

Република Србија

**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

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

Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 24**

**ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР - ПРОМЕТ НА МАЛО**

**МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНОЈ ПРОДАВНИЦИ**

**Шифра: КЛ-024-01/08**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама („Службени гласник Републике Србије“бр.65/18).

Назив привредногсубјекта:

Адреса седишта:

Одговорно лице:

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |

Адреса специјализоване продавнице за промет на мало:

Име и презиме предузетника - оснивача специјализоване продавнице:

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |

Адреса предузетника:

Адреса специјализоване продавнице за промет на мало:

Решење Министарства здравља \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

У специјализованој продавници се обавља припрема медицинских средстава ⬜да ⬜ не

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

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

|  |
| --- |
| 1. **ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА**
 |
| 1. Предвиђено је вођење евиденције о рекламацијама на медицинска средства
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Води се евиденција пријава нежељених реакција на медицинско средство
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Постоји план за хитно повлачење медицинског средства из промета који обезбеђује ефикасно повлачење медицинског средства са тржишта (са временом почетка повлачења и временом када је поступак повлачења завршен)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Обезбеђен је знак специјализоване продавнице који је постављен / одговарајућа налепница
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Истакнуто је радно време специјализоване продавнице
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| 1. **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА СПЕЦИЈАЛИЗОВАНЕ ПРОДАВНИЦЕ**
 |
| 1. Објекат изграђен од чврстог материјала, грађевинско – технички погодан за промет на мало
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Зидови, подови и плафони глатких површина
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Обезбеђена је одговарајућа вентилација/проветравање и осветљење, односно микроклиматски услови према декларисаним условима чувања медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Просторно и распоредом опреме задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада без ризика и могућности замене медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Објекат је прикључен на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа и др.)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Истакнути је знак забране пушења, узимања хране и пића
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Обезбеђени су хигијенски услови за безбедан рад, просторије се редовно перу, чисте и по потреби дезинфикују
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Заступљена је просторија, односно простор за продају и издавање медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Специјализована продавница има гардеробу и санитарни чвор
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Обезбеђена је употреба санитарног чвора у продајном објекту ⬜ н/п - 2
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Заступљена је одговарајући простор за складиштење медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| 1. **ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу опреме**
 |
| 1. Обезбеђена је опрема за продају и издавање медицинских средстава у складу са декларисаним условима чувања.
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Опрема обезбеђује сигурно чување медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Обезбеђена је одговарајућа стручна литература и прописи који регулишу област промета медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| 1. **ПРИПРЕМА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**
 |
| 1. Заступљен је одговарајући простор за припрему медицинских средстава
 | ⬜ да – 2⬜ нп-2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Обезбеђена је одговарајућа опрема за припрему медицинских средстава
 | ⬜ да – 2⬜ нп-2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| 1. **ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**
 |
| 1. Именовано је одговорно лице за промет на мало медицинских средстава одговарајућег степена стручне спреме у зависности од класа и категорија медицинских средстава за које је поднет захтев
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не-(-30)  |
| Одговорно лице је: | ⬜ да  | ⬜ не  |
| ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜ | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Поседује одговарајућу документацију о стручној оспособљености одговорног лица
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Поседује одговарајућу документацију о радном искуству одговорног лица
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Поседује Уговор о раду са пуним радним временом за запослено одговорно лице
 | ⬜ да – 2⬜ нп-2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Поседује опис послова за одговорно лице
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Поседује доказ да су извршене обуке за запослена лица у зависности од класа и категорија чији се промет врши
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. На видном месту има истакнуто име и презиме одговорног лица
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Податак о извршаној промени одговорног лица достављен Министарству здравља
 | ⬜ да – 2⬜ нп-2 | ⬜ не-(-20)  |
| 1. Поседује организациону шему са утврђеним односом надређености запослених
 | ⬜ да – 2⬜ нп-2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Поседује списак других запослених лица
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| 1. **ПРОВЕРА прометА**
 |
| 1. У промету на мало налазе се само медицинска средства одређених

класа и категорија која су регистрована у Регистру медицинских средстава и која су произведена од правног или физичког лица које је регистровано у Регистру произвођача или увезено на основу одобрења Агенције за лекове и медицинска средства Србије  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У промету на мало налазе се само медицинска средства класа и категорија у складу са дозволом Министарства здравља Републике Србије за промет на мало
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У промету су медицинска средства која су обележена у складу са законом којим се уређује област медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У промету су медицинска средства са важећим роком употребе/животним веком
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Специјализована продавница набавку медицинских средстава врши само од лица која имају дозволу Министарства здравља за обављање промета на велико медицинских средстава или од произвођача из Републике Србије који имају дозволу за производњу издату од стране Министарства здравља
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У промету су медицинска средства за које је извршено оцењивање усаглашености у складу са законом и прописима донетим за његово спровођење
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Инспекторима припремити (не бодује се)*** |  |  |
| 1. Списак медецинских средстава чији се промет врши и која се у складу са решењем о упису у Регистар медицинских средстава издају/продају у специјализованој продавници
 |  |  |

**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 |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

ШИФРА: КЛ-024-01/08

Датум: 12.07.2022. године