

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 8**

**РЕДОВНА КОНТРОЛА СИСТЕМА ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ**

**КОД НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК**

**(начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове)**

**Шифра: КЛ-008-02/07**

Назив носиоца дозволе за лек:

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

Одговорно лице:

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

Одговорно лице за фармаковигиланцу:

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

Двадесетчетворочасовни контакт подаци одговорног лица за фармаковигиланцу:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ОСНОВНА ДОКУМЕНТАЦИЈА** | | |
| 1. Поседује дозволу за стављање лека у промет | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Поседује дозвола за промет на велико лекова | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Поседује уговор о промету лекова на велико са велепродајом/велепродајама које имају дозволу надлежног министарства | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Поседује уговор о заступању са иностраним произвођачем | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. УСЛОви у погледу СИСТЕМА ФАРМАКОВИГИЛАНЦЕ** | | |
| 1. Организовано је стално праћење нежељених реакција на лек | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Поседује стандардне оперативне процедуре које су увек доступне | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Обезбеђен је приступ бази података о нежељеним реакцијама на лек/лекове | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Има успостављен систем фармаковигиланце | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Носилац дозволе за лек поседује Детаљан опис система фармаковигиланце (DDPS) или Главни досије система фармаковигиланц**е** (*Pharmacovigilance System Master File*, PSMF) | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Носилац дозволе за лек поседује План управљања ризицима (RMP) за лекове за које се захтева овај документ и спроводи актиивности минимизације ризика дефинисане у оквиру RMP-a | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Носилац дозволе за лек поступа у складу са роковима за достављање Периодичних извештаја о безбедности лека (PSUR), које је одредила Агенција за лекове и медицинска средства Србије | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. ~~Носилац дозволе за лек поседује Збирни извештај о безбедности лека (SBR)~~ | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Обезбеђено је чување података о свим пријављеним нежељеним реакцијама на лек/лекове | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ** | | |
| 1. Именовано је одговорно лице за фармаковигиланцу, са пребивалиштем у Републици Србији, које је пријављено Агенцији за лекове и медицинска средства Србије. Доступна је изјава о именовању | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Одговорно лице за фармаковигиланцу је одговарајућих квалификација (члан 14. Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, „Службени глсник РС“, број 64/11) | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Одговорно лице за фармаковигиланцу има одговарајућу едукацију за област фармаковигиланце | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 4. Поседује уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време са одговорним лицем за фармаковигиланцу | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Поседује документован одговарајући опис послова одговорног лица за фармаковигиланцу | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Именован је заменик одговорног лица за фармаковигиланцу, одговарајућих квалификација (члан 14. Правилника о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, „Службени глсник РС“, број 64/11) | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Заменик одговорног лица за фармаковигиланцу има одговарајућу едукацију за област фармаковигиланце | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Обезбеђено је континуирано стручно усавршавање у области фармаковигиланце за одговорно лице за фармаковигиланцу, односно његовог заменика | ⬜ да - 2 | ⬜ не – 0 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. ФАРМАКОВИГИЛАНЦА У КЛИНИЧКОМ ИСПИТИВАЊУ ЛЕКА** ⬜ **Н.П.** | | |
| 1. Планирана су постмаркетиншка неинтервенцијска клиничка испитивања лекова | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Обезбеђено је праћење нежељених реакција на лек у току постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лекова | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Носилац дозволе за лек у Републици Србији се обавештава о спровођењу клиничких испитивања лека у Републици Србији | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не – 0 |
| 1. Носилац дозволе за лек у Републици Србији се обавештава о нежељеним реакцијама у току спровођења клиничких испитивања лека у Републици Србији | ⬜ да – 2  ⬜ нп – 2 | ⬜ не – 0 |

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''да/нп'': (100%)**

**ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ДЕЛА КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Део контролне листе-број бодова за одговор ''да/нп'': (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА/НП'': ( %)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору у %** |
| 1. | Незнатан | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 60 и мање |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П. ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И

МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

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

ШИФРА: КЛ-008-01/06

ДАТУМ: 12.07.2022. године