

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 23**

**ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА**

**Шифра: КЛ-023-04/06**

Прописи:

Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.30/10, 107/12),

Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15, 44/18 –др.закон, 95/18);

Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Службени гласник Републике Србије“бр.10/12),

Смернице добре праксе у дистрибуцији – Први део, Смернице добре праксе у дистрибуцији хуманих лекова („Службени гласник Републике Србије“бр.13/16, 44/16).

Назив велепродаје:

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

Одговорно лице:

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

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

Решење/извод из АПР\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ОПШТИ ИНФОРМАЦИЈЕ** (не бодује се) | | |
| 1. Промет на велико лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико биљних лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико традиционалних лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико хомеопатских лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико лекова за клиничка испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Велепродаја врши промет:   - високо активних  - токсичних  - лекова за инфективне болести  - радиофармацеутских лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Велепродаја врши промет радиофармацеутских лекова који су обележени радиоизотопом са кратким временом полураспада | ⬜ да | ⬜ не |
| 9. Површина складишта је ....... m² |  |  |
| 10. Велепродаја врши промет на велико лекова који немају дозволу за лек, али имају одобрење АЛИМС-а за увоз | ⬜ да | ⬜ не |
| 11. Велепродаја увози лекове из земаља које нису чланице ЕУ | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА** | | |
| 1. Обезбеђен је одговарајући приступ објекту за пријем и  отпрему | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 2. Обезбеђена је заштита од уласка инсеката и глодара | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 3. Успостављен је превентивни програм контроле штеточина | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 4. На улазним и излазним приступним местима постоји  адекватна заштита од временских прилика (киша, снег и др.) | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 5. Постоји сигуран начин заштите (електронски, физички) против  неовлашћеног уласка у простор велепродаје | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 6. Велепродаја има истакнуто пословно име, адресу седишта и  радно време | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 7. Зидови, подови и плафони су равни, глатки, без оштећења,  погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 8. Постоје јасно издвојене зона пријема и зона експедиције | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 9. Постоји јасно издвојен и обележен простор за карантин (за  производе који се још налазе у поступку контроле квалитета и  сл.) | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 10. Постоји јасно издвојени и обележени простори/просторије за  складиштење лекова, као и за складиштење полазних  упстанци за производњу лекова, односно израду галенских и магистралних лекова (где је то применљиво) | ⬜ да-2  ⬜ нп -2 | ⬜ не-0 |
| 11. Обезбеђено је електронско одвајање залиха лекова | ⬜ да-5  ⬜ нп-5 | ⬜ не |
| 12. Валидиран је компјутеризовани систем за управљање  залихама (где је то применљиво) | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 13. Доступан је детаљан опис компјутеризованог система (где је  то применљиво) | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 14. Обезбеђена је заштита података од случајних и неовлашћених  измена (где је то применљиво) | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 15. Обезбеђене су резервне копије електронских података  (где је то применљиво) | ⬜ да-5  ⬜ нп-5 | ⬜ не-0 |
| 16. Прописан је поступак (процедура) у случају квара  компјутеризованог система (где је то применљиво) | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 17. Постоји јасно издвојен простор за складиштење лекова  као и полазних супстанци (уколико је применљиво)  повучених из промета, фалсификованих , протеклог рока  употребе, намењених за уништавање | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 18. У предвиђеном простору чувају се лекови одвојено од других  производа, односно од производа који могу утицати на њихов  квалитет | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 19. Просторно и распоредом опреме и уређаја просторије  задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без  ризика и могућности замене или мешања различитих  производа | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 20. Постоји довољан број палета, полица и др. опреме за  складиштење | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 21. Утврђена је кључна/критична опрема за коју је потребно  извршити квалификацију | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 22. Доступни су протоколи/извештаји о квалификацији  кључне/критичне опреме | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 23. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу температуре,  влаге, вентилације, осветљења и без штетног директног или  индиректног утицаја на прописан пријем и чување лекова,  као и полазних супстанци | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 24. Извршено је зимско температурно мапирање складишног  простора | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 25. Извршено је летње температурно мапирање складишног  простора | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 26. Обезбеђен је одговарајући мониторинг амбијенталних услова  о чему се води евиденција | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 27. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу температуре,  влаге, вентилације, осветљења и без штетног директног или  индиректног утицаја на прописан пријем и чување  термолабилних лекова и полазних супстанци | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 28. Извршено је температурно мапирање фрижидера/хладне  коморе у складишном простору | ⬜ да-5 ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 29. Води се евиденција температуре у фрижидеру и/или хладној  комори у складишном простору | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 30. Обезбеђен је алармни систем/упозорења у случају одступања  температуре од дефинисаних вредности | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 31. Успостављена је процедура (СОП) за поступање у случају  температурног одступања током складиштења | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 32. Велепродаја има одговарајућу врсту и довољан број  превозних средстава за превоз лекова регистрованих на име  те велепродаје, која су обележена на прописани начин | ⬜ да-2  ⬜ нп -2 | ⬜ не-0 |
| 33. Извршено је температурно мапирање превозних средстава | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 34. Води се евиденција температуре у превозним средствима  током транспорта | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 35. Евидентирају се температурна одступања током транспорта | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 36. Успостављена је процедура (СОП) за поступање у случају  температурног одступања током транспорта | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 37. Успостављена је процедура (СОП) за чишћење и одржавање  превозних средстава | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 38. Успостављена је процедура (СОП) за одржавање  опреме/контејнера за транспорт лекова | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 39. Квалификована је опрема/контејнери за транспорт  термолабилних лекова (где је то применљиво) | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 40. Успостављена је процедура за контролу поновне употребе  патрона за хлађење (где је то применљиво) | ⬜ да-5  ⬜ нп- 5 | ⬜ не-0 |
| 41. Купцима се достављају подаци о температури - температурни  записи током транспорта лекова | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 42. Успостављен је план калибрације мерних инструмената | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 43. Успостављен је план превентивног одржавања кључне  опреме | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 44. Доступна је евиденција корективног одржавања кључне  опреме | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 45. На видном месту је истакнута ознака:  - забрана узимања хране и пића  - забрана пушења и др. | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 46. Просторије велепродаје се редовно перу, чисте и дезинфикују  и о томе се води запис | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 47. Писаним документом је предвиђено је да се промене у  погледу простора, опреме и кадра пријављују Министарству  здравља | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ОПШТИ ПОДАЦИ О КАДРУ** | | |
| 1. Доступна је ажурна организациона шема | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 2. Велепродаја је пријавила одговорно лице, дипломираног фармацеута, за промет лекова на велико, са којим има закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време  - Одговорни лице је:   * ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜ | ⬜ да-2 | ⬜ не-(-50) |
| 1. Стално је доступно именовано лице одговорно за промет на велико лекова, односно друго одређено лице истих квалификација као одговорно лице које је овлашћено за обављање послова промета на велико лекова | ⬜ да-5 | ⬜ не-(-30) |
| 1. Одговорно лице за промет на велико лекова обавља дужности у складу са утврђеним описом послова | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 1. Именован је заменик лица одговорног за промет на велико лекова | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 1. Одговорно лицe за промет на велико лекова је обучено за примену GDP | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 1. Именовано је лице одговорно за Систем квалитета | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 1. Постоји довољан број запослених других лица одговарајуће струке у велепродаји која рукују лековима, као и полазним супстанцама, која су оспособљена за рад укључујући и посебно оспособљавање | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 1. Одговорности запослених у велепродаји су јасно одређене | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 1. Припремљен је програм почетне/континуиране обуке за запослене у велепродаји | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 1. Припремљен је план обуке за примену GDP за све запослене у велепродаји | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 1. Доступна евиденција о спроведеним обукама | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 1. Обезбеђена је обука за руковање лековима за које су прописани посебни услови руковања (где је то применљиво) | ⬜ да-2  ⬜ нп -2 | ⬜ не-0 |
| 1. Успостављена је процедура која се односи на хигијену особља | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ПРОВЕРА ДРУГИХ УСЛОВА И ДОКУМЕНТАЦИЈЕ** | | |
| 1. Велепродаја има уведен Систем управљања квалитетом | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 2. Одговорности менаџмента су јасно дефинисане | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 3. Пословник о квалитету/еквивалентан документ | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 4. Периодично преиспитивање система квалитета од стране менаџмента | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 5. Постоји списак стандардних оперативних процедура (СОП) | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 6. Документација ситема управљања квалитетом је доступна | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 7. Успостављен је систем контроле измена (СОП) | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 8. Процедуре су одобрене, потписане и датиране на прописан  начин | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 9. Примењују се важеће, одобрне процедуре | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 10. Процедуре се редовно ревидирају | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 11. Записи се воде у време обављања активности | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 12. Успостављена је процедура (СОП) управљања ризиком | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 13. Успостављена је процедура контроле пријема пошиљке | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 14. Успостављена је процедура провере пошиљке за отпрему | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 15. Успостављена је процедура за смањење ризика/спречавање  уласка фалсификованих лекова у легалан ланац снабдевања | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 16. Обезбеђенa је ротација залиха по FEFO правилу | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 17. Евидентирају се одступања од FEFO правила | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 18. Залихе лекова/медицинских средстава се редовно пописују | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 19. Успостављена је процедура за истрагу неправилности  утврђених приликом пописа залиха лекова | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 20. Велепродаја поседује ажуран списак добављача | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 21. Лекови се набављају искључиво од правних лица која имају  дозволу за производњу или дозволу за промет на велико  лекова | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 22. Успостављена је процедура (СОП) квалификације и  одобравања добављача | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 23. Успостављена је процедура провере и периодичне поновне  провере добављача (план/реализација) | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 24.Врши се провера да ли добављач лекова испуњава принципе  и смернице GDP | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 25. Велепродаја поседује ажуран списак купаца | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 26.Велепродаја снабдева лековима искључиво правна лица која  имају дозволу за промет на велико/дозволу за промет на  мало лекова | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 27. Успостављена је процедура квалификације и одобравања  купаца (СОП) | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 28. Успостављена је процедура провере и периодичне поновне  провере купаца (план/реализација) | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 29.Велепродаја извози лекове правним лицима ван Републике  Србије која имају дозволу за промет на велико у земљи увоза | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 30. Обавља се контрола/провера поверених активности | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 31. Утврђени су кључни/критични процеси које је потребно  валидирати | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 32. Доступни су протоколи/извештаји о валидацији  кључних/критичних процеса | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 33. Валидација хладног ланца | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 34.Валидација транспортних рута | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 35. Велепродаја води евиденцију о свим деловима промета  (увоз, набавка, дистрибуција, извоз), по производу,  добављачу, купцу, количини | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 36. О сваком увозу лека обавештава се носилац дозволе за лек | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 37. Доступни су сертификати анализе за сваку серију лека чији  промет велепродаја врши, које нема ознаку о усклађености,  односно сертификат/е о квалитету полазних супстанци  предвиђене законом | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 38. Велепродаја води евиденцију о производима који су у  карантину | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 39. Успостављена је процедура (СОП) за поступања у случају  дефекта квалитета лекова | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 40.Успостављена је процедура(СОП) за поступање са  рекламацијама купаца или корисника лекова | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 41. Велепродаја води записе о рекламацијама и враћеним  производима | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 42.Доступна је документација о истрагама и проценама  рекламација | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 43. Велепродаја води запис о неусаглашеним производима | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 44. Успостављена је процедура повлачења лекова из промета  (СОП) | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 45.Доступни су записи о свим предузетим активностима у току  повлачења из промета | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 46. Проверава се ефикасност процедуре повлачења | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 47. Успостављена је процедура у случају повраћаја лекова  из промета (СОП) | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 48. Успостављена је процедура за поступање са фармацеутским  отпадом - уништавање лекова (СОП) | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 49. Успостављена је процедура за поступање у случају крађе  лекова (СОП) | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 50. Велепродаја прикупља информације о нежељеним  реакцијама на лек | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 51. Документација која прати дистрибуцију лека, поред тога  што има неопходне податке о серији и одговарајућем  сертификату, поседује и податак о возилу којим се врши  транспорт | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 52. Велепродаја има закључен уговор о дистрибуцији са  носиоцем дозволе за лек чији промет обавља, чији  промет обавља | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 53. Утврђен је план интерне провере имплементације и  усаглашености са GDP | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 54. Доступне су евиденције спроведених интерних провера | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 55. Извештај интерне провере се доставља менаџменту | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 56. Утврђује се узрок неусаглашености и дефинишу се САРА | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 57. Дефинисане САРА се спроводе | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ВЕЛЕПРОДАЈА – НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК** | | |
| 1. Велепродаја која је носилац дозволе за лек, има склопљен уговор о дистрибуцији са другим (овлашћеним) велепродајама | ⬜ да-5  ⬜ нп -5 | ⬜ не-0 |
| 1. Има именовано лице одговорно за фармаковигиланцу с којим је закључила уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време и које је пријављено АЛИМС-у | ⬜ да-2  ⬜ нп -2 | ⬜ не-0 |
| 1. Има лице одговорно за документацију у поступку добијања дозволе за лек с којим је закључила уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време и које је пријављено АЛИМС-у | ⬜ да-2  ⬜ нп -2 | ⬜ не-0 |
| 1. Има лице одговорно за пуштање серије лека у промет | ⬜ да-2  ⬜ нп -2 | ⬜ не-0 |

**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. ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-023-04/06

Датум седнице: 12.07.2022. године