

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ЈМБГТел/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.