



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ
И ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ
-Управа за ветерину-
Одељење ветеринарске инспекције
Група за контролу производње и промета лекова,
медицинских средстава, хране за животиње и
медициниране хране за животиње
Број: _____
Датум: _____

**КОНТРОЛНА ЛИСТА
ПРОИЗВОДЊА НЕСТЕРИЛНИХ ЛЕКОВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ
МЕДИЦИНИ**

Назив привредног друштва – произвођача лекова: _____

Адреса седишта: _____

Решење Министарства пољопривреде и заштите животне средине- Управа за
ветерину _____

Решење АПР _____

Одговорно лице: _____

Адреса места производње: _____

Место контроле квалитета: _____

Место пуштања серије лека у промет: _____

Врста лекова који се производе:

- 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

Производња лекова који садрже
психоактивне контролисане супстанце:

да не

Снабдевање активним супстанцама
и полупроизводима (*bulk*)

сопствена производња
 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

Поседују сву важећу законску регулативу

да не

1. ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА	
1. Достављена Главна документација места производње (SMF)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не - 0
2. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - производња нових фармацеутских облика, списак производа и дозволе	<input type="checkbox"/> да -5 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> без промена-10
3. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - закључен уговор о уговорној производњи са другим произвођачем лекова, бр. Уговора ако постоји _____	<input type="checkbox"/> да -5 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> без промена-10
4. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - закључен уговор о уговорној контроли квалитета са другим произвођачем лекова или овлашћеном контролном лабораторијом, бр. Уговора _____	<input type="checkbox"/> да -5 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> без промена-10
5. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - промена одговорних лица произвођача лекова	<input type="checkbox"/> да -5 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> без промена-10
6. Одговарајући опис послова одговорних лица (за пуштање серије лека у промет, за контролу квалитета и за производњу)	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
7. Припремљен списак опреме за производњу лекова са податком о статусу квалификације опреме (квалификациони статус)	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
8. Припремљен план превентивног одржавања опреме са	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0

реализацијом плана за текућу календарску годину	
9. Припремљен Главни валидациони план (VMP)	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
10. Припремљен списак статуса валидације процеса производње лекова за које је издата дозвола за производњу	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
11. Припремљен списак произведених серија лекова у периоду од претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
12. Припремљен списак стандардних оперативних поступака	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
13. Припремљен списак резултата ван спецификације у периоду од претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
14. Припремљен списак рекламација/повлачења серија лекова у периоду од претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
15. Одобрена процедура за пуштање серије лека у промет	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
16. Одобрена процедура квалификације добављача	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
17. Доступан списак одобрених добављача/произвођача полазних материјала и оцене	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
18. Доступни план и реализација обука запослених за претходну календарску годину (интерних и екстерних)	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
19. Доступни план и реализација интерних провера за претходну календарску годину	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
20. Доступна документација о производњи и паковању (шаржна документација) и контроли квалитета серије лека	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0

2. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ПОМОЋНИХ СИСТЕМА И ОПРЕМЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА	
1. Доступна скица производног простора и складишних просторија (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним класама чистоће ваздуха, распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа)	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0
2. Пријављене промене у погледу простора за производњу у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -5 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> без промена-10
3. Пријављене промене у погледу опреме за производњу у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -5 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> без промена-10
4. Критична опрема за производњу квалификована у складу са VMP	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0
5. Пријављене промене у погледу помоћних система (HVAC, PW, CA) у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -5 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> без промена-10
6. Доступан шематски приказ HVAC система	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
7. Обезбеђени одговарајући услови у погледу температуре, осветљења, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на рад опреме за производњу	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не - 0
8. Праћење амбијенталних услова у производним просторијама обавља се у складу са одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0

9. Обезбеђен мониторинг амбијенталних услова у производним просторијама	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
10. Доступан план узорковања за контролу амбијенталних услова	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
11. Доступан шематски приказ РW –система са приказаним корисничким местима	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п-5	
12. Обезбеђен мониторинг РW –система, у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п- 5	
13. Доступан план узорковања за контролу квалитета РW	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п- 5	
14. Санитизација РW –система се врши у складу са одобреном Процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п – 5	
15. Доступан шематски приказ СА-система са приказаним корисничким местима	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
16. Доступан план узорковања за контролу квалитета СА	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
17. Обезбеђени услови за редовно прање, чишћење и по потреби дезинфекцију простора у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
18. Обезбеђени услови за дезинсекцију и дератизацију простора	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
19. Опрема за производњу је инсталирана на начин да је спречен ризик од грешке или контаминације	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
20. Доступан план превентивног и корективног одржавања опреме за производњу	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
21. Обезбеђен наменски простор за мерења полазних Супстанци	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
22. Обезбеђена је примена „затворених система производње“	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
23. Валидација чишћења	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
24. Инпроцесна контрола се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
25. Доступна процедура за прераду/дораду	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
26. Компјутеризовани системи валидирани	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0

3. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ СКЛАДИШНОГ ПРОСТОРА		
1. Обезбеђена је хидро и термо изолација	<input type="checkbox"/> да -5	<input type="checkbox"/> не - 0
2. Подови су глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
3. Подне површине су равне, без оштећења, које се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
4. Зидови су глатких површина, израђени од материјала који	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

није подложен пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	
5. Плафони су глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
6. Обезбеђена је одговарајућа вентилација и климатизација складишног простора	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
7. Обезбеђен континуиран мониторинг амбијенталних услова у складишним просторијама	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
8. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни материјал и лекове	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
9. Доступан приказ резултата праћења амбијенталних услова у складишним просторијама	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
10. Обезбеђени одговарајући услови за чување штампаног паковног материјала	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
11. У примени је одобрена процедура пријема и провере код пријема полазних сировина и амбалажног материјала	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
12. Обезбеђен наменски простор за узорковање полазних материјала, као и део карантинског простора док траје испитивање производа и део за неусаглашене, повучене или искључене производе, адекватно обележени, под кључем	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не – 0

РЕЗУЛТАТ НАДЗОРА У БОДОВИМА:

Максималан број бодова: 440 (100%)

Утврђен број бодова у надзору _____ (_____ %)

Степен ризика	Незнатан	Низак	Средњи	Висок	Критичан
Број бодова	од 400 до 440	од 356 до 399	од 312 до 355	од 268 до 311	267 и мање
Процент	91% -100%	81%-90%	71%-80%	61%-70%	60% и мање

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

ВЕТЕРИНАРСКИ ИНСПЕКТОР
