

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 26**

**УСЛОВИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ РАДИОФАРМАЦЕУТСКИХ ЛЕКОВА**

**Шифра: КЛ-026-01/01**

Назив привредног друштва – произвођача лекова:

Адреса седишта:

Одговорно лице:

Адреса места производње:

Место контроле квалитета:

Место пуштања серије лека у промет:

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. 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 |
| 2. 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 |
| 3. Обезбеђене просторије за производњу и паковање | ⬜ да | ⬜ не |
| 4. Обезбеђена просторија за привремени смештај и чување  полупроизвода | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Обезбеђене просторија за смештај и чување произведених  лекова под декларисаним условима чувања, са обезбеђеним  условима карантина док траје поступак контроле квалитета | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Обезбеђена посебна, безбедна просторија за складиштење:  - запаљивих и експлозивних материја | ⬜ 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**  **РАДИОФАРМАЦЕУТИКА** | | |
| 1. Објекат изграђен од чврстог материјала који обезбеђује хидро  и термо изолацију, грађевинско- технички погодан за  производњу радиофармацеутских лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Подови глатких површина, без оштећења, које се могу лако  чистити и по потреби дезинфиковати и деконтаминирати | ⬜ да | ⬜ не |
| 3. Зидови глатких површина, израђени од материјала који није  подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по  потреби дезинфиковати и деконтаминирати | ⬜ да | ⬜ не |
| 4. Плафони глатких површина, израђених од материјала који  није подложан пуцању и осипању, који се могу лако чистити и  по потреби дезинфиковати и деконтаминирати | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора,  врата и осталих отвора | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Обезбеђена одговарајућа вентилација, тако да ваздух који се  одводи не кружи у затвореном систему, а одвод ваздуха је  пројектован тако да се спречи контаминација околине  радиоактивним честицама и гасовима | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења,  температуре, влажности и вентилације без штетног директног  или индиректног утицаја на рад уређаја | ⬜ 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. Просторно и распоредом опреме обезбеђени услови за  несметано обављање процеса рада у свим фазама | ⬜ 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 |
| 11. Обезбеђени приступ производним просторијама кроз  одговарајуће пропуснике за пресвлачење, умивање и  деконтаминацију | ⬜ да | ⬜ не |
| 12. Објекат је прикључен на комуналну инфраструктуру (водовод,  канализација, електрична мрежа и др.) | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.1** **УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА производЊУ**  **стерилних РАДИОФАРМАЦЕУТСКИХ ЛЕКОВА** ⬜ **Н.П.** | | |
| 1. Обезбеђене просторије снабдевене филтрираним  ваздухом | ⬜ да  ⬜ нп | ⬜ не |
| 2. Обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора | ⬜ да  ⬜ нп | ⬜ не |
| 3. Обезбеђен приступ просторијама за производњу кроз  пропусник за пресвлачење, одлагање одеће и обуће са обезбеђеним уређајем за прање и дезинфекцију руку | ⬜ да  ⬜ нп | ⬜ не |
| 4. Обезбеђен пропусник за облачење стерилног радног одела,  капа, маски, рукавица и навлака за обућу | ⬜ да  ⬜ нп | ⬜ не |
| 5. Обезбеђен пропусник за уношење полазног материјала и  прибора | ⬜ да  ⬜ нп | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** **Захтеви у погледу ПРОСТОРА ЗА контролну лабораторију** ⬜ **Н.П.** | | |
| 1. Обезбеђене одвојене просторије за контролу  радиофармацеутских 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 фармацеутско-технолошких  карактеристика лека | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Обезбеђене просторије за испитивање пирогена,  нешкодљивости, локалне и системске неподношљивости, као и  других токсиколошких и фармаколошких својстава лека на  експерименталним животињама | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Обезбеђене просторије за суву и влажну стерилизацију,  депирогенизацију и асептичан рад | ⬜ да | ⬜ не |
| 8. Обезбеђена просторија за прање лабораторијског посуђа и  прибора | ⬜ да | ⬜ не |
| 9. Обезбеђена просторија за смештај контролних узорака и  узорака за испитивање стабилности, са обезбеђеним  прописаним условима чувања | ⬜ да | ⬜ не |
| 10. Обезбеђене просторије за смештај сировина, стандарда,  хемикалија и другог материјала | ⬜ да | ⬜ не |
| 11. Обезбеђена просторија за лако запаљиве и експлозивне  материјале | ⬜ да | ⬜ не |
| 12. Обезбеђен простор за чување документације | ⬜ да | ⬜ не |
| 13. Обезбеђене санитарне просторије | ⬜ да | ⬜ не |
| 14. Обезбеђена гардероба | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.1 УСЛОВИ у погледу ПРОСТОРА ЗА контролну лабораторију** ⬜ **Н.П.** | | |
| 1. Простор контролне лабораторије одвојен од производног  простора | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Подови глатких површина, грађевинско-технички погодни  за одређену намену | ⬜ да | ⬜ не |
| 3. Подне површине 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**  **РАДИОФАРМАЦУТСКИХ ЛЕКОВА** | | |
| 1. Опрема 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 опрема за процесну контролу | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Обезбеђена калибрација, односно баждарење опреме | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Извршена одговарајућа квалификација опреме и система | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Обезбеђена опрема за физичко-хемијска испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
| 8. Обезбеђена опрема за микробиолошка испитивања | ⬜ да | ⬜ не |
| 9. Обезбеђена опрема за биолошке контроле лекова | ⬜ да | ⬜ не |
| 10. Обезбеђено сервисирање опреме | ⬜ да | ⬜ не |
| 11. Обезбеђена сопствена служба техничког одржавања | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. ОДГОВОРНА ЛИЦА ПРОИЗВОЂАЧА РАДИОФАРМАЦЕУТСКИХ 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 |
| 2. 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 |
| 3. 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 |
| 4. 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 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-026-01/01

ДАТУМ: 08.07.2022. године