

 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 11**

 **ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**Шифра: КЛ-011-02/07**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Правилник о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“бр.84/18).

Пословно име:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адреса седишта:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Одговорно лице: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 ЈМБГ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место промета на велико:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Поверени послови:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Контакт подаци: e-mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| 1. **ОПШТИ ПОДАЦИ О ПРИВРЕДНОМ ДРУШТВУ КОЈЕ ПОДНОСИ ЗАХТЕВ**
 |
| 1. Решење АПР/ Извод АПР
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико регистрованих медицинских средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико нерегистрованих медицинских средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико медицинских средстава за клиничка испитивања
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико медицинских средстава из држава које нису чланице ЕУ
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико медицинских средстава за оцењивање усаглашености од именованог тела
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико медицинских средстава која су извор јонизујућег зрачења
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Све послове промета на велико
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Део послова промета на велико
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Врши послове обележавања медицинских средстава налепницом, односно додатном налепницом
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Цела територија Републике Србије
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Део територија Републике Србије
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **2. ОПШТИ ПОДАЦИ О ОБЈЕКТУ И ПРЕВОЗНИМ СРЕДСТВИМА** |
| 1. Приложен доказ о правном основу коришћења простора за складиштење медицинскх средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен доказ да је простор за складиштење медицинских средстава у објекту који је намењен за пословни простор
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена скица простора за складиштење медицинских средстава оверена од стране овлашћеног лица и легенда са уписаним површинама и наменом делова складишног простора
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Велепродаја има одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава из категорије теретних возила за превоз медицинских средстава, регистрованих на име те велепродаје/Поверени послови. У прилогу су фотокопије саобраћајних дозвола/читачи
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји оверена изјава о територији снабдевања
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен план за хитно повлачење медицинских средстава из промета
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| 1. **ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ**
 |
| 1. Површина складишта је

 .................m² |  |  |
| 1. Висина складишног простора је већа од 2.6 m
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји обезбеђен приступ објекту
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Објекат је везан са комуналном инфраструктуром (водовод, канализација, електрична мрежа и др.)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. На улазним и излазним приступним местима постоји адекватна заштита од временских прилика (киша, снег и др.)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Грађевински објекат је добро осветљен
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен је алармни систем за детекцију уласка после редовног радног времена, односно електронски сигурносни систем заштите против неовлашћеног уласка
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђено вештачко осветљење
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезебеђено природно осветљење
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена природна вентилација
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена вештачка вентилација
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Зидови равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Подови равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Плафони, равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојена зона пријема
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојена зона отпреме
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен и обележен простор зa карантин (за производе који се још налазе у поступку контроле квалитета и сл.)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен простор за складиштење медицинских средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен простор за складиштење медицинских средстава повучених из промета
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоје санитарне просторије
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји гардероба
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји канцеларија
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Просторије су функционално повезане
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Просторно и распоредом опреме и уређаја просторије задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без ризика и могућности замене или мешања различитих производа
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји довољан број палета, полица и др. за складиштење медицинских средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена је контрола темепературе, а у неким случајевима и влаге где се то захтева
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| 1. **ОПШТИ ПОДАЦИ О КАДРУ**
 |
| 1. Има именовано је лице одговорно за промет на велико медицинских средстава:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ЈМБГ:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да одговорно лице има завршен факултет одговарајуће струке (1. фармацеутски, медициски, стоматолошки, машински, технолошки, електротехнички и др. у зависности од класе и категорије медицинских средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да одговорно лице има најмање три године радног искуства у струци
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да је одговорно лице засновало радни однос са пуним радним временом (образац ПИО)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је Уговор о раду са пуним радним временом закључен са одговорним лицем за промет
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је одговарајући опис послова лица одговорног за промет на велико медицинских средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена организациона шема
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак запослених лица, са квалификацијама
 | ⬜ да | ⬜ не |

 ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П.

ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА/ИНСПЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-011-02/07

ДАТУМ: 12.72.2022. године