

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

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

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

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

Место\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 9**

**КОНТРОЛА ИЗРАДЕ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА**

**Нестерилни**

**Шифра: КЛ-009-02/07**

Прописи:

Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 30/10, 107/12, 105/17 - др. закон, 113/17  - др. закон); Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15, 44/18 –др.закон, 95/18); Правилник о условима за израду галенских лекова („Службени гласник Републике Србије“ број 10/12); Правилник о галенским лековима који се употребљавају у хуманој медицини (Сл. гласник РС бр. 85/11 , 101/14 , 41/16 ); Правилник о допуни Правилника о галенским лековима који се употребљавају у хуманој медицини (Сл. гласник РС бр. 101/14).

Назив галенске лабораторије:

Адреса седишта:

Решење Министарства здравља

Решење Привредног суда:

Одговорно лице у здравственој установи:

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

Адреса галенске лабораторије:

Место контроле квалитета:

Место пуштања серије галенског лека у промет:

Врста галенских лекова који се израђују:

01 - Препарати за уши

- капи за уши ⬜ да

02- Капсуле ⬜ да

03 - Препарати за нос:

- капи за нос и течни спрејеви за нос ⬜ да

- получврсти препарати за нос ⬜ да

04- Препарати за очи:

- капи за очи - раствори ⬜ да

- капи за очи - суспензије ⬜ да

- гелови за очи ⬜ да

- масти за очи ⬜ да

05 - Парентерални препарати

- стерилни раствори за посебну намену ⬜ да

06 - Препарати за иригацију ⬜ да

07 - Препарати за усну слузницу:

- раствори за гргљање и испирање уста ⬜ да

- раствори за десне ⬜ да

- получврсти препарати за усну слузницу ⬜ да

08 - Течни препарати за примену на кожи:

- раствори за примену на кожи ⬜ да

- емулзије за примену на кожи ⬜ да

- суспензије за примену на кожи ⬜ да

09- Течни препарати за оралну примену:

- орални раствори ⬜ да

- оралне емулзије ⬜ да

- оралне суспензије ⬜ да

- сирупи ⬜ да

10 - Получврсти препарати за примену на кожи:

- хидрофобне масти ⬜ да

- масти које емулгују воду ⬜ да

- липофилни кремови ⬜ да

- хидрофилни кремови ⬜ да

- липофилни гелови ⬜ да

- хидрофилни гелови ⬜ да

- пасте ⬜ да

11 - Прашкови за примену на кожи ⬜ да

12 -Орални прашкови ⬜ да

13 - Ректални препарати:

- супозиторије ⬜ да

- ректални раствори, емулзије и суспензије ⬜ да

- ректални получврсти препарати ⬜ да

14 - Вагинални препарати:

- вагиторије ⬜ да

- вагинални раствори, емулзиије и суспензије ⬜ да

- вагинални получврсти препарати ⬜ да

15 - Остало ⬜ да

16 - Галенски лекови који садрже психоактивне

контролисане супстанце ⬜ да

Снабдевање полазним супстанцама ⬜ тржиште Републике Србије

⬜ увоз

Фармацеутски облици: ⬜ чврсти

⬜ получврсти

⬜ течни

⬜ остало

Поступци израде:

1.Израда стерилних лекова ⬜

2. Израда нестерилних лекова ⬜

**\***Израда лекова који садрже полазну супстанцу:

-из групе пеницилинских атибиотика ⬜

-из групе цефалоспоринских антибиотика ⬜

-из групе цитостатика ⬜

- стероиди ⬜

Израда друге врсте производа ⬜

Контрола квалитета ⬜сопствена контролна лабораторија

⬜ уговорна контролна лабораторија

**\***За ове лекове обезбеђени су наменски простор и опрема.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ГАЛЕНСКА ЛАБОРАТОРИЈА** (не бодује се) | | |
| 1. Галенска лабораторија апотеке која обавља делатност као  здравствена установа на примарном нивоу здравствене заштите | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Галенска лабораторија апотеке која обавља делатност као здравствена установа на секундарном нивоу здравствене заштите (галенска лабораторија болничке апотеке) | ⬜ да | ⬜ не |
| 3. Галенска лабораторија апотеке која обавља делатност као здравствена установа на терцијалном нивоу здравствене заштите (галенска лабораторија болничке апотеке) | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА** | | |
| 1. Постоји утврђен списак галенских лекова који се израђују у  Галенској лабораторији | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Галенска лабораторија израђује само оне галенске лекове који се налазе на Списку галенских лекова који се употребљавају у хуманој медицини, као и оне галенске лекове из члана 24. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“ бр 30/10“) | ⬜ да - 10 | ⬜ не - 0 |
| 3. Постоји утврђен поступак пријављивања сваке промене у односу на простор, опрему, кадар Министарству здравља | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Постоји увек доступан списак опреме за израду галенских лекова и контролу квалитета галенских лекова, као и система, са податком о статусу њихове квалификације (квалификациони статус) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Опрема која се користи у изради је квалификована, односно реквалификована | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Постоји план превентивног одржавања опреме и система са реализацијом текућу календарску годину | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Постоји евиденција превентивног и корективног одржавања опреме. Потврде о квалификацији критичне опреме и уређаја | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Постоји План валидације израде и метода испитивања/анализе галенског лека | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Поступци израде галенских лекова за које је издата дозвола за израду галенских лекова су валидирани | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Постоји увек доступан списак статуса валидације метода испитивања/анализе галенског лека НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Методе испитивања/анализе галенских лекова су валидиране  НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 12. Води се евиденција о произведеним серијама галенских лекова | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 13. Постоји увек доступан списак стандардних оперативних  поступака | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 14. Одобрена је процедура управљања резултатима ван  спецификације (ООС) НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 15. Предвиђено је вођење евиденције у вези са поступањем са  резултатима ван спецификације | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 16. Одобрена је процедура поступања са рекламацијама | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 17. Предвиђено је вођење евиденције у вези са поступањем са  рекламацијама | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 18. Одобрена је процедура за пуштање серије галенског лека у  промет | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 19. Одобрена је процедура квалификације добављача | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 20. Квалификација добављача се обавља у складу са одобреном  процедуром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 21. Доступан је списак одобрених добављача/произвођача  полазних материјала (АПИ, полазне супстанце, паковни  материјал,...) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 22. Лабораторија има одобрена писана упутства за поступке  израде, паковања и контролу, евиденције о сваком извршеном  поступку израде и испитивања | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 23. Лабораторија има производне формуле за сваки галенски лек | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 24. Води се евиденција о сваком извршеном поступку израде и  испитивања | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 25. Постоји документ којим се одобрава пуштање у промет  израђеног гал.лека | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 26. Галенска лабораторија припрема Преглед квалитета производа  у складу са планом | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. КАДАР** | | |
| 1. Лабораторија је пријавила одговорно лице за производњу, односно одговорног фармацеута, специјалисту из области фармацеутске технологије, са којим има закључен уговор о раду на неодређено време   * Одговорни фармацеут је: * ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜ | ⬜ да - 10 | ⬜ не –0 |
| 2. Лабораторија је пријавила у радни однос најмање два  фармацеутска техничара, са најмање три године радног  искуства | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Доступан је опис послова одговорног лица и фармацеутских  техничара | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Обуке запослених се обављају у складу са одобреним планом | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Доступни план и реализација обука запослених за претходну  календарску годину | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА, ПОМОЋНИХ СИСТЕМА И**  **ОПРЕМЕ ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ** | | |
| 1. Просторије галенске лабораторије су наменске и прилагођене врстама галенских лекова, односно фармацеутским облицима, укључујући и производе који нису галенски лекови. У случају да просторије нису наменске, израда различитих фармацеутских облика не обавља се истовремено | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Обезбеђени су одговарајући услови рада у просторијама  лабораторије у погледу температуре, осветљења, влажности и  вентилације без штетног директног или индиректног утицаја  на рад опреме за израду галенских лекова, нарочито тамо где  постоји потреба за посебним условима | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Постоји одобрена/е процедура/е за чишћење простора и опреме | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Просторије се редовно перу, чисте и по потреби  дезинфекцију у складу са важећом, одобреном процедуром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Постоји процедура праћења амбијенталних услова у  галенској лабораторији, као и контроле чистоће површина,  опреме и уређаја | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Спроводи се мониторинг амбијенталних услова, евиденције се  води | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Поседују план узорковања за контролу амбијенталних  услова | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Припрема се приказ тренда резултата контроле амбијенталних  услова у просторијама галенске лабораторије | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Доступнан шематски приказ PW –система са приказаним  корисничким местима НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Постоји План узорковања за контролу квалитета PW, СА НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Постоји процедура санитизације PW –система НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 12. Доступни шематски прикази помоћних система са приказаним  корисничким местима НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 13. Спроводи се дезинсекција и дератизација простора | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 14. Опрема за израду галенских лекова је инсталирана на начин  да је спречен ризик од грешке или контаминације | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 15. Доступан је план превентивног одржавања  опреме за израду галенских лекова и његова реализација за  претходну и текућу годину | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 16. Воде се картони опреме као и дневници рада на опреми | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 17. Обезбеђен је наменски простор за размеравање полазних  супстанци | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 18. Урађена је валидација чишћења критичне опреме | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 19. Инпроцесна контрола се обавља у складу са важећом,  одобреном процедуром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 20. Компјутеризовани системи су валидирани НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 21. Помоћни системи који се користе у изради квалификовани су  и на одговарајући начин контролисани НП-2 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 22. Опрема која се користи у изради је квалификована, односно  реквалификована | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. 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, без оштећења, тако да се могу се лако  чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Зидови су глатких површина, израђени од материјала који  није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити  и по потреби дезинфиковати | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Плафони су глатких површина, израђени од материјала који  није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и  по потреби дезинфиковати | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Обезбеђен је мониторинг амбијенталних услова у складишним  просторијама, евиденција се води | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења,  температуре, влажности и вентилације без штетног директног  или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни  материјал и галенске лекове, укључујући и посебне услове  када се то захтева | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Доступан је приказ резултата праћења амбијенталних услова у  складишним просторијама | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Обезбеђени су одговарајући услови за чување штампаног и  паковног материјала | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. У примени је одобрена процедура пријема полазних  материјала и провере код пријема | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Обезбеђен је наменски простор за узорковање полазних  материјала | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу контролЕ КВАЛИТЕТА –**  **ДОКУМЕНТАЦИЈА** | | |
| 1. Одобрене су спецификације полазних супстанци | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Одобрене су спецификације паковног материјала | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Одобрене су спецификације међупроизвода и полупроизвода | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Одобрене су спецификације готовог производа | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Одобрена је процедура за узорковање | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Испитивање стабилности се обавља у складу са важећом,  одобреном процедуром (план и реализација) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Чување узорака за испитивање стабилности врши се у складу  са прописаним условима | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Чување контролних узорака врши се у складу прописаним  условима | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И КАДРА**  **ЗА контролУ КВАЛИТЕТА** | | |
| 1. Опрема у контролној лабораторији је квалификована | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Контрола услова у погледу температуре, осветљења,  влажности и вентилације врши се у складу са важећом,  одобреном процедуром | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Обезбеђена заштита осетљивих инструмената од вибрација,  електроинтерференција, влажности итд. | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Калибрација, односно баждарење опреме се обавља у складу  са припремљеним планом | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Чување стандарда, реагенаса и другог материјала врши се на  прописан начин | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Чување лако запаљивих и експлозивних материјала врши се на  прописан начин | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Прање лабораторијског посуђа и прибора обавља се у складу  са важећом, одобреном процедуром | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Лабораторија је пријавила одговорно лице за контролу квалитета, дипломираног фармацеута, специјалисту из области испитивања и контроле квалитета лекова, са којим има закључен уговор о раду на неодређено време   * Одговорни лице је: * ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜ | ⬜ да – 10  ⬜ нп – 2 | ⬜ не –0 |
| 9. Има пријављеног најмање једног фармацеутског техничара, са  најмање три године радног искуства у струци | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Доступан опис послова одговорног лица за контролу  квалитета и фармацеутског техничара | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Галенска лабораторија треба за инспекцију да припреми (не бодује се)*** |  |  |
| 1. Скицу простора Галенске лабораторије (са легендом површина  и намена простора и просторија), са приказаним класама  чистоће ваздуха, распоредом опреме, шематским приказом тока  кретања особља и материјала |  |  |
| 1. Списак свих промена у погледу простора лабораторије у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора |  |  |
| 3. Све промене у погледу опреме у односу на чињенично стање  утврђено приликом претходног инспекцијског надзора |  |  |

**1. ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

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

**2. 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-009-02/07

ДАТУМ: 12.07.2022. године