

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 14**

**УСЛОВИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ**

**МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**Шифра: КЛ-014-02/07**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Правилник о производњи медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“бр.102/18).

Назив произвођача медицинскох средстава:

Адреса седишта:

Одговорно лице:

Адреса места производње:

Место контроле квалитета:

Место пуштања медицинског средства у промет:

 - серијска производња медицинских средстава ⬜ да

 - медицинска средства која се производе по

 наруџбини (Custom Made Device) ⬜ да

 - производња стерилних медицинских средстава ⬜ да

 - производња нестерилних медицинских средстава ⬜ да

 - производња медицинских средстава за клиничка испитивања ⬜ да

Поступак производње: ⬜ комплетан

 ⬜ примарно и секундарно паковање

 ⬜ секундарно паковање

Уговорна производња ⬜ давалац уговора

 ⬜ прималац уговора

Контрола квалитета: ⬜ сопствена контролна лабораторија

 ⬜ уговорна контролна лабораторија

|  |
| --- |
| 1. **ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА –ДОКУМЕНТАЦИЈА**
 |
| 1. Решење/извод АПР – привредни субјекат
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Решење/извод АПР – физичко лице
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује Уговор о закупу пословног простора/доказ о власништву
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује доказ да је производни простор пословног карактера
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак медицинских средстава са наведеним класама и категоријама за класу I (осим Is и Im)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак медицинских средстава за остала *in vitro* дијагностичка медицинска средства
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак медицинских средстава за које се не врши оцењивање усаглашености, односно које се не обележава знаком усаглашености
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак медицинских средстава произведених по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак медицинских средстава намењених клиничком испитивању
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак медицинских средстава који су систем или комплет
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен списак медицинских средстава који су извор јонизујућег зрачења
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује Мишљење Агенције за лекове и медицинска средства Србије о класификацији и категоризацији медицинских средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен скраћени технолошки опис поступка или дела поступка производње сваког медицинског средства за које се дозвола тражи
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Опис система обезбеђења квалитета из члана 4, односно 5. Правилника о производњи медицинских средстава
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује мишљење о потреби подношења захтева за процену утицаја производње медицинских средстава на животну средину од надлежног министарства
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује уговор са референтном установом о стерилизацији готових медицинских средстава (за стерилна медицинска средства), уколико произвођач не обавља стерилизацију у оквиру сопствене производње за медицинска средства која су системи или комплете
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује уговор са референтном установом о редовној контроли хигијенске исправности воде којом се објекат снабдева
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **2. Захтеви у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ МЕДИЦИНСКА**  **СРЕДСТВА** |
| 1. Поседује грађевинску и технолошку скицу производног простора са приказаним путевима кретања сировина, амбалаже, полупрозвода, међупроизвода, готовог производа и запослених
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор за пријем, смештај и чување сировина, полазних материјала и материјала за паковање са обезбеђеним условима карантина док траје контрола квалитета
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор за производњу
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор за паковање
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор за привремени смештај и чување полупроизвода, односно међупроизвода
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор за смештај и чување готових медицинских средстава под декларисаним условима чувања, са обезбеђеним условима карантина док траје контрола квалитета
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор за прање опреме, делова опреме, прибора и амбалаже
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор за складиштење и чување запаљивих и експлозивних материја
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор за складиштење и чување сировина које припадају групи отрова
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор за складиштење и чување полазних материјала, полупроизвода, производа који нису одобрени у поступку контроле квалитета, односно медицинских средстава повучених и враћених из промета
 | ⬜ 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 гардеробе
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена канцеларија
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3. УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ МЕДИЦИНСКИХ**  **СРЕДСТАВА** |
| 1. Објекат изграђен од чврстог материјала који обезбеђује хидро

и термо изолацију | ⬜ да | ⬜ не |
|  2. Подови глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену | ⬜ да | ⬜ не |
|  3. Подне површине равне, без оштећења | ⬜ да | ⬜ не |
|  4. Зидови глатких површина, израђених од материјала који није подложан пуцању и осипању | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Плафони глатких површина, израђених од материјала који није подложан пуцању и осипању
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Укупна површина простора за производњу медицинских средстава:
 |  |  |
| 1. Обезбеђено вештачко осветљење
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђено природно осветљење
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена природна вентилација
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена вештачка вентилација на прописан начин
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђено грејање на начин којим се не угрожава обављање делатности и не нарушава хигијенско стање у објекту
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.1 УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ одређених врста**  **МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** |
| 1. Обезбеђена просторија за смештај посебних врста полазних материјала, која има само ту намену
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **3.2 УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ стерилних**  **МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**  **⬜ Н/П** |
| 1. Обезбеђени су услова за обављање производње, односно дела производње у чистим просторима, односно у зонама којесу класификоване према степену чистоће | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Обезбеђене су услови за спречавање контаминације (градијент притиска између просторија/простора различите класе чистоће) | ⬜ да | ⬜ не |
| 3. Обезбеђени су одговарајући пропусници за запослене | ⬜ да | ⬜ не |
| 4. Обезбеђени су одговарајући пропусници за уношење полазног материјала и прибора | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Производне просторијe су обезбеђене контролним и сигналним уређајима за случај пада надпритиска  | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Обезбеђен је потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Пре почетка и у току производње у просторијама обавља  се рутинска контрола микробиолошке чистоће ваздуха, површина, уређаја и опреме, у складу са стандардним  оперативним поступцима  | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **4. ОДГОВОРНА ЛИЦА КОД ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** |
| 1. Именовано је одговорно лице за производњу медицинских средстава одговарајуће струке
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именовано је одговорно лице за квалитет медицинског средства у поступку контроле квалитета медицинског средства одговарајуће струке
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именовано је одговорно лице под чијим надзором се обавља смештај, чување и издавање полазних супстанци, складиштење и испоручивање за стављање на тржиште
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Именовано је одговорно лице за праћење вигиланце медицинских средстава из производног програма произвођача
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује одговарајућу документацију за одговорна лица са доказима о њиховој стручној оспособљености
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује акт о преносу овлашћења на заменике именованих одговорних лица
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **5. опрема за производњу медицинских средстава** |
| 1. Атести за производну опрему издати од одговарајуће референтне установе
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Производна опрема и системи су квалификовани
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Мерна опрема баждарена
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Опрема је погодна за употребу, према техничким карактеристикама и капацитету
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Опрема инсталирана на начин који спречава сваки ризик од грешке или контаминације
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји уговор закључен са референтном установом о редовоној контроли опреме за производњу и мерних инструмената или доказом да контролу опреме може подносилац захтева (произвођач) самостално да обавља
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |
| --- |
| **6. ОДРЖАВАЊЕ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** |
| 1. Обезбеђени услови за редовно прање, чишћење и по потреби дезинфекцију простора
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени услови за редовну контролу амбијенталних услова (праћење температуре и сл.)
 | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Истакнут знак забране пушења
 | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ПРИСУТНО ЛИЦЕ | М.П. | ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И |
|  |  | МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА/ИНСПЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА |
|  |  |  |
|  |  |  |

ШИФРА: КЛ-014-02/07

ДАТУМ: 12.07.2022. године