

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 13**

**УСЛОВИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА**

**Шифра: КЛ-013-01/06**

Назив привредног друштва – произвођача лекова:

Адреса седишта:

Одговорно лице:

Адреса места производње:

Место контроле квалитета:

Место пуштања серије лека у промет:

Врста лекова који ће се производити:

 - лекови ⬜ да

 - лекови за клиничко испитивање ⬜ да

 - друга врста лекова ⬜ да

Производња лекова који садрже

психоактивне контролисане супстанце: ⬜ да ⬜ не

Снабдевање активним супстанцама ⬜ сопствена производња

и полупроизводима (*bulk*) ⬜ тржиште Републике Србије

 ⬜ увоз

Фармацеутски облици: ⬜ чврсти

 ⬜ получврсти

 ⬜ течни

 ⬜ остало

Поступак производње: ⬜ комплетан

 ⬜ примарно и секундарно паковање

 ⬜ секундарно паковање

Контрола квалитета: ⬜ сопствена контролна лабораторија

 ⬜ уговорна контролна лабораторија

|  |
| --- |
| 1. **ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА**
 |
| 1. Решење АПР
 | ⬜ да |  ⬜ не |
| 1. Поседује доказ да је производни простор пословног карактера
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен власнички лист за производни простор - као правни основ за коришћење производног простора
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен оверен уговор о закупу пословног простора - као правни основ за коришћење производног простора
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак лекова и фармацеутских облика за које се тражи дозвола за производњу
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена изјава о прозводњи лекова који садрже пеницилине, сулфонамиде, цефалоспорине, цитотоксичне супстанце, хормоне
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен скраћени технолошки опис поступка или дела поступка производње лекова за које се тражи дозвола
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује уговор о уговорној производњи са другим произвођачем лекова
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује уговор о уговорној контроли квалитета са другим произвођачем лекова или овлашћеном контролном лабораторијом
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак опреме за производњу и контролу квалитета лекова са документацијом о квалификацији опреме (квалификациони статус)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен уговор о редовној контроли (сервисирању) опреме за производњу и контролу квалитета лекова (превентивно одржавање)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена информација о руковању отпадним производима и заштити животне околине
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује мишљење надлежног министарства о потреби подношења захтева за процену утицаја производње лекова на животну средину
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји уговор за обављање дезинсекције и дератизације, са овлашћеном установом
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак запослених лица, са квалификацијама
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен доказ о извршеној уплати републичке административне таксе
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **2. Захтеви у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ ЛЕКОВА** |
| 1. Приложена грађевинска и технолошка скица производног простора, као и просторија лабораторије контроле квалитета (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним распоредом опреме и шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа), оверена од стране овлашћеног пројектанта
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене складишне просторије за пријем, смештај и чување сировина, полазних материјала и материјала за паковање, са обезбеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене просторије за производњу и паковање
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија за привремени смештај и чување полупроизвода
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене просторија за смештај и чување произведених лекова под декларисаним условима чувања, са обезбеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена посебна, безбедна просторија за складиштење: - пеницилинских антибиотика у облику сировина и

 полупроизвода  | ⬜ да | ⬜ не |
|  - цефалоспоринских антибиотика у облику сировина и полупроизвода | ⬜ да | ⬜ не |
|  - цитостатика у облику сировина и полупроизвода | ⬜ да | ⬜ не |
|  - запаљивих и експлозивних материја | ⬜ да | ⬜ не |
|  - сировина које припадају групи психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора, као и лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце | ⬜ да | ⬜ не |
|  - сировина које припадају групи отрова | ⬜ да |  ⬜ не |
|  7. Обезбеђена посебна, безбедна просторија за складиштење полазних материјала и производа који нису одобрени у поступку контроле квалитета, односно повучених из промета | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија за прање опреме, делова опреме, прибора и амбалаже
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор за експедицију готових лекова
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене санитарне просторије
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор/просторија за одлагање прибора и средстава за чишћење
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија за одмор запослених лица
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор гардеробе
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене канцеларијске просторије
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
|  **3. УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ ЛЕКОВА** |
| 1. Објекат је изграђен од чврстог материјала који обезбеђује хидро и термо изолацију
 | ⬜ да | ⬜ не |
|  2. Подови су глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену | ⬜ да | ⬜ не |
|  3. Подне површине су равне, без оштећења, које се могу лако  чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
|  4. Зидови су глатких површина, израђени од материјала који  није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити  и по потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Плафони су глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Обезбеђена је одговарајућа вентилација  | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на рад уређаја | ⬜ да | ⬜ не |
| 8. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на прописан и безбедан пријем, смештај и чување полазних материјала, полупроизвода, произведених лекова и материјала за паковање | ⬜ да | ⬜ не |
| 9. Објекат је прикључен на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа и др.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 10. Простор за производњу је пројектован, изграђен, односно функционално повезан тако да се: сведе на минимум могућност грешке у поступку производње, да се спречи контаминација, унакрсна контаминација и други негативни ефекти на квалитет лека | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.1**  **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ одређених**  **врста ЛЕКОВА – који садрже пеницилине** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Обезбеђен је одвојен производни простор одређен само за ту  намену | ⬜ да⬜ нп | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.2** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ** **стерилних ЛЕКОВА** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Обезбеђене су просторије снабдевене филтрираним ваздухом | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен је потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен је приступ просторијама за производњу кроз

 пропусник за пресвлачење, одлагање одеће и обуће са  обезбеђеним уређајем за прање и дезинфекцију руку | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен је пропусник за облачење стерилног радног одела,

 капа, маски, рукавица и навлака за обућу | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен је пропусник за уношење полазног материјала и

 прибора | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.3** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ одређених**  **врста ЛЕКОВА – антибиотици** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Обезбеђен је одвојен производни простор одређен само за ту  намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Обезбеђена је кампањска производња | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.4** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ одређених**  **врста ЛЕКОВА – хормони** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Обезбеђен је одвојен производни простор одређен само за ту  намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Обезбеђена је кампањска производња | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.5** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ одређених**  **врста ЛЕКОВА – цитотоксични лекови** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Обезбеђен је одвојен производни простор одређен само за ту  намену | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.6** **производЊА немедицинских производа**  **(дијететских производа) У ИСТОМ ОБЈЕКТУ** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Обезбеђен је одвојен производни простор одређен само за ту  намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Обезбеђена је кампањска производња | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.7** **производЊА медицинских СРЕДСТАВА У ИСТОМ ОБЈЕКТУ** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Обезбеђен је одвојен производни простор одређен само за ту  намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Обезбеђена је кампањска производња | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **4.** **Захтеви у погледу ПРОСТОРА ЗА контролну лабораторију** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Обезбеђене су одвојене просторије за контролу лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Обезбеђене одвојене просторије за хемијску, односно физичко- хемијску контролу | ⬜ да | ⬜ не |
| 3. Обезбеђене одвојене просторије за микробиолошку контролу | ⬜ да | ⬜ не |
| 4. Обезбеђене просторије за контролу микробиолошке чистоће | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Обезбеђене просторије за контролу биолошке активности,  стандардизацију, вирусолошка и серолошка испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Обезбеђене просторије за контролу фармацеутско-технолошких карактеристика лека | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Обезбеђене просторије за испитивање пирогена,  нешкодљивости, локалне и системске неподношљивости, као и  других токсиколошких и фармаколошких својстава лека на експерименталним животињама | ⬜ да | ⬜ не |
| 8. Обезбеђене просторије за суву и влажну стерилизацију, депирогенизацију, асептичан рад | ⬜ да | ⬜ не |
| 9. Обезбеђене просторије за смештај третираних и нетретираних  животиња, са карантином | ⬜ да | ⬜ не |
| 10. Обезбеђена просторија за прање лабораторијског посуђа и  прибора | ⬜ да | ⬜ не |
| 11. Обезбеђена просторија за смештај контролних узорака и  узорака за испитивање стабилности, са обезбеђеним  прописаним условима чувања | ⬜ да | ⬜ не |
| 12. Обезбеђене просторије за смештај сировина, стандарда, хемикалија и другог материјала  | ⬜ да | ⬜ не |
| 13. Обезбеђена просторија за лако запаљиве и експлозивне  материјале | ⬜ да | ⬜ не |
| 14. Обезбеђен простор за чување документације | ⬜ да | ⬜ не |
| 15. Обезбеђене санитарне просторије | ⬜ да | ⬜ не |
| 16. Обезбеђена гардероба | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **4.1 УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА контролну лабораторију** ⬜ **Н.П.** |
| 1. Простор контролне лабораторије је одвојен од производног  простора | ⬜ да | ⬜ не |
|  2. Подови су глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену | ⬜ да | ⬜ не |
|  3. Подне површине су равне, без оштећења, које се могу лако  чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
|  4. Зидови глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по  потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Плафони глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Обезбеђена одговарајућа вентилација  | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Обезбеђена заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.  | ⬜ да | ⬜ не |
| 8. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на прописан и безбедан пријем, смештај и чување полазних материјала, полупроизвода,  произведених лекова и материјала за паковање | ⬜ да | ⬜ не |
| 9. Простор за контролну лабораторију је пројектован, изграђен, односно функционално повезан тако да одговара планираним операцијама и са довољно простора како би се избегле замене и унакрсна контаминација  | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **5. УСЛОВИ у погледу опреме ЗА производЊУ и**  **контролу квалитета ЛЕКОВА** |
| 1. Опрема је погодна за употребу према техничким  карактеристикама и капацитету  | ⬜ да | ⬜ не |
|  2. Опрема је инсталирана на начин да се спречава ризик од  грешке или контаминације | ⬜ да | ⬜ не |
|  3. Опрема је пројектована и смештена у складу са наменом | ⬜ да | ⬜ не |
|  4. Обезбеђена је опрема за процесну контролу | ⬜ да | ⬜ не |
|  5. Обезбеђена је калибрација, односно баждарење опреме | ⬜ да | ⬜ не |
|  6. Извршена је одговарајућа квалификација опреме и система | ⬜ да | ⬜ не |
|  7. Обезбеђена је опрема за физичко-хемијска испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
|  8. Обезбеђена је опрема за микробиолошка испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
|  9. Обезбеђена је опрема за биолошке контроле лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 10. Обезбеђено је сервисирање опреме | ⬜ да | ⬜ не |
| 11. Обезбеђена је сопствена служба техничког одржавања | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **6. ОДГОВОРНА ЛИЦА ПРОИЗВОЂАЧА ЛЕКОВА** |
| 1. Именовано је одговорно лице за производњу лекова, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именовано је одговорно лице за контролу квалитета лекова, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именовано је одговорно лице за за пуштање серије лека у промет, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именовано је одговорно лице под чијим се надзором обавља смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених лекова, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Именовани су овлашћени заменици одговорних лица из тачке  1.- 4, одговарајуће струке, са којима је закључен уговор о раду  са пуним радним временом на неодређено време | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Именовано је одговорно лице за обезбеђење квалитета,  одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са  пуним радним временом на неодређено време | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Именовано је одговорно лице за фармаковигиланцу,  одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са  пуним радним временом на неодређено време | ⬜ да | ⬜ не |
| 8. Поседује одговарајућу документацију о стручној  оспособљености одговорних лица  | ⬜ да | ⬜ не |
| 9. Поседује одговарајућу документацију о радном искуству  одговорних лица  | ⬜ да | ⬜ не |
| 10. Поседује опис послова одговорних лица  | ⬜ да | ⬜ не |
| 11. Поседује организациону шему функционалних целина, са  утврђеним односном надређености запослених | ⬜ да | ⬜ не |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

 МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-013-01/06

ДАТУМ: 12.07.2022. године