

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