

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

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

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

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

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

Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 15**

 **КОНТРОЛА ОГЛАШАВАЊА ЛЕКОВА**

**Шифра: КЛ-015-02/07**

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 начину оглашавања лека, односно медицинског средства („Службени гласник Републике Србије“ број 79/2010, 102/18-др.пропис)

Оглашивач:

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

Одговорно лице:

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

|  |
| --- |
|  **ВРСТА ОГЛАШАВАЊА – Информативно** (не бодује се) |
| 1. Рекламирање лекова путем средстава јавног информисања
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Реламирање лекова путем интернета
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Рекламирање лекова на јавним местима
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Други облици рекламирања (пошта, посета и др.) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промоција лекова здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промоција на стручним скуповима
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промоција у стручним часописима
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Други облици промоције \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Давање бесплатних узорака стручној јавности
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Спонзорисање научних скупова у којима учествује стручна јавност
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Спонзорисање промотивних скупова у којима учествује стручна јавност
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 12. Оглашивач промоцију обавља самостално | ⬜ да | ⬜ не |
| 13. Оглашивач промоцију обавља преко другог правног лица –  упоредна промоција лека  | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| 1. **УСЛОВИ ОГЛАШАВАЊА – Обавеза оглашивача**
 |
| 1. Води евиденцију о промотивном материјалу | ⬜ да – 2 |  ⬜ не - 0 |
| 2. Користи само онај промотивни материјал чију је употребу  одобрио АЛИМС  | ⬜ да - 5 |  ⬜ не - 0 |
| 3. Носилац дозволе за лек води податке о правним лицима,  односно запосленим лицима у том правном лицу, односно о  другим физичким лицима који су ангажовани за упоредну  промоцију | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 4. Оглашивач оглашава само оне лекове за које је дозвола за лек важећа | ⬜ да - 5 |  ⬜ не – (-5) |

|  |
| --- |
| **2. ПРОМОВИСАЊЕ ЛЕКА СТРУЧНОЈ ЈАВНОСТИ** |
| 1. Материјал за оглашавање носи ознаку „само за стручну јавност“
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Промоцију врше стручни сарадници оглашивача који имају завршен - медицински, стоматолошки или фармацеутски факултет
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Стручни сарадници су за промоцију посебно обучени, постоји евиденција о обукама
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Постоји евиденција о промотивном материјалу намењеног стручној јавности
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Постоји евиденција о стручној јавности којој је промотивни материјал достављен
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Ознака „ново“ на промотивном материјалу се употребљава не дуже од годину дана од достављања дозволе за лек
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач поклања среучној јавности само предмете мале вредности , односно чија је вредност симболична
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач чува оригиналне рекламне поруке, односно

 оригинални промотивни материјали | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. БЕСПЛАТНИ УЗОРЦИ** *(Стручна јавност)* |  |  |
| 1. Бесплатан узорак носи ознаку „Бесплатан узорак, није за продају“ | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 2. Издат је бесплатан узорак и то једно најмање паковање лека у току једне календарске године  | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 3. Бесплатан узорак је дат здравственом раднику, а не општој јавности | ⬜ да -5 |  ⬜ не - 0 |
| 4. Бесплатни узорак не садржи опојне дроге или психотропне супстанце | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 5. Уз бесплатан узорак се прилаже копија сажетка карактеристика лека и упутство | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 6. Оглашивач води податке, евиденцију, о датим бесплатним узорцима | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 7. Бесплатан узорак лека даје се на писмени захтев здравственог радника и захтев садржи датум и потпис стручног лица | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 8. Бесплатан узорак је узорак новог лека намењен упознавању са његовим карактеристикама  | ⬜ да - 5 |  ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. СТРУЧНИ СКУПОВИ** |  |  |
| 1. Спонзоришу се стручни скупови који имају едукативни садржај | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 2. У најави стручног скупа наведени су сви оглашивачи који спонзоришу тај стручни скуп | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 3. Уколико постоји пратећи стручни скуп он је организован на посебном месту, ван одржавања главног догађаја | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 4. Оглашивач чува потписане писмене изјаве аутора о спонзорисању стручних скупова  | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 5. Оглашивач на свом сајту у Републици Србији, односно на званичном сајту ван Републике Србије, или другом одговарајућем сајту континуирано за текућу, као и за претходну календарску годину, објављује податке о стручним скуповима које је спонзорисао са износима средстава и другим подацима | ⬜ да - 5 |  ⬜ не - 0 |
| 6. Оглашивач је обавестио Министарство здравља о овом сајту | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 7. Постоји евиденција података (назив скупа, период одржавања,...) о стручним скуповима | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 8. Оглашивач је спонзорисао стручни скуп само до нивоа покривања неопходних трошкова | ⬜ да - 5 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач је спонзорисао трошкове учешћа на стручним скуповима највише за дане трајања стручног скупа и још највише два дана
 | ⬜ да – 5 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач не спонзорише трошкове пратећих манифестација (нпр: туристичка путовања, спортске и друге сличне манифестације које немају карактер стручних скупова)
 | ⬜ да - 5 |  ⬜ не - 0 |

|  |
| --- |
| **5. ПРОМОВИСАЊЕ ЛЕКА ОПШТОЈ ЈАВНОСТИ** |
| 1. Оглашивач ажурно води податке о рекламиним порукама које је дао путем средстава јавног информисања, интернета, на јавним местима, поштом или посетама
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашивач чува оригиналне рекламне поруке, односно оригинални промотивни материјал у писменом, сликовном, звучном, електронском или другом облику
 | ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0 |
| 1. Оглашавају се само лекови који се издају без лекарског рецепта
 | ⬜ да - 5 |  ⬜ не – (-10) |
| 1. Рекламна порука садржи податке упозорења које је обележено појачаном бојом у односу на други део рекламне поруке
 | ⬜ да - 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-015-02/07

ДАТУМ: 12.07.2022. године