

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 17**

**КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА**

**Шифра: КЛ-017-01/06**

Назив привредног друштва – контролне лабораторије:

Адреса седишта:

Одговорно лице:

Адреса контролне лабораторије:

Контролна лабораторија произвођача лекова: ...........................................................................

Место пуштања серије лека у промет: ⬜ да ⬜ не

Врста лекова чија се контрола врши:

 - лекови ⬜ да

 - лекови за клиничко испитивање ⬜ да

 - антибиотици ⬜ да

 - β-лактамски антибиотици ⬜ да

 - цитотоксични лекови ⬜ да

 - радиофармацеутски лекови ⬜ да

 - имунолошки лекови ⬜ да

 - лекови из крви и крвне плазме

 хуманог порекла ⬜ да

 - биљни лекови ⬜ да

 - друга врста лекова ⬜ да ........................................................

Контрола квалитета лекова који садрже

психоактивне контролисане супстанце: ⬜ да ⬜ не

Фармацеутски облици: ⬜ чврсти нестерилни

 ⬜ чврсти стерилни

 ⬜ получврсти нестерилни

 ⬜ получврсти стерилни

 ⬜ течни нестерилни

 ⬜ течни стерилни

 ⬜ остало...............................................

Врста контроле квалитета: ⬜ физичко-хемијска

 ⬜ технолошка

 ⬜ микробиолошка

Уговорна контролна лабораторија: ⬜ не

 ⬜ да

Прималац уговора: .........................................................................................................................

..........................................................................................................................................................

|  |
| --- |
| **1.** **ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу контролЕ КВАЛИТЕТА –**  **ДОКУМЕНТАЦИЈА** |
|  |
| 1. Припремљен списак стандардних оперативних поступака  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Валидиране аналитичке методе | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Доступан Преглед квалитета производа  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Испитивање стабилности се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром (план и реализација) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Доступне спецификације полазних супстанци | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Доступне спецификације паковног материјала | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Доступне спецификације међупроизвода и полупроизвода | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не – 0 |
| 8. Доступне спецификације готовог производа | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Одобрена процедура за узорковање | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не – 0 |
| 10. Доступан план узорковања  | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не – 0 |
| 11. Доступан приказ тренда резултата контроле амбијенталних  услова  | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не – 0 |
| 12. Припремљен списак резултата ван спецификације у периоду  од претходног инспекцијског надзора | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 13. Одобрена процедура за поступање у случају резултата ван  спецификације | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 14. Доступни план и реализација обука запослених за претходну  календарску годину | ⬜ да – 2 | ⬜ не – 0 |
| 15. Припремљен списак опреме са податком о статусу  квалификације опреме (квалификациони статус) | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 16. Доступан уговор/уговори о уговорној контроли квалитета са  дефинисаним одговорностима сваке од уговорних страна | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не – 0 |

|  |
| --- |
| **2. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ**  **ЗА контролУ КВАЛИТЕТА**  |
| 1. Доступна скица простора лабораторије контроле квалитета (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним класама чистоће ваздуха, распоредом опреме,  шематским приказом тока кретања особља и материјала  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Пријављене промене у погледу простора контролне

 лабораторије у односу на чињенично стање утврђено  приликом претходног инспекцијског надзора | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не – 0 |
| 3. Пријављене промене у погледу опреме за контролу квалитета у  односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не – 0 |
|  4. Опрема у контролној лабораторији квалификована у складу са VMP | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
|  5. Контрола услова у погледу температуре, осветљења, влажности и вентилације врши се у складу са важећом,  одобреном процедуром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 6. Обезбеђена заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 7. Калибрација, односно баждарење опреме врши се у складу са  планом | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 8. Чување узорака за испитивање стабилности обавља се у  складу са прописаним условима  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 9. Чување контролних узорака обавља се у складу прописаним  условима  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 10. Чување стандарда, реагенаса и другог материјала обавља се  на прописан начин | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 11. Чување лако запаљивих и експлозивних материјала обавља се  на прописан начин | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 12. Прање лабораторијског посуђа и прибора обавља се у складу  са важећом, одобреном процедуром | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

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

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

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ДЕЛА КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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-017-01/06

Датум: 12.07.2022. године