

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 5**

 **за редован инспекцијски надзор у АПОТЕЦИ**

**као здравственој установи**

**Шифра: КЛ-005-02/06**

Пословно име и седиште установе

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

Контакт подаци: телефон, факс\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Оснивач установе:

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

Одговорно лице (име, презиме, адреса становања, ЈМБГ):

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

Назив, организациони статус и адреса контролисаног објекта (апотека, огранак, јединица):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Одговорни фармацеут:

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

Решење Министарства здравља за обављање делатности

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

Контакт подаци у апотеци: телефон, факс, e-mail:

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

|  |
| --- |
|  **ОПШТИ ПОДАЦИ О АПОТЕЦИ (апотека, огранак, јединица)** - информативно |
| 1. Апотекарска установа на примарном нивоу
 |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Апотека Дома здравља и апотека као организациони део друге здравствене установе на примарном нивоу здравствене заштите
 |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Апотека на секундарном нивоу здравствене установе
* болничка апотека
 |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Апотека на терцијарном нивоу здравствене установе
* болничка апотека
 |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 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 у свом саставу има контролну лабораторију као посебну организациону јединицу
 |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Апотека поседује решење надлежног инспектора
 |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Број запослених дипломираних фармацеута у апотеци -
 |  |  |
| 1. Број запослених фармацеутских техничара у апотеци -
 |  |  |
| 1. Број лица који у апотеци обављају допунски рад
 |  |  |
| 12. У промету се налазе лекови који садрже опојну дрогу и издају се на посебан рецепт, односно дупли рецепт |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 13. Апотека набавља лекове/медицинска средства намењене  клиничком испитивању  |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 14. У промету се налазе лекови за које није издата дозвола за лек и АЛИМС је издао одобрење за увоз лека који није уписан у Регистар лекова АЛИМС-а (Д листа) |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 15. У промету се налазе медицинска средства која нису уписана у Регистар АЛИМС-а , али је АЛИМС издао одобрење за увоз на предлог одређене апотеке која врше промет медицинских средстава |  ⬜ да  | ⬜ не  |

|  |
| --- |
|  **1. ОПШТИ ПОДАЦИ О АПОТЕЦИ**  |
| 1. Обележавање апотеке је извршено на прописан начин на улазу у објекат |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Радно време апотеке је истакнуто  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Апотека је уписана у Регистар здравствених установа који води АПР |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **2. ЗАПОСЛЕНА ЛИЦА**  |
| 1. За рад у апотеци обезбеђен је довољан број дипломираних фармацеута/магистра фармације који имају лиценцу за рад издату од надлежне Фармацеутске коморе |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-55)  |
| 2. На видном месту у апотеци истакнуто је име и презиме одговорног фармацеута који има лиценцу за рад издату од надлежне Фармацеутске коморе |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-20)  |
| 3. У моменту надзора у апотеци је затечен да ради дипломирани фармацеут/магистар фармације који има лиценцу за рад издату од надлежне Фармацеутске коморе |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-60)  |
| 4. У апотеци се пружају информције о лековима и медицинским средствима  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Фармацеутски техничар обавља апотекарску делатност само у присуству магистра фармације/дипломираног фармацеута | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не – (-60)  |
| 6. У апотеци је запослен прописан кадар са средњом стручном спремом – фармацеутски техничар | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. За рад у апотеци је ангажован здравствени радник на основу уговора о допунским радом, који има одговарајућу сагласност директора ЗУ, односно оснивача приватне праксе у којој је запослен са пуним радним временом | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не – (-10)  |

|  |
| --- |
| **3. ПОСЛОВНИ ПРОСТОР АПОТЕКЕ**  |
| 1. У апотеци су обебеђене просторије: официна, материјалка, лабораторија за растварање сирупа, лабораторија, санитарни чвор, гардероба | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Просторије апотеке по распореду, површини и намени, одговарају прописаним општим и посебним условима | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. У апотеци је обезбеђена лабораторија за израду магистралних лекова | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Подне површине просторија апотеке су равне, глатке, без оштећења, лаке за одржавање и дезинфекцију  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Зидови у апотеци су равни, глатки, лаки за одржавање | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. У радним просторијама и санитарним чворовима обезбеђена је текућа топла и хладна вода | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. У просторијама апотеке обезбеђено је природно и вештачко осветљење | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Објекат у коме се налази апотека прикључен је на електро, водоводну и канализациону мрежу | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Величина простора апотеке одговара присутним залихама лекова и медицинских средстава | ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-20)  |
| 10. Осветљење, температура, влажност и вентилација су  одговарајући и без штетног директног или индиректног утицаја  на лекове, медицинска средства и полазне супстанце | ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-30)  |
| 11. У апотеци се води евиденција о контроли температуре у просторијама баждареним/еталонираним термометром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. У апотеци је обезбеђен фрижидер за смештај термолабилних лекова | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. У апотеци се води евиденција о контроли температуре у  фрижидеру еталонираним термометром | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0  |
| 14. Простор апотеке се одржава у чистом стању  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 15. Лако запаљиве и опасне материје чувају се на законом  прописан начин | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 16. Лекови се чувају у складу са декларисаним условима чувања од стране произвођача лека (собна температура, фрижидер,..), укључујући и лекове који садрже опојну дрогу уколико апотека врши њихов промет |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 17. Обезбеђен је метални орман или други одговарајући за смештај лекове који садрже опојне дроге | ⬜ да – 2⬜ Н/П-2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **4. ОПРЕМА**  |
| 1. У апотеци је за рад обезбеђена прописана опрема, према Листи опреме из Правилника |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Контрола исправности/функционалности опреме врши се редовно, на прописан начин и у складу са препоруком произвођача |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **5. 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 валидну 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. Апотека за рад користи писане процедуре/Стандардне

 оперативне поступке |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **6. ИЗРАДА МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА** ⬜ Н/П |
| 1. Води се лабораторијски дневник израде магистралних лекова
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За полазне супстанце апотека поседује одговарајуће сертификате анализе
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За активне супстанце (API) апотека поседује одговарајући GMP сертификат места производње, односно одговарајући CEP сертификат
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Апотека врши реакције идентификације полазних супстанци
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Апотека води евиденцију реакције идентификације полазних супстанци
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За обележавање магистралног лека користе се одговарајуће етикете
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За паковање магистралних лекова користи се амбалажа која одговара захтевима из фармакопеје
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Магистрални лек у промету обележен је свим неопходним подацима (назив, примена, датум израде, параф)
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Полазне супстанце се чувају на адекватан начин (одвојено, на сувом месту, заштићено од светлости,…)
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Посуде (стојнице, бочице,..) у којима се чувају полазне супстанце су прописно обележене (назив,серија, рок трајања/ретест)
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За израду се користи одговарајуће посуђе и прибор
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У апотеци је обезбеђено посуђе и прибор за израду магистралних лекова одговарајуће величине и броја
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Апотека поседује лекове, мензуре, цедиљке, прибор за израду, тарионици са пистилом, апотекарске кашике, шпатуле и др...
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Врши се редовно еталонирање мерних инструмената (одржавање)
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 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⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Лабораторија за израду магистралних лекова је одговарајуће величине у зависности од обима израде
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **7. МЕДИЦИНСКА ДОКУМЕНТАЦИЈА**  |
| 1. Сва прописана медицинска документација води се у складу са пословима за обављање здравствене делатности по решењу фармацеутског инспектора (књига опојних дрога и др. ) |  ⬜ да – 2⬜ делимично - 1 | ⬜ не - 0  |
| 2. Медицинска документација се води на прописаним обрасцима и садржи прописане податке, у складу са пословима за обављање здравствене делатности по решењу фармацеутског инспектора |  ⬜ да – 2⬜ делимично - 1 | ⬜ не - 0  |
| 3. У медицинску документацију податке уписује овлашћени здравствени радник и оверава их својим потписом | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Медицинска документација је обезбеђена од неовлашћеног приступа, копирања и злоупотребе (независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани) | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **8. СПРОВОЂЕЊЕ ОБАВЕЗА У ПОГЛЕДУ ФАРМАЦЕУТСКОГ ОТПАДА**  |
| 1. Фармацеутски отпад у апотеци се сакупља и разврстава на прописан начин, односно лекови и други производи са истеклим роком евидентирани су у одговарајућем списку и чувају се одвојено од лекова у промету, видно су обележени или је предвиђено место за њих |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. У апотеци се врши одлагање фармацеутског отпада на прописан начин |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Апотекарска установа има склопљен уговор са овлашћеним правним лицем за третман и уништавање фармацеутског отпада |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **9. ПРОПИСАНЕ ОБАВЕЗЕ О ЗАШТИТИ СТАНОВНИШТВА ОД ИЗЛОЖЕНОСТИ ДУВАНСКОМ ДИМУ**  |
| 1. У апотеци је истакнут знак забране пушења прописаног облика и садржине |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. У апотеци је истакнуто обавештење прописаног садржаја о лицу задуженом за контролу забране пушења у свакој смени |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Лице задужено за контролу забране пушења спроводи прописане обавезе |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. У тренутку надзора у апотеци нису затечена лица са упаљеном цигаретом, опушци, пепељаре и не осећа се дувански дим |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

**Апотекарска установа – НАДЗОР У СЕДИШТУ**

|  |
| --- |
| **ИНФОРМАТИВНО** |
| 1. Број огранака апотекарске установе |  |  |
| 2. Број апотекарских станица |  |  |
| 3. У саставу АУ је централни магацин |  |  |
| 4. У саставу АУ је галенска лабораторија |  |  |

|  |
| --- |
|  **10. ОПШТИ ПОДАЦИ О АПОТЕКАРСКОЈ УСТАНОВИ**  |
| 1. Апотекарска установа је уписана у Регистар здравствених установа који води АПР |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Радно време је утврђено од стране директора/оснивача |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. АПР је достављено обавештење о недељном распореду рада, почетак и завршетак радног времена у апотекарској установи |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. На статут здравствене установе оснивач је дао сагласност, односно статут је донео оснивач |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Статутом здравствене установе су уређени делатност, унутрашња организација, управљање, пословање, услови за именовање и разрешење директора /заменика /помоћника директора, као и друга питања од значаја за рад установе |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Донета су сва општа акта утврђена статутом |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Здравствена установа је именовала стручне органе у складу са Законом |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **11. СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ ЗАПОСЛЕНИХ У АПОТЕКАРСКОЈ УСТАНОВИ**  |
| 1. Апотекарска установа је донела план стручног усавршавања за здравствене раднике који обављају здравствену делатност, прописане садржине |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Води се евиденција стручног усавршавања здравствених радника |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **12. УНУТРАШЊА ПРОВЕРА КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА У АПОТЕКАРСКОЈ УСТАНОВИ**  |
| 1. У апотекарској установи се редовно врши унутрашња провера квалитета стручног рада |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Унутрашњу проверу врше континуирано руководиоци организационих јединица или се врши од старне посебно образоване комисије |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. О вршењу унутрашње провере води се евиденција/записник који садржи име лица које врши проверу, датум провере, предмет провере, запажања, недостатке и мере које се предлажу |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Стручни руководилац шире организационе јединице, на основу месечних извештаја стручних руководилаца ужих организационих јединица, тромесечно доставља извештај стручном савету установе, са предузетим мерама и предлогом мера за отклањање недостатака |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Стручни савет сачињава и доставља директору и комисији за унапређење квалитета стручног рада годишњи извештај о унутрашњој провери са предлогом мера за отклањање недостатака, односно предлогом плана за унапређење квалитета стручног рада |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Да ли се уочени недостаци отклањају мерама стручних руководилаца организационих јединица, односно директора |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА СА ПРИМЕНОМ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''ДА'' и ''Н/П'': 158 (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА''и ''Н/П'': ( %)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору**  | **Проценат (%)** |
| 1. | Незнатан | 144-158 | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 128-143 | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 112-127 | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 96-111 | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 110 и мање | 60 и мање |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ДЕЛА КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**ДЕО контролне листе од 1 – 9 – укупан број бодова за одговор** **''ДА'' и ''Н/П'': 128 (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА''и ''Н/П'': ( %)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору**  | **Проценат (%)** |
| 1. | Незнатан | 116-128 | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 104-115 | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 91-103 | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 78-90 | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 77 и мање | 60 и мање |

**ДЕО контролне листе од 10 – 12 – укупан број бодова за одговор ''ДА'' и ''Н/П'': 30 (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА''и ''Н/П'': ( %)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору**  | **Проценат (%)** |
| 1. | Незнатан | 27-30 | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 24-26 | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 21-23 | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 18-20 | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 19 и мање | 60 и мање |

 ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

 МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-005-02/06

ДАТУМ:08.07.2022. године