



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ
И ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ

-Управа за ветерину-

Одељење ветеринарске инспекције
Група за контролу производње и промета лекова и
медицинских средстава, хране за животиње и
медициниране хране за животиње

Број: _____

Датум: _____

КОНТРОЛНА ЛИСТА
КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ
МЕДИЦИНИ

Назив привредног друштва–контролне лабораторије: _____

Адреса седишта: _____

Одговорно лице: _____

Адреса контролне лабораторије: _____

Контролна лабораторија произвођача лекова: _____

Место пуштања серије лека у промет: да не

Врста лекова чија се контрола врши:

- лекови да
- антибиотици да
- лекови за клиничко испитивање да
- радиофармацеутици да
- биотехнолошки лекови да
- имунолошки лекови да
- лекови из крви и плазме животињског порекла да
- друга врста лекова да

Контрола квалитета лекова који садрже

психоактивне контролисане супстанце:

да не

Фармацеутски облици:

чврсти нестерилни

чврсти стерилни

получврсти нестерилни

получврсти стерилни

течни нестерилни

течни стерилни

остало.....

Врста контроле квалитета:

физичко-хемијска

микробиолошка

Уговорна контролна лабораторија:

не

да

Прималац уговора: _____

1. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА – ДОКУМЕНТАЦИЈА		
1. Припремљен списак стандардних оперативних поступака	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
2. Валидиране аналитичке методе	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
3. Доступан Преглед квалитета производа	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
4. Испитивање стабилности се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром (план и реализација)	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
5. Доступне спецификације полазних супстанци	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
6. Доступне спецификације паковног материјала	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
7. Доступне спецификације међупроизвода и полупроизвода	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
8. Доступне спецификације готовог производа	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
9. Одобрена процедура за узорковање	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
10. Доступан план узорковања	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
11. Припремљен списак резултата ван спецификације у периоду од претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
12. Одобрена процедура за поступање у случају резултата ван Спецификације	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
13. Доступни план и реализација обука запослених за претходну календарску годину	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
14. Припремљен списак опреме са податком о статусу квалификације опреме (квалификациони статус)	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
15. Доступан уговор/уговори о уговорној контроли квалитета са дефинисаним одговорностима сваке од уговорних страна, бр. Уговора _____	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п-5	

2. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ ЗА КОНТРОЛУ КВАЛИТЕТА		
1. Доступна скица простора лабораторије контроле квалитета (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним класама чистоће ваздуха, распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља и материјала	<input type="checkbox"/> да - 10	<input type="checkbox"/> не – 0
2. Пријављене промене у погледу простора контролне лабораторије у односу на чињенично стање утврђено	<input type="checkbox"/> да -10 <input type="checkbox"/> не -0	

приликом претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> н/п -5
3. Пријављене промене у погледу опреме за контролу квалитета у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -10 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> н/п -5
4. Опрема у контролној лабораторији квалификована у складу са VMP	<input type="checkbox"/> да - 10 <input type="checkbox"/> не – 0
5. Контрола услова у погледу температуре, осветљења, влажности и вентилације врши се у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да - 10 <input type="checkbox"/> не – 0
6. Обезбеђена заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.	<input type="checkbox"/> да - 10 <input type="checkbox"/> не – 0
7. Калибрација, односно баждарење опреме врши се у складу са Планом	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0
8. Чување узорака за испитивање стабилности обавља се у складу са прописаним условима	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0
9. Чување контролних узорака обавља се у складу прописаним условима	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0
10. Чување стандарда, реагенаса и другог материјала обавља се на прописан начин	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0
11. Чување лако запаљивих и експлозивних материјала обавља се на прописан начин	<input type="checkbox"/> да - 10 <input type="checkbox"/> не – 0
12. Прање лабораторијског посуђа и прибора обавља се у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0

РЕЗУЛТАТ НАДЗОРА У БОДОВИМА:

Максималан број бодова: 270 (100%)

Утврђен број бодова у надзору _____ (_____%)

Степен ризика	Незнатан	Низак	Средњи	Висок	Критичан
Број бодова	од 246 до 270	од 219 до 245	од 192 до 218	од 165 до 191	164 и мање
Процент	91% -100%	81%-90%	71%-80%	61%-70%	60% и мање

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

ВЕТЕРИНАРСКИ ИНСПЕКТОР
