

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**

 **ПРОИЗВОДЊA ЛЕКОВА – РЕДОВАН НАДЗОР**

**КЛ-019-01/05**

Назив привредног друштва – произвођача лекова:

Адреса седишта:

Одговорно лице:

Адреса места производње:

Место контроле квалитета:

Место пуштања серије лека у промет:

Врста лекова који се производе:

 - лекови ⬜ да

 - антибиотици ⬜ да

 - β-лактамски антибиотици ⬜ да

 - цитотоксични лекови ⬜ да

 - лекови за клиничко испитивање ⬜ да

 - радиофармацеутици ⬜ да

 - биолошки лекови ⬜ да

 - имунолошки лекови ⬜ да

 - лекови из крви и крвне плазме ⬜ да

Производња лекова који садрже

психоактивне контролисане супстанце: ⬜ да ⬜ не

Снабдевање активним супстанцама ⬜ сопствена производња

и полупроизводима (*bulk*) ⬜ тржиште Републике Србије

 ⬜ увоз

Фармацеутски облици: ⬜ чврсти

 ⬜ получврсти

 ⬜ течни

 ⬜ остало

Поступак производње: ⬜ комплетан

 ⬜ примарно и секундарно паковање

 ⬜ секундарно паковање

Контрола квалитета: ⬜ сопствена контролна лабораторија

 ⬜ уговорна контролна лабораторија

|  |
| --- |
| 1. **ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА**
 |
| 1. Решење АПР
 | ⬜ да  |  ⬜ не  |
| 1. Достављена Главна документација места производње (SMF)
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - производња нових фармацеутских облика
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 1. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - закључен уговор о уговорној производњи са другим произвођачем лекова
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 1. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - закључен уговор о уговорној контроли квалитета са другим произвођачем лекова или овлашћеном контролном лабораторијом
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 1. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - промена одговорних лица произвођача лекова
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво |  |
| 1. Одговарајући опис послова одговорних лица (за пуштање серије лека у промет, за контролу квалитета и за производњу)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Припремљен списак опреме за производњу лекова са податком о статусу квалификације опреме (квалификациони статус)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Припремљен план превентивног одржавања опреме са реализацијом плана за претходну календарску годину
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Припремљен Главни валидациони план (VMP)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Припремљен списак статуса валидације процеса производње лекова за које је издата дозвола за производњу
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Припремљен списак произведених серија лекова у периоду од претходног инспекцијског надзора
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Припремљен списак стандардних оперативних поступака
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Припремљен списак резултата ван спецификације у периоду од претходног инспекцијског надзора
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Припремљен списак рекламација/повлачења серија лекова у периоду од претходног инспекцијског надзора
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Одобрена процедура за пуштање серије лека у промет
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Одобрена процедура квалификације добављача
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступан списак одобрених добављача/произвођача полазних материјала
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступни план и реализација обука запослених за претходну календарску годину
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступни план и реализација интерних провера за претходну календарску годину
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступна документација о производњи и паковању (шаржна документација) и контроли квалитета серије лека
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |
| --- |
| **2. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА, ПОМОЋНИХ СИСТЕМА**  **И ОПРЕМЕ ЗА производЊУ ЛЕКОВА** |
| 1. Доступна скица производног простора и складишних просторија (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним класама чистоће ваздуха, распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Пријављене промене у погледу простора за производњу у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 1. Пријављене промене у погледу опреме за производњу у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 1. Критична опрема за производњу квалификована у складу са VMP
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 1. Пријављене промене у погледу помоћних система (HVAC, PW, СА) у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 1. Доступан шематски приказ HVAC система
 | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
|  7. Обезбеђени одговарајући услови у погледу температуре,  осветљења, влажности и вентилације без штетног директног  или индиректног утицаја на рад опреме за производњу | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
|  8. Процедура праћења амбијенталних услова у производним  просторијама | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
|  9. Постоји потреба за посебним условима у погледу  температуре, влажности и светлости у производним  просторијама |  ⬜ да  |  ⬜ не  |
| 10. Обезбеђен континуирани мониторинг амбијенталних услова у  производним просторијама | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Доступан план узорковања за контролу амбијенталних  услова | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 12. Доступан приказ тренда резултата контроле амбијенталних услова у производним просторијама  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 13. Доступнан шематски приказ PW –система са приказаним  корисничким местима | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 14. Мониторинг PW –система, у складу са важећом, одобреном  процедуром | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 15. План узорковања за контролу квалитета PW  | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 16. Процедура санитизације PW –система | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 17. Доступан шематски приказ СА-система са приказаним  корисничким местима | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 18. План узорковања за контролу квалитета компримованог ваздуха | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 19. Обезбеђени услови за редовно прање, чишћење и по потреби дезинфекцију простора у складу са важећом, одобреном процедуром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 20. Обезбеђени услови за дезинсекцију и дератизацију простора | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 21. Опрема за производњу је инсталирана на начин да је спречен ризик од грешке или контаминације | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 22. Доступан план превентивног и корективног одржавања опреме за производњу | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 23. Обезбеђен наменски простор за размеравање полазних супстанци | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 24. Примена „затворених система производње“  | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 25. Валидација чишћења | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 26. Инпроцесна контрола се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 27. Процедура за прераду/дораду | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 28. Компјутеризовани системи валидирани | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |

|  |
| --- |
|  **3. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу СКЛАДИШНОГ ПРОСТОРА**  |
| 1. Обезбеђена је хидро и термо изолација
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
|  2. Подови глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
|  3. Подне површине равне, без оштећења, које се могу лако  чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
|  4. Зидови 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. Плафони глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Обезбеђена одговарајућа вентилација и климатизација  складишног простора | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Обезбеђен континуиран мониторинг амбијенталних услова у  складишним просторијама | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни материјал и лекове | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Постоји потреба за посебним условима у погледу  температуре, влажности и светлости за чување полазних  супстанци | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |
| 10. Доступан приказ резултата праћења амбијенталних услова у  складишним просторијама  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Обезбеђени одговарајући услови за чување штампаног  паковног материјала | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 12. У примени је одобрена процедура пријема и провере код пријема | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 13. Обезбеђен наменски простор за узорковање полазних материјала | ⬜ да – 2⬜ не – 0⬜ није – 2 применљиво  |  |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''да'': 118 (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-019-01/05

Датум: 14.02.2020. године