бесплатан узорак медицинског средства стручној јавности за вишекратну употребу и то највише један узорак у току једне календарске године
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Уз бесплатан узорак се прилаже копија упутства за употребу
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач води податке, евиденцију, о датим бесплатним узорцима
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не-(-10) |
| 1. Оглашивач даје бесплатан узорак медицинског средства на писмени захтев здравственог радника
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
|  ***Стручни скупови***  |  |  |
| 1. Оглашивач спонзорише оне стручни скупови који имају едукативни садржај, односно немају за циљ само рекламирање
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач чува потписане писмене изјаве аутора о спонзорисању стручних скупова
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач на свом сајту у Републици Србији, односно на званичном сајту ван Републике Србије, или другом одговарајућем сајту континуирано за текућу, као и за претходну календарску годину, објављује податке о стручним скуповима које је спонзорисао са износима средстава
 | ⬜ да - 2 |  ⬜не-(-10) |
| 1. Оглашивач је обавестио Министарство здравља о овом сајту
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Постоји евиденција података (назив скупа, период одржавања,...) о стручним скуповима
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач је спонзорисао стручни скуп само до нивоа покривања неопходних трошкова
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач је спонзорисао трошкове учешћа на стручним скуповима највише за дане трајања стручног скупа и још највише два дана
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач не спонзорише трошкове пратећих манифестација
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |

|  |
| --- |
| **3. ОГЛАШАВАЊЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ОПШТОЈ ЈАВНОСТИ** |
| 1.Оглашивач, преко здравственог радника из реда стручне јавности, даје општој јавности бесплатан узорак само оног медицинског средства које се може продавати и на другом месту осим у апотекама и специјализованим продавницама  | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 2.Оглашивач, преко здравственог радника из реда стручне јавности, даје општој јавности бесплатан узорак само оног медицинског средства које се користи током спровођења превентивних програма, односно кампање промоције здравља у складу са законом  | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |

|  |
| --- |
|  **4. ОСТАЛО** |
| 1. Оглашивач поседује рекламни материјал само за медицинска средства која су регистрована у Регистару медицинских средстава  | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 2. Оглашивач води податке о рекламиним порукама које је дао путем  средстава јавног информисања, интернета, на јавним местима,  поштом или посетама | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 3. Оглашивач чува оригиналне рекламне поруке, односно оригинални промотивни материјали | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''да'': (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. ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

 МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-016-02/06

Датум: 14.02.2020. године