

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 22**

 **ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО**

**МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**Шифра: КЛ-022-03/08**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Закон о инспекцијском надзору(„Службени гласник Републике Србије“ број 36/15, 44/18 –др.закон, 95/18) Правилник о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“бр.84/18), Правилник о Смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“бр.94/18).

Пословно име:

Адреса седишта:

Одговорно лице:

Место промета на велико

Одговорно лице за промет:

Поверени послови:

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

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Решење Министарства здравља

Решење/Извод из АПР

|  |
| --- |
|  **ОПШТИ ИНФОРМАЦИЈЕ** (не бодује се) |
| 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. Обавља све послове промета на велико
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обавља 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 територије Републике Србије
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Површина складишта је ....... m²
 |  |  |
| 1. Обезбеђено је електронско одвајање залиха медицинских средстава
 | ⬜ 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 отпреме | ⬜ 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 медицинских средстава  | ⬜ да-2  | ⬜ не-0 |
| 11. Валидиран је компјутеризован систем за управљање залихама (где је то применљиво) | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 12. Доступан је детаљан опис компјутеризованог система (где је то применљиво) | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 13. Обезбеђена је заштита података од случајних и неовлашћених  измена (где је то применљиво) | ⬜ да-5⬜ нп-5  | ⬜ не-0 |
| 14. Обезбеђене су резервне копије електронских података (где је то применљиво) | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 15. Прописан је поступак (процедура) у случају квара  компјутеризованог система (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 16. Постоји јасно издвојен простор за складиштење медицинских  средстава повучених из промета, фалсификованих , протеклог  рока употребе, намењених за уништавање | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 17. У предвиђеном простору чувају се медицинска средства  одвојено од других производа, односно од производа који  могу утицати на њихов квалитет | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 18. 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 |
| 19. Постоји довољан број палета, полица и др. опреме за  складиштење | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 20. Утврђена је кључна/критична опрема за коју је потребно  извршити квалификацију (где је то применљиво) | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 21. Доступни су протоколи/извештаји о квалификацији  кључне/критичне опреме (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 22. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу температуре,  влаге, вентилације, осветљења и без штетног директног или  индиректног утицаја на прописан пријем и чување односно  медицинских средстава (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 23. Извршено је зимско температурно мапирање складишног  простора (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 24. Извршено је летње температурно мапирање складишног  простора (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 25. Обезбеђен је одговарајући мониторинг амбијенталних услова  о чему се води евиденција | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 26. Извршено је температурно мапирање фрижидера/хладне  коморе у складишном простору (где је то применљиво)  | ⬜ да-5 ⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 27. Води се евиденција температуре у фрижидеру и/или  хладној комори у складишном простору (где је то  применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 28. Обезбеђен је алармни систем/упозорења у случају одступања  температуре од дефинисаних вредности (где је то  применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 29. Успостављена је процедура (СОП) за поступање у случају  температурног одступања током складиштења (где је то  применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 30. Велепродаја има одговарајућу врсту и довољан број  превозних средстава из категорије теретних возила за превоз медицинских средстава, регистрованих на име те велепродаје/ Поверени послови, која су обележена на прописани начин  | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 31. Извршено је температурно мапирање превозних средстава  (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 32. Води се евиденција температуре у превозним  средствима током транспорта (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 33. Евидентирају се температурна одступања током транспорта  (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 34. Успостављена је процедура (СОП) за поступање у случају  температурног одступања током транспорта (где је то  применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 35. Успостављена је процедура (СОП) за чишћење и одржавање  превозних средстава  | ⬜ да-2⬜ нп -2 | ⬜ не-0 |
| 36. Успостављена је процедура (СОП) за одржавање опреме/  контејнера за транспорт медицинских средстава (где је то  применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 37. Квалификована је опрема/контејнери за транспорт  термолабилних медицинских средстава (где је то  применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 38. Успостављена је процедура за контролу поновне употребе  патрона за хлађење (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 39. Купцима се достављају подаци о температури - температурни  записи током транспорта медицинских средстава (где је то  применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 40. Успостављен је план калибрације мерних инструмената  | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 41. Успостављен је план превентивног одржавања кључне  опреме (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 42. Доступна је евиденција корективног одржавања кључне  опреме | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 43. На видном месту у складишту је истакнута ознака:- забрана узимања хране и пића - забрана пушења и др. | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 44. Просторије велепродаје се редовно перу, чисте и дезинфикују  и о томе се води запис | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 45. 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 ажурирана организациона шема
 | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 2. Велепродаја је пријавила одговорно лице за промет на велико медицинских средстава одговарајуће струке, са којим има закључен уговор о раду на неодређено време  - Одговорни лице је: - ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜  | ⬜ да-2 | ⬜ не-(-50) |
| 3. Стално је доступно именовано лице одговорно за промет на велико  | ⬜ да-5 | ⬜не-(- 30) |
| 4. Лице одговорно за промет на велико медицинских средстава обавља дужности у складу са утврђеним описом послова  | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 5. Именован је заменик лица одговорног за промет на велико | ⬜ да-5 | ⬜ не-5 |
| 6. Именовано је лице одговорно за Систем квалитета. | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 7. Лице одговорно за промет на велико је обучено за примену ДДП. | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 8. Постоји довољан број запослених других лица одговарајуће струке у велепродаји која рукују медицинским средставима која су оспособљена за рад укључујући и посебно оспособљавање | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 9. Одговорности запослених у велепродаји су јасно одређене. | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 10. Припремљен је програм почетне/континуиране обуке за запослене у велепродаји | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 11. Припремљен је план обуке за примену ДДП за све запослене у велепродаји. | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 12. Доступна је евиденција о спроведеним обукама | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 13. Обезбеђена је обука за руковање медицинским средствима за које су прописани посебни услови руковања | ⬜ 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-2 |  ⬜ не-0 |
| 3. Велепродаја има Пословник о квалитету/еквивалентан документ | ⬜ да-2 |  ⬜ не-0 |
| 4. Велепродаја спроводи 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, одобрене 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 управљања ризиком (СОП) |  ⬜ да-5 |  ⬜ не-0 |
| 13. Успостављена је процедура контроле пријема пошиљке медицинских средстава |  ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 14. Успостављенаје процедура провере медицинских средстава за отпрему (СОП)  |  ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 15. Успостављена је процедура за смањење ризика/спречавање  уласка фалсификованих медицинских средстава у легалан ланац снабдевања (СОП)  |  ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 16. Обезбеђенa је ротација залиха по FEFO правилу | ⬜ да-2⬜ нп -2  | ⬜ не-0 |
| 17. Евидентирају се одступања од FEFO правила | ⬜ да-2⬜ нп -2  |  не-0 |
| 18. Залихе медицинских средстава се редовно пописују | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 19. Велепродаја поседује ажуриран списак добављача  | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 20.Медицинска средства се набављају искључиво од правних  лица која имају дозволу за промет на велико/дозволу за  производњу медицинских средстава | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 21. Успостављена је процедура квалификације и одобравања  добављача (СОП) | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 22. Успостављена је процедура периодичне провере добављача (план/реализација). | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 23. Велепродаја поседује ажуриран списак купаца | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 24.Велепродаја снабдева медицинским средствима искључиво  правна лица која имају дозволу за промет на велико/дозволу  за промет на мало медицинских средстава | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 25. Успостављена је процедура квалификације и одобравања  купаца (СОП) | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 26. Успостављена је процедура периодичне провере купаца (план/реализација). | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 27. Обавља се контрола/провера поверених активности  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 28. Утврђени су кључни/критични процеси које је потребно  валидирати (где је то применљиво)  | ⬜ да-2⬜ нп -2  |  не-0 |
| 29. Доступни су протоколи/извештаји о валидацији  кључних/критичних процеса (где је то применљиво)  | ⬜ да-2⬜ нп -2  |  не-0 |
| 30. Велепродаја је обавила валидација транпорта у режиму хладног ланца (где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  |  не-0 |
| 31. Велепродаја је обавила валидацију транспортних рута(где је то применљиво)  | ⬜ да-5⬜ нп -5  | ⬜ не-0 |
| 32. Велепродаја води евиденцију о свим деловима промета  (увоз, набавка, дистрибуција, извоз), по производу,  добављачу, купцу, количини  | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 33. О увозу медицинског средства обавештава се  носилац регистрације медицинског средства  | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 34. Доступни су сертификати о квалитету медицинског средства  које нема ознаку о усклађености  | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 35. Велепродаја води евиденцију о медицинским средствима  која су у карантину | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 36. Успостављена је процедура (СОП) поступања у случају  дефекта квалитета медицинских средстава  | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 37.Успостављена је процедура (СОП) за поступање са  рекламацијама купаца или корисника медицинских средстава  | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 38. Велепродаја води записе о рекламацијама и враћеним  производима | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 39.Доступна је документација о истрагама и проценама  рекламација | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 40. Велепродаја води запис о неусаглашеним производима | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 41. Успостављена је процедура (СОП) повлачења медицинских  средстава из промета  | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 42.Доступни су записи о свим предузетим активностима у току  повлачења медицинског средства из промета | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 43. Проверава се ефикасност процедуре повлачења | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 44. Успостављена је процедура (СОП) у случају повраћаја  медицинских средстава из промета  | ⬜ да-5 | ⬜ не-0 |
| 45. Успостављена је процедура (СОП) за поступање са  фармацеутским отпадом - уништавање медицинских  средстава  | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 46. Успостављена је процедура (СОП) за поступање у случају  крађе медицинских средстава | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 47. Велепродаја прикупља информације о нежељеним дејствима  медицинских средстава | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 48. Документација која прати дистрибуцију медицинског  средства, поред тога што има неопходне податке о серији и  одговарајућем сертификату, поседује и податак о возилу  којим се врши транспорт | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 49. Велепродаја има закључен уговор о дистрибуцији са  носиоцем регистрације медицинских средстава чији  промет обавља | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 50. Успостављена је процедура за интерне провере (одите) | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 51. Утврђен је план интерне провере | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 52. Доступне су евиденције спроведених интерних провера | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 53. Успостављена је процедура за корективне и превентивне мере - САРА | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |
| 54. Дефинисане САРА се спроводе | ⬜ да-2 | ⬜ не-0 |

|  |
| --- |
| 1. **ВЕЛЕПРОДАЈА – НОСИЛАЦ РЕШЕЊА О РЕГИСТРАЦИЈИ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТАВА**
 |
| 1. Велепродаја која је носилац решења о регистрацији медицинског средстава има склопљен уговор о дистрибуцији са другим (овлашћеним) велепродајама
 | ⬜ да-2⬜ нп -2  | ⬜ не-0 |
| 1. Велепродаја има увек доступне фотокопије решења о регистрацији медицинског средстава
 | ⬜ да-2⬜ нп -2  | ⬜ не-0 |
| 1. Има именовано лице одговорно за вигиланцу медицинских средстава које је пријављено АЛИМС-у
 | ⬜ да-2⬜ нп -2  | ⬜ не-0 |
| 1. Има лице одговорно за документацију у поступку добијања решења о регистрацији медицинског средстава које је пријављено АЛИМС-у
 | ⬜ 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. | ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И |
|  |  | МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА |
|  |  |  |
|  |  |  |

ШИФРА: КЛ-022-03/08

Датум:12.07.2022. године