

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

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

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

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

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

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

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 30**

 **за редован инспекцијски надзор АПОТЕКЕ ПРИВАТНЕ ПРАКСЕ**

**Шифра: КЛ-030-01/01**

Пословно име и седиште апотеке:

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

Оснивач апотеке – одговорни фармацеут (име, презиме, адреса становања, ЈМБГ):

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

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

Решење Министарства здравља за обављање делатности

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

Контакт подаци:

e-mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

телефон, факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
|  **ОПШТИ ПОДАЦИ О АПОТЕЦИ (апотека, огранак, јединица)** - информативно |
| 1. Апотека поседује решење надлежног инспектора
 |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. У апотеци се врши израда магистралних лекова
 |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Број запослених дипломираних фармацеута у апотеци -
 |  |  |
| 1. Број запослених фармацеутских техничара у апотеци
 |  |  |
| 1. Број лица који у апотеци обављају допунски рад
 |  |  |
| 6. У промету се налазе лекови који садрже опојну дрогу и издају се на посебан рецепт, односно дупли рецепт |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 7. Апотека набавља лекове/медицинска средства намењене  клиничком испитивању  |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 8. У промету се налазе лекови за које није издата дозвола за лек и АЛИМС је издао одобрење за увоз лека који није уписан у  Регистар лекова АЛИМС-а |  ⬜ да  | ⬜ не  |
| 9. У промету се налазе медицинска средства која нису уписана у Регистар АЛИМС-а , али је АЛИМС издао одобрење за увоз на предлог одређене апотеке која врше промет медицинских средстава |  ⬜ да  | ⬜ не  |

|  |
| --- |
|  **1. ОПШТИ ПОДАЦИ О АПОТЕЦИ**  |
| 1. Апотекарска делатност апотеке уписана у Регистар здравствених установа АПР-а  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2.Обележавање апотеке је извршено на прописан начин на улазу у објекат  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Делатност апотеке је истакнута на огласној табли унутар простора |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Радно време је утврђено од стране оснивача |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Радно време апотеке је истакнуто  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. АПР је достављено обавештење о недељном распореду рада, почетак и завршетак радног времена у апотеци |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **2. ЗАПОСЛЕНА ЛИЦА**  |
| 1. За рад у апотеци обезбеђен је довољан број дипломираних фармацеута/магистра фармације који имају лиценцу за рад издату од надлежне Фармацеутске коморе, у зависности од броја смена | ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-60)  |
| 2. На видном месту у апотеци истакнуто је име и презиме одговорног фармацеута у апотеци који има лиценцу за рад издату од надлежне Фармацеутске коморе | ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-10)  |
| 3. У моменту надзора у апотеци је затечен да ради дипломирани фармацеут/магистар фармације који има лиценцу за рад издату од надлежне Фармацеутске коморе | ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-60)  |
| 4. У апотеци се пружају информције о лековима и медицинским средствима  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Фармацеутски техничар који ради у апотеци поседује лиценцу надлежне коморе здравствених радника | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не – (-20)  |
| 6. Фармацеутски техничар обавља апотекарску делатност само у присуству фармацеута | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не – (-60)  |
| 7. За рад у апотеци је ангажован здравствени радник на основу уговора о допунским радом, који има одговарајућу сагласност директора ЗУ, односно оснивача приватне праксе у којој је запослен са пуним радним временом | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не – (-10)  |

|  |
| --- |
| **3. ПОСЛОВНИ ПРОСТОР АПОТЕКЕ** |
| 1. У апотеци су обебеђене просторије: официна, материјалка, лабораторија за растварање сирупа, лабораторија, санитарни чвор, гардероба |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Просторије апотеке по распореду, површини и намени, одговарају прописаним општим и посебним условима |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. У апотеци је обезбеђена лабораторија за израду магистралних лекова |  ⬜ да – 2 ⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Подне површине просторија апотеке су равне, глатке, без оштећења, лаке за одржавање и дезинфекцију  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 5. Зидови у апотеци су равни, глатки, лаки за одржавање |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 6. У радним просторијама и санитарним чворовима обезбеђена је текућа топла и хладна вода |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 7. У просторијама апотеке обезбеђено је природно и вештачко осветљење |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 8. Објекат у коме се налази апотека прикључен је на електро, водоводну и канализациону мрежу |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 9. Величина простора апотеке одговара присутним залихама лекова и медицинских средстава |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-20)  |
| 10. Осветљење, температура, влажност и вентилација су  одговарајући и без штетног директног или индиректног утицаја  на лекове, медицинска средства и полазне супстанце |  ⬜ да - 2 | ⬜ не – (-30)  |
| 11. У апотеци се води евиденција о контроли температуре у просторијама баждареним/еталонираним термометром |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 12. У апотеци је обезбеђен фрижидер за смештај термолабилних лекова |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 13. У апотеци се води евиденција о контроли температуре у  фрижидеру еталонираним термометром |  ⬜ да - 2 |  ⬜ не - 0  |
| 14. Простор апотеке се одржава у чистом стању  |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 15. Лако запаљиве и опасне материје чувају се на законом  прописан начин |  ⬜ да – 2 ⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 16. Лекови се чувају у складу са декларисаним условима чувања од стране произвођача лека (собна температура, фрижидер,..), укључујући и лекове који садрже опојну дрогу уколико апотека врши њихов промет |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 17. Обезбеђен је метални орман или други одговарајући за смештај лекове који садрже опојне дроге |  ⬜ да – 2 ⬜ Н/П-2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **4. ОПРЕМА**  |
| 1. У апотеци је за рад обезбеђена прописана опрема, према Листи опреме из Правилника |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Контрола исправности/функционалности опреме врши се редовно, на прописан начин и у складу са препоруком произвођача |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **5. КОНТРОЛА ПРОМЕТА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** |
| 1. Поседују доказ о набавци лека/медицинског средства (отпремнице, доставнице, рачуни)
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Набавка лекова и медицинских средстава врши се од добављача који поседују валидну дозволу/решење Министарства здравља за обављање делатности
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У промету се налазе само лекови за које је АЛИМС издао дозволу за лек, као и лекови за које није издата дозвола за лек, али је АЛИМС издао одобрење за увоз (одређене апотеке које врше промет ових лекова)
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У промету се налазе само медицинска средства која су уписана у Регистар АЛИМС-а, као и медицинска средства која нису уписана у Регистар АЛИМС-а , али је АЛИМС издао одобрење за увоз (одређене апотеке које врше промет ових медицинских средстава)
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Други производи који се поред лекова и медицинских средстава налазе у апотеци чувају се одвојено
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У промету су лекови који на спољњем паковању лека (blue box) имају контролну маркицу
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Приликом издавања лекова/медицинских средстава укључен је принцип „први истек рока употребе (краћи рок) „први излаз“
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Води се евиденција о пријавама нежељених реакција на лек/медицинско средство, односно у случају да није било пријаве предвиђено је вођење евиденције
 |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Апотека за рад користи писане процедуре/Стандардне

 оперативне поступке |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **6. ИЗРАДА МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА** ⬜ Н/П |
| 1. Води се лабораторијски дневник израде магистралних лекова
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За полазне супстанце апотека поседује одговарајуће сертификате анализе
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За активне супстанце (API) апотека поседује одговарајући GMP сертификат места производње, односно одговарајући CEP сертификат
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Апотека врши реакције идентификације полазних супстанци
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Апотека води евиденцију реакције идентификације полазних супстанци
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За обележавање магистралног лека користе се одговарајуће етикете
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За паковање магистралних лекова користи се амбалажа која одговара захтевима из фармакопеје
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Магистрални лек у промету обележен је свим неопходним подацима (назив, примена, датум израде, параф)
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Полазне супстанце се чувају на адекватан начин (одвојено, на сувом месту, заштићено од светлости,…)
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Посуде (стојнице, бочице,..) у којима се чувају полазне супстанце су прописно обележене (назив,серија, рок трајања/ретест)
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За израду се користи одговарајуће посуђе и прибор
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. У апотеци је обезбеђено посуђе и прибор за израду магистралних лекова одговарајуће величине и броја
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Апотека поседује лекове, мензуре, цедиљке, прибор за израду, тарионици са пистилом, апотекарске кашике, шпатуле и др...
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Врши се редовно еталонирање мерних инструмената (одржавање)
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. За израду магистралних лекова у зависности од врсте, обезбеђени су одговарајући услови у погледу простора, опреме, праћења услова радне средине
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Лабораторија за израду магистралних лекова је одговарајуће величине у зависности од обима израде
 | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **7. МЕДИЦИНСКА ДОКУМЕНТАЦИЈА**  |
| 1. Сва прописана медицинска документација води се у складу са пословима за обављање здравствене делатности по решењу фармацеутског инспектора (књига опојних дрога и др. ) |  ⬜ да – 2⬜ делимично - 1 | ⬜ не - 0  |
| 2. Медицинска документација се води на прописаним обрасцима и садржи прописане податке, у складу са пословима за обављање здравствене делатности по решењу фармацеутског инспектора |  ⬜ да – 2⬜ делимично - 1 | ⬜ не - 0  |
| 3. У медицинску документацију податке уписује овлашћени здравствени радник и оверава их својим потписом | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. Медицинска документација је обезбеђена од неовлашћеног приступа, копирања и злоупотребе (независно од облика у коме су подаци из медицинске документације сачувани) | ⬜ да – 2⬜ Н/П – 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **8. СПРОВОЂЕЊЕ ОБАВЕЗА У ПОГЛЕДУ ФАРМАЦЕУТСКОГ ОТПАДА**  |
| 1. Фармацеутски отпад у апотеци се сакупља и разврстава на прописан начин, односно лекови и други производи са истеклим роком евидентирани су у одговарајућем списку и чувају се одвојено од лекова у промету, видно су обележени или је предвиђено место за њих |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. У апотеци се врши одлагање фармацеутског отпада на прописан начин |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Апотека има склопљен уговор са овлашћеним правним лицем за третман и уништавање фармацеутског отпада |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
| **9. ПРОПИСАНЕ ОБАВЕЗЕ О ЗАШТИТИ СТАНОВНИШТВА ОД ИЗЛОЖЕНОСТИ ДУВАНСКОМ ДИМУ**  |
| 1. У апотеци је истакнут знак забране пушења прописаног облика и садржине |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. У апотеци је истакнуто обавештење прописаног садржаја о лицу задуженом за контролу забране пушења у свакој смени |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 3. Лице задужено за контролу забране пушења спроводи прописане обавезе |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 4. У тренутку надзора у апотеци нису затечена лица са упаљеном цигаретом, опушци, пепељаре и не осећа се дувански дим |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **10. СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ ЗАПОСЛЕНИХ**  |
| 1. Апотека је донела план стручног усавршавања за здравствене раднике који обављају здравствену делатност, прописане садржине |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. Води се евиденција стручног усавршавања здравствених радника |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

|  |
| --- |
|  **11. УНУТРАШЊА ПРОВЕРА КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА**  |
| 1. Оснивач апотеке је донео годишњи програм провере квалитета стручног рада |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 1. Оснивач редовно врши унутрашњу проверу квалитета стручног рада |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |
| 2. О вршењу унутрашње провере води се евиденција/записник/извештај |  ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0  |

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА СА ПРИМЕНОМ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''ДА'' и ''Н/П'': 146 (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА''и ''Н/П'': ( %)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору**  | **Проценат (%)** |
| 1. | Незнатан | 133-146 | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 118-132 | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 104-117 | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 89-103 | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 88 и мање | 60 и мање |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

 МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-030-01/01

ДАТУМ: 08.07.2022. године