

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

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

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

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

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

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

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 25**

**ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА**

**Шифра: КЛ-025-02/03**

Прописи:

Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.30/10, 107/12), у даљем тексту: Закон

Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15, 44/18 –др.закон, 95/18) у даљем тексту: ЗоИН

Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Службени гласник Републике Србије“бр.10/12), у даљем тексту: Правилник

Правилник о допуни Правилника о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава, подацима који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начину уписа („Службени гласник Републике Србије“бр.17/17), у даљем тексту: Правилник о допуни

Пословно име:

Адреса седишта:

Одговорно лице у правном лицу:

Контакт подаци за седиште и место промета, тел/мејл:

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

Место промета на велико

Поверени послови:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ОПШТИ ПОДАЦИ О ПРИВРЕДНОМ ДРУШТВУ КОЈЕ ПОДНОСИ ЗАХТЕВ** | | |
| 1. Решење/извод АПР број: | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Матични број | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико биљних лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико традиционалних лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико хомеопатских лекова |  |  |
| 1. Промет на велико полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Промет на велико лекова за клиничка испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Поседује решење Министарства здравља за обављање промета на велико \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. ОПШТИ ПОДАЦИ О ОБЈЕКТУ, ОПРЕМИ И ПРЕВОЗНИМ СРЕДСТВИМА** | | |
| 1. Приложен доказ о правном основу коришћења простора за складиштење лекова и медицинскх средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен доказ да је простор за складиштење лекова средстава пословни | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен скица простора за складиштење лекова оверена од стране овлашћеног лица и табела са уписаним површинама и наменом делова складишног простора | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Велепродаја има одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава за превоз лекова, регистрованих на име те велепродаје, односно правног лица које обавља поверене послове. У прилогу су фотокопије саобраћајних дозвола | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји оверена изјава о територији снабдевања | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен план за хитно повлачење лекова из промета | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ** | | | |
| 1. Површина складишта је   .................m² |  |  |
| 1. Висина складишног простора је већа од 2.6 m | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји обезбеђен приступ објекту | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Објекат је везан са комуналном инфраструктуром (водовод, канализација, електрична мрежа и др.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. На улазним и излазним приступним местима постоји адекватна заштита од временских прилика (киша, снег и др.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Грађевински објекат је добро осветљен | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен је алармни систем за детекцију уласка после редовног радног времена, односно електронски сигурносни систем заштите против неовлашћеног уласка | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђено вештачко осветљење | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезебеђено природно осветљење | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена природна вентилација | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена вештачка вентилација | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Зидови равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Подови равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Плафони, равни, глатки, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојена зона пријема | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојена зона експедиције | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен и обележен простор карантин (за производе који се још налазе у поступку контроле квалитета и сл.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен и обележен простор за складиштење лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји јасно издвојен простор за складиштење полазних супстанци за производњу лекова, односно израду галенских и магистралних лекова   ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене посебне просторије, односно безбедан и обезбеђен простор за складиштење и чување: |  |  |
| - полазних супстанци - пеницилинских антибиотика, у оригиналном паковању  ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| - полазних супстанци – цитостатика, у оригиналном паковању  ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| - запаљивих и експлозивних материја у оригиналном паковању  ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| - полазних супстанци које припадају психоактивним контролисаним супстанцама, односно прекурсорима, у оригиналном паковању, као и готових производа који садрже психоактивне контролисане супстанце  ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| - полазних супстанци које припадају групи отрова  ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| - имунолошких и биолошких лекова који имају особину заразног материјала  ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| - радиофармацеутских лекова  ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђене посебне просторије, односно безбедан и обезбеђен простор за складиштење и чување термолабилних лекова   ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена је одговарајућа опрема за чување термолабилних лекова   ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени су мерни инструменти који су баждарени за праћење температуре код складиштења термолабилних лекова   ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђени су мерни инструменти који су баждарени за праћење температуре код превоза термолабилних лекова   ⬜ нп | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоје санитарне просторије | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји гардероба | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји канцеларијски простор | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Просторије су функционално повезане | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Просторно и распоредом опреме и уређаја просторије задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без ризика и могућности замене или мешања различитих производа | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Постоји довољан број палета, полица и др. за складиштење | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена контрола темепературе, а у неким случајевима и влаге где се то захтева | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Извршено је температурно мапирање простора за складиштење | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Извршено је температурно мапирање превозних средстава за превоз лекова | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ОПШТИ ПОДАЦИ О КАДРУ** | | |
| 1. Има лице одговорно за промет на велико лекова   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ЈМБГ  Тел/мејл: | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да одговорно лице има завршен фармацеутски факултет | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да одговорно лице има искуство у струци веће од три године (радна књижица или др.) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је доказ да је одговорно лице засновало радни однос на неодређено време са пуним радним временом (образац ПИО) | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је Уговор о раду за одговорно лице за промет | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложен је одговарајући опис послова лица одговорног за промет на велико лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Приложена организациона шема запослених лица која обављају послове руковођења и надзора над дистрибуцијом лекова, као и одговорних лица | ⬜ да | ⬜ не |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-025-02/03

Датум седнице:12.07.2022.