

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**

**УСЛОВИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА**

**ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА**

**КЛ-002-01/05**

Назив Здравствене Установе Апотеке/Приватне праксе:

Решење Привредног суда/АПР:

Адреса седишта:

Одговорно лице:

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

Адреса галенске лабораторије:

Место контроле квалитета:

Место пуштања серије галенског лека у промет:

Врста галенских лекова који се израђују:

* Стерилни облици ⬜ да
* Нестерилни облици ⬜ да

|  |  |
| --- | --- |
| 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 активним супстанцама | ⬜ тржиште Републике Србије |
|  | ⬜ увоз |
|  |  |
| Фармацеутски облици: | ⬜ чврсти |
|  | ⬜ получврсти |
|  | ⬜ течни |
|  | ⬜ остало |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Контрола квалитета | ⬜сопствена контролна лабораторија |
|  | ⬜ уговорна контролна лабораторија |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА** | | |
| 1. Решење Привредног или Трговинског суда | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује доказ да је простор галенске лабораторије пословни простор | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен власнички лист подносиоца захтева за простор галенске лабораторије - као правни основ за коришћење простора | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен оверен уговор о закупу пословног простора - као правни основ за коришћење простора за израду галенских лекова, као и доказ да је закуподавац власник тог простора (решење, власнички лист,…) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак галенских лекова и фармацеутских облика за које је поднет захтев за издавање дозволе/решење | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена изјава о изради галенских лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, као и прекурсоре, пеницилинске антибиотике; цефалоспоринске антибиотике; цитостатике, хормоне | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен скраћени технолошки опис поступка израде галенских лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена изјава директора о томе где ће се обављати контрола квалитета полазних материјала, међупроизвода, полупроизвода и готовог производа | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује уговор о уговорној контроли квалитета са другoм лабораторијом која има дозволу, односно овлашћење Министарства здравља | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак опреме за израду галенских лекова, као и помоћних система, са квалификационим статусом | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак опреме за сопствену лабораторију конроле квалитета са квалификационим статусом | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен уговор о редовној контроли (сервисирању) опреме за израду и контролу квалитета галенских лекова (превентивно одржавање) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена информација о руковању отпадним производима и заштити животне околине | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак запослених лица, са податком о стручној спреми и радном месту | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен доказ о извршеној уплати републичке административне таксе | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. Захтеви у погледу ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА** | | |
| 1. Приложена грађевинска и технолошка скица галенске лабораторије, као и просторија лабораторије контроле квалитета (са легендом која садржи податке о просторијама и просторима, њиховој намени и површинама), са приказаним распоредом опреме и шематским приказом тока кретања особља, полазних супстанци и производа (међупроизвода, полупроизвода и готовог производа), оверена од стране овлашћеног пројектанта | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен складишни простор, односно просторија за пријем, смештај и чување полазних супстанци са обезбеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Складишни простор, односно просторија за смештај и чување материјала за паковање производа (амбалаже, са обезбеђеним условима карантина, док траје поступак контроле квалитета) | ⬜ да | ⬜ не |
| 4. Обезбеђена просторија/е за одмеравање полазних супстанци,  прилагођена тој намени | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Обезбеђен простор, односно просторије за израду и паковање  галенских лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторија за привремени смештај и чување полупроизвода | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене просторија за смештај и чување произведених галенских лекова под декларисаним условима чувања, са обезбеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене посебне просторије, односно безбедан и обезбеђен простор за складиштење и чување: |  |  |
| - полазних супстанци, односно полупроизвода који припадају групи пеницилинских антибиотика ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| - полазних супстанци, односно полупроизвода који припадају групи цефалоспоринских антибиотика ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| - полазних супстанци, односно полупроизвода који припадају групи цитостатика ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| - запаљивих и експлозивних материја ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| - полазних супстанци које припадају групи психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора,као и галенских лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце  ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| - полазних супстанци које припадају групи отрова ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена посебна, безбедна просторија за складиштење полазних материјала и производа који нису одобрени у поступку контроле квалитета, односно повучених из промета | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторија за прање опреме, лабораторијског посуђа и амбалаже | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Простор, односно просторије за контролу квалитета полазних супстанци, материјала за паковање, међупроизвода, полупроизвода и готових галенских лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторија за експедицију галенских лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене санитарне просторије | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор/просторија за одлагање прибора и средстава за чишћење | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор гардеробе | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена канцеларија | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА** | | |
| 1. Објекат изграђен од чврстог материјала који обезбеђује хидро и термо изолацију | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Подови глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Подне површине равне, без оштећења, које се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Зидови глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Плафони глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Укупна површина је |  |  |
| 1. Обезбеђена одговарајућа вентилација | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на рад уређаја | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на прописан и безбедан пријем, смештај и чување полазних материјала, полупроизвода, произведених лекова и материјала за паковање | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Објекат је прикључен на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа и др.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Простор за израду галенских лекова је пројектован, изграђен, односно функционално повезан тако да се: сведе на минимум могућност грешке у поступку израде, да се спречи контаминација, унакрсна контаминација | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Да просторно и распоредом опреме и уређаја задовољава потребе несметаног обављања процеса рада у свим фазама, без ризика и могућности замене или мешања различитих галенских лекова, полазних материјала, међупроизвода и полупроизвода | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ стерилних ГАЛЕНСКИХ**   **ЛЕКОВА** | | |
| 1. Обезбеђене просторије снабдевене филтрираним ваздухом | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен приступ просторијама за израду кроз пропусник за пресвлачење, одлагање одеће и обуће са обезбеђеним уређајем за прање и дезинфекцију руку | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен пропусник за облачење стерилног радног одела, капа, маски, рукавица и навлака за обућу | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен пропусник за уношење полазних супстанци, која осим општих захтева одговарају и захтевима важеће фармакопеје у погледу микробиолошке чистоће и садржаја ендотоксина и прибора | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Израда се обавља у зонама које су класификоване | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена је разлика у притисцима између просторија које су различите класе чистоће | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени су уређаји за мерење разлике притисака | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени су услови за асептичнан поступак израде   ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени су услови за поступак завршне стерилизације лека ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени су услови за поступак стерилне филтрације   ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.2**  **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА који**  **садрже полазне супстанце - пеницилинске антибиотике** | | |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за израду одређене само за ту намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена одвојена вентилација | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.3**  **УСЛОВИ у погл2еду ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА са**  **ЦЕФАЛОСПОРИНским антибиотицима** | | |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за израду одређене само за ту намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен одвојена венилација | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.4** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА СА**  **ПОЛАЗНИМ СУПСТАНЦАМА ИЗ ГРУПЕ цитоСТАТИКА** | | |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за израду одређене само за ту намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена одвојена вентилација | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.5** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА СА**  **ХОРМОНИМА** | | |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за израду одређене само за ту намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена одвојена вентилација | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.6** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ ВИСОКОАКТИВНИХ**  **ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА** | | |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за израду одређене само за ту намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена одвојена вентилација | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.7** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА ИЗРАДУ ПРОИЗВОДА КОЈИ НИСУ**  **ГАЛЕНСКИ ЛЕКОВИ** | | |
| 1. Обезбеђен одвојен простор/просторије за израду одређен само за ту намену | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** **Захтеви у погледу ПРОСТОРА ЗА контролну лабораторију** | | |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за контролу квалитета полазних материјала и галенских лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија за хемијску, односно физичко - хемијску контролу | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторија за фармацеутско - технолошку контролу | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за микробиолошку контролу | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија за контролу стерилности и пирогена | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторија за суву и влажну стерилизацију, депирогенизацију и асептичан рад | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија за асептичан рад |  |  |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторија за прање лабораторијског посуђа и прибора | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторија за смештај контролних узорака, као и узорака којима се испитује стабилност и утврђује рок трајања, у складу са прописаним условима чувања | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторија за смештај стандарда, хемикалија и другог материјала, као и издвојен простор за чување лако запаљивих и експлозивних материјала | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор, односно просторије за чување документације | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене санитарне просторије | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена гардероба | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена канцеларија | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.1 УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА контролну лабораторију** | | |
| 1. Простор контролне лабораторије одвојен од производног простора | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Израђен од чврстог материјала и грађевинско - технички погодан за одређену намену, зидови, подови и плафони су глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, могу брзо и лако да се чисте и по потреби дезинфикују | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Осветљење, температура, влажност и вентилација су одговарајући, без штетног директног или индиректног утицаја на несметано одвијање рада | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за заштиту осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференције, влажности итд. | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. УСЛОВИ у погледу опреме ЗА ИЗРАДУ и контролу квалитета**  **ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА** | | |
| 1. Опрема погодна за употребу према техничким карактеристикама и капацитету | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Опрема је инсталирана на начин да се спречава ризик од грешке или контаминације | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Опрема је пројектована и смештена у складу са наменом | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена опрема за процесну контролу квалитета | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Извршена калибрација, односно баждарење мерних инструмената и опреме | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Извршена одговарајућа квалификација опреме и система | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена опрема за физичко-хемијска испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена опрема за микробиолошка испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђено сервисирање опреме (уговор) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена сопствена служба техничког одржавања | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. ОДГОВОРНА ЛИЦА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА** | | |
| 1. Именован је одговорни фармацеут за израду галенских лекова, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Одговорни фармацеут је: |  |  |
| 1. ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜ | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именована су два фармацеутска техничара, са којимa је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именовано је одговорно лице за контролу квалитета галенских лекова, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Одговорно лице је: |  |  |
| 1. ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜ | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именован je један фармацеутски техничар, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује одговарајућу документацију о стручној оспособљености одговорних лица | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује одговарајућу документацију о радном искуству одговорних лица | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује опис послова одговорних лица | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује организациону шему функционалних целина, са утврђеним односном надређености запослених | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. ОДРЖАВАЊЕ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ лекоВА** | | |
| 1. Обезбеђени услови за редовно прање, чишћење, по потреби дезинфекцију простора и рутинску контролу чишћења (прибор, наменска просторија за смештај прибора и средстава за одржавање) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени услови за редовну контролу амбијенталних услова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Истакнута ознака забране пушења, узимања хране и пића | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Објекат заштићен од продора инсеката и глодара на прописан начин | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ПРИСУТНО ЛИЦЕ | М.П. | ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И |
|  |  | МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА |
|  |  |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

ШИФРА: КЛ-002-01/05

ДАТУМ: 14.02.2020. године