

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

Одељење инспекције за лекове,

медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

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

Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_године

Место: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 20**

 **ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР - ПРОИЗВОДЊA МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**Нестерилних и стерилних**

**Шифра: КЛ-020-03/08**

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

Назив произвођача медицинскох средстава:

Адреса седишта:

Решење Министарства здравља

Решење/Извод АПР

Одговорно лице:

Адреса места производње: -

Место контроле квалитета:

Место пуштања медицинског средства у промет:

 - серијска производња медицинских средстава ⬜ да

 - медицинска средства која се производе по

 наруџбини (Custom Made Device) ⬜ да

 - производња стерилних медицинских средстава ⬜ да

 - производња нестерилних медицинских средстава ⬜ да

 - производња медицинских средстава за клиничка испитивања ⬜ да

Поступак производње: ⬜ комплетан

 ⬜ примарно и секундарно паковање

 ⬜ секундарно паковање

Уговорна производња ⬜ давалац уговора

 ⬜ прималац уговора

Контрола квалитета: ⬜ сопствена контролна лабораторија

 ⬜ уговорна контролна лабораторија

|  |
| --- |
| 1. **ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА И ПРОЦЕСИ**
 |
| 1. Произвођач производи само она медицинска средства која су регистрована у Регистру АЛИМС-а  | ⬜ да – 2⬜ нп -2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Произвођач производи само она медицинска средства која имају декларацију о усаглашености | ⬜ да – 2⬜ нп -2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Постоји утврђен поступак пријављивања Министарству здравља сваке промене у односу на простор, опрему, кадар  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Произвођач пријављује АЛИМС-у сваку измену, односно допуну података унетих у Регистар произвођача  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Постоји увек доступан списак опреме за производњу и контролу квалитета медицинских средстава са податком о статусу њихове квалификације (квалификациони статус) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Произвођач поседује план за превентивно одржавање опреме | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Произвођач врши одговарајућу квалификацију опреме и система, калибрацију, баждарење мерних инструмената | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Произвођач врши валидацију процеса производње | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Произвођач поседује документован систем валидације | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Води се евиденција о произведеним серијама медицинских средстава  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Произвођач врши техничку процену сваке серије медицинског средства | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. Увек је доступан списак стандардних оперативних поступака | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. Одобрена је процедура за пуштање серије медицинских средстава у промет | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 14. Постоји образац/одобрење којим се произведено медицинско средство пушта у промет, одобрен од стране лица за квалитет | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 15. Одобрена је процедура за квалификацију добављача полазних материјала | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 16. Произвођач планира праћење и поновно вредновање испоручилаца/добављача.  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 17. Постоји увек доступан списак одобрених добављача/произвођача полазних материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 18 Постоји документација о производњи и паковању и контроли квалитета произведених серија медицинских средстава (шаржна документација), одобрена од стране одговорног лица |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 19.Одобрена је процедура управљања резултатима ван спецификације (ООС)  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 20. Постоји евиденција у вези са резултатима ван спецификације  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 21. Одобрена је процедура поступања са рекламацијама  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 22. Постоји евиденција о поступању са рекламацијама |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 23. Произвођач има процедуру за поступање са *САРА* мерама |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 24. Произвођач предузима сигурносну корективну меру (FSCA) у случају потенцијалне или неутврђене неусаглашености медицинског средства  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 25. Произвођач поседује евиденцију сигурносног обавештења на терену (FSN) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 26. Произвођач има успостављен систем вигиланце, прикупљају се и анализирају подаци о пријављеним нежељеним догађајима |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 27. Решење за производњу медицинских средства је у року важења |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 28. Произвођач је одобрио процедуру за дораду медицинског средства |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0  |
| 29. Произвођач обавља дораду медицинског средства у складу са процедуром |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **2. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ КАДРА** |
| 1. Именовано је одговорно лице за производњу медицинских  средстава одговарајуће струке у зависности од врстемедицинских средстава |  ⬜ да - 2 | ⬜ не–(-40)  |
| 2. Именовано је одговорно лице за квалитет медицинског средства у поступку контроле квалитета медицинског средства  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не–(-40)  |
| 3. Именовано је одговорно лице под чијим се надзором обавља смештај, чување и издавање полазних супстанци, као искладиштење и испоручивање медицинских средстава намењених за стављање на тржиште |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Именовано је одговорно лице за праћење вигиланце медицинских средстава из производног програма произвођача |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Поседује одговарајућу документацију за одговорна лица са доказима о њиховој стручној оспособљености |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Документован је опис послова одговорних лица  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Произвођач поседује списак осталих запослених лица |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Произвођач поседује организациону шему функционалнихцелина у којима се обављају послови руковођења и надзора над процесом производње |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Произвођач обезбеђује запосленим лицима обуку у зависностиод послова које обављају |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Произвођач обезбеђује спровођење почетне и континуиране,теоријске и практичне обуке |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Постоји годишњи план обука запослених  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **3. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ ЗА производЊУ**  **НЕСТЕРИЛНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** |
| 1. Простор за производњу је одговарајуће површине у зависностиод планираног обима и врсте производње |  ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 2. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења температуре, влажности и вентилације у току процеса  производње без штетног директног или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни материјал и готов производ |  ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 3. Зидови, подови и плафони су глатких површина, безоштећења, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4.Произвођач врши кампањски рад са обезбеђењеним специфичним мерама опреза и извршеном валидацом |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0  |
|  5. Постоји процедура праћења амбијенталних услова у  производним просторијама |  ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
|  6. Прате се амбијенталних услова у производним  просторијама, евиденција се води (температура, влага где је  захтев) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  7. У производњи се користи вода захтеваног квалитета у  зависности од врсте медицинских средстава у складу с тим се и  обавља контрола њеног квалитета, односно исправности  |  ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 8. Обезбеђени су услови за редовно прање, чишћење и по потреби дезинфекцију простора у складу са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Опрема за производњу је инсталирана на начин да је спречен ризик од грешке или контаминације |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 10. Превентивно одржавање опреме произвођач обавља премаприпремљеном и одобреном плану |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 11. Опрема се по прописаним поступцима може редовно одржавати, калибрисати, чистити и по потреби дезинфиковати и стерилисати  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. Води се евиденција о коришћењу опреме  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. Процесна контрола се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 14. Објекат је заштићен од продора инсеката и глодара на  прописан начин  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 15. У простору за производњу истакнут је знак забране пушења,  знак забране узимања хране |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **4.**  **ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ и других**  **услова ЗА производЊУ стерилних МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**  |
| 1. Производња, односно део производње пре завршне  стерилизације, обавља се у чистим просторима, односно у  зонама које су класификоване према степену чистоће |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-40) |
| 2. Обезбеђене су мере за спречавање контаминације (градијент притиска између просторија/простора различите класе чистоће) |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-10)  |
| 3. Обезбеђени су одговарајући пропусници за запослене |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Обезбеђени су одговарајући пропусници за уношење полазног материјала и прибора |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Производне просторијe су обезбеђене контролним и сигналним уређајима за случај пада надпритиска  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Обезбеђен је потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Пре почетка и у току производње у просторијама обавља  се рутинска контрола микробиолошке чистоће ваздуха, површина, уређаја и опреме, у складу са стандардним  оперативним поступцима  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Процес производње је валидиран |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-10)  |

|  |
| --- |
|  **5. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу СКЛАДИШНОГ ПРОСТОРА**  |
| 1. Обезбеђена је хидро и термо изолација просторије/а
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  2. Подови су глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
|  3. Зидови, подови и плафони су глатких површина, без  оштећења, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби  дезинфиковати |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни материјал и готов производ |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Доступан је приказ резултата праћења амбијенталних услова у  складишним просторијама  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Обезбеђени су одговарајући услови за чување материјала за  паковање |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. У примени је одобрена процедура пријема полазних материјала и провере код пријема |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Обезбеђен је простор за узорковање полазних материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **6.** **ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу контролЕ КВАЛИТЕТА –**  **ДОКУМЕНТАЦИЈА** |
| 1. Постоје одобрене спецификације полазних супстанци |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Постоје одобрене спецификације паковног материјала |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Постоје одобрене спецификације међупроизвода и  полупроизвода |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Постоје одобрене спецификације готовог производа |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Одобрена је процедура за узорковање |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Чување контролних узорака је у складу прописаним условима  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **7. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ**  **ЗА контролУ КВАЛИТЕТА**  |
| 1. Произвођач врши одговарајућу квалификацију опремеи система, калибрацију, баждарење мерних инструмената у контролној лабораторији |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Контрола услова у погледу температуре, осветљења, влажности и вентилације је у складу са важећом, одобреном  процедуром |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Обезбеђена је заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.  |  ⬜ да – 2 ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Калибрација, односно баждарење опреме обавља се у складу са планом одржавања опреме |  ⬜ да – 2 ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Стандарди, реагенаси и други материјали чувају се на  прописан начин |  ⬜ да – 2 ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. Чување лако запаљивих и експлозивних материјалаобавља се  на прописан начин |  ⬜ да – 2 ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. Прање лабораторијског посуђа и прибора у складу је са важећом, одобреном процедуром |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **8. УГОВОРНА ПРОИЗВОДЊА/КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА** |
| 1. Произвођач има са другим произвођачем закључен уговор о уговорној проиводњи у писаној форми |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. У уговору о уговорној производњи су јасно дефинисане и утврђене обавезе сваке уговорене стране |  ⬜ да – 2 ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Произвођач има са овлашћеном лабораторијом закључен уговор о уговорној контроли квалитета у писаној форми |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. У уговору о уговорној контроли квалитета су јасно дефинисане и утврђене обавезе сваке уговорене стране |  ⬜ да – 2 ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **9. ДИСТРИБУЦИЈА** |
| 1. Произвођач коме је Министарство здравља издало дозволу за производњу врши промет на велико само медицинских средстава из сопственог производног програма |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не – (-20)  |
| 2. Произвођач коме Министарство здравља не издаје дозволу за производњу у складу са законом поседује дозволу за промет на велико медицинских средстава коју је издало Министарство здравља |  ⬜ да – 2 ⬜ нп - 2 | ⬜ не – (-20)  |
| 3. Произвођач врши промет медицинских средстава из свог производног програма само лицима која имају дозволу за промет медицинских средстава на велико, апотекама, другим здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама медицинских средстава, ветеринарским организацијама, другим организацијама овлашћеним за пружање здравствене заштите у складу са законом, као, у изузетним случајевима, промет одређених медицинских средстава и другим правним лицима која врше промет на мало у затвореним продајним местима у складу са прописима којима се уређује трговина |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-20)  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Произвођач треба за инспекцију да припреми (не бодује се)*** |  |  |
| 1. Скицу производног простора, складишних просторија и просторија лабораторије контроле квалитета (са легендом површина и намена простора и просторија), са распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа)
 |  |  |
| 1. Списак свих промена у погледу простора, опреме и кадра за производњу у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора
 |  |  |
| 1. Списак свих промена у погледу опреме за контролу квалитета у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора
 |  |  |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''да/нп'': (100%)**

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ДЕЛА КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Део контролне листе-број бодова за одговор ''да/нп'': (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА/НП'': ( %)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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/ИНСПЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА |
|  |  |  |
|  |  |  |

ШИФРА: КЛ-020-03/08

Датум: 12.07.2022. године