



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
ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА
УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ (ЗАСТУПНИК, УВОЗНИК И
НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК)**

Назив објекта:

Одговорно лице:

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

Решење АПР _____

ОПШТЕ ИНФОРМАЦИЈЕ (не бодује се)	
1. Промет на велико лекова	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
2. Промет на велико биљних лекова	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
3. Промет на велико традиционалних лекова	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
4. Промет на велико хомеопатских лекова	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
5. Промет на велико медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
6. Промет на велико полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
7. Промет на велико лекова за клиничка испитивања	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
8. Велепродаја врши промет: - високо активних - токсичних - лекова за инфективне болести - радиофармацеутских лекова	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
9. Велепродаја врши промет радиофармацеутских лекова који су обележени радиоизотопом са кратким временом полураспада	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не

10. Површина велепродаје је _____ m ²		
11. Висина простора велепродаје је 2.6 m или већа	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
12. Велепродаја врши промет лекова који немају дозволу за лек, али имају одобрење АЛИМС-а за увоз, односно медицинских средстава који нису уписани у Регистар медицинских средстава, али имају одобрење АЛИМС-а за увоз	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

1. ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА		
1. Постоји обезбеђен приступ возилом објекту за пријем и отпрему	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
2. Објекат је везан са комуналном инфраструктуром (водовод, канализација, електрична мрежа и др.)	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
3. На улазним и излазним приступним местима постоји адекватна заштита од временских прилика (киша, снег и др.)	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
4. Постоји сигуран начин заштите (електронски, физички) против неовлашћеног уласка у простор велепродаје	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
5. Зидови, подови и плафони су равни, глатки, без оштећења, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
6. Постоје јасно издвојене зона пријема и зона експедиције	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
7. Постоји јасно издвојен и обележен простор карантин (за производе који се још налазе у поступку контроле квалитета и сл.)	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
8. Постоје јасно издвојени и обележени простори/просторије за складиштење лекова, за складиштење медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
9. Постоје јасно издвојени и обележени простори/просторије за складиштење полазних супстанци за производњу лекова, односно израду галенских и магистралних лекова	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
10. Постоји јасно издвојен простор за складиштење лекова, односно медицинских средстава, као и полазних супстанци повучених из промета	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
11. Постоје санитарне просторије	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
12. Просторно и распоредом опреме и уређаја просторије задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без ризика и могућности замене или мешања различитих производа	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
13. Постоји довољан број палета, полица и др. опреме за складиштење	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
14. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу температуре, влаге, вентилације, осветљења и без штетног директног или индиректног утицаја на прописан пријем и чување лекова, односно медицинских средстава, као и полазних супстанци укључујући и термолабилне лекове и/или медицинска средства	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
15. Обезбеђена је редовна контрола температуре средине, а у неким случајевима и влаге где се то захтева	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0

16. Води се евиденција контроле температуре средине, а када се то захтева и влаге, укључујући и фрижидере и расхладне коморе	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
17. Сви мерни инструменти су баждарени	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
18. Велепродаја има истакнуто пословно име, адресу седишта и радно време	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
19. На видном месту је истакнута ознака - забрана узимања хране и пића - забрана пушења и др.	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
20. Просторије велепродаје се редовно перу, чисте и дезинфикују и о томе се води запис	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
21. Писаним документом је предвиђено је да се промене у погледу простора, опреме и кадра пријављују надлежном Министарству пољопривреде	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0

2. ОПШТИ ПОДАЦИ О КАДРУ

1. Именовано је лице одговорно за промет на велико које је засновало радни однос на неодређено време са пуним радним временом и има искуство у струци веће од три године	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
2. Обезбеђен је доказ да одговорно лице има завршен факултет одговарајуће струке: (1.) ветеринарски или фармацеутски уколико се бави прометом лекова и полазних супстанци, (2.) фармацеутски, медицински, стоматолошки, ветеринарски, технолошки, електротехнички и др. у зависности од класе и категорије медицинских средстава уколико се бави само прометом медицинских средстава, као и (3.) доказ о радном искуству и запошљавању на неодређено време у складу са склопљеним Уговором о раду	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
3. Документом је дат одговарајући опис послова лица одговорног за промет на велико лекова, односно медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
4. Постоји довољан број и других лица одговарајуће струке запослених у велепродаји која рукују лековима, односно медицинским средствима, као и полазним супстанцама, која су оспособљена за рад укључујући и посебно оспособљавање	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0

3. ПРОВЕРА ДРУГИХ УСЛОВА И ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

1. Велепродаја има одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава за превоз лекова и медицинских средстава, регистрованих на име те велепродаје, која су прописно обележена.	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
2. За лекове и медицинска средства, за које је прописана одређена температура складиштења, велепродаја има обезбеђене контролисане прописане услове транспорта, са индикаторима хладног ланца	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
3. Велепродаја има склопљен уговор са правним лицем које врши нешкодљиво уклањање фармацеутског отпада	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0

4. Велепродаја има склопљен уговор са правним лицем које врши послове ДДД	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
5. Велепродаја има сертификате анализе за сваку серију лека коју велепродаја ставља, или је стављала у промет, односно сертификат о квалитету медицинског средства, које нема ознаку о усклађености, односно сертификат/е о квалитету полазних супстанци предвиђене законом	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
6. Велепродаја има уведен Систем управљања менаџмента квалитетом	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
7. Постоји списак Стандардних оперативних процедура (СОП)	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
8. Велепродаја има СОП о спровођењу Смерница добре праксе у дистрибуцији	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
9. Велепродаја има СОП о пријему, провери пошиљке складиштењу и начину дистрибуције лекова и медицинских средстава (у зависности од врсте, вакцина...) за које се током складиштења и дистрибуције захтевају посебни услови у погледу температуре	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
10. Велепродаја има СОП о поступку повлачење лекова и /или медицинских средстава из промета (враћеним, повученим и др.)	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
11. Велепродаја има СОП о поступању са рекламацијама купаца или корисника лекова и /или медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
12. Велепродаја има СОП о уништавању лекова и /или медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
13. Велепродаја поседује ажурни списак добављача	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
14. Велепродаја поседује ажурни списак купаца	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
15. Велепродаја води евиденцију о свим врстама промета (увоз, набавка, дистрибуција, извоз), по производу, добављачу, купцу, количини	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
16. Велепродаја води евиденцију о производима који су у карантину	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
17. Велепродаја води записе о рекламацијама и враћеним производима	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
18. Велепродаја води запис о неусаглашеним производима	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
19. Велепродаја прикупља информације о нежељеним дејствима лекова, односно медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
20. Документација која прати дистрибуцију лека, односно медицинског средства, поред тога што има неопходне податке о серији, одговарајућем сертификату, поседује и податак о возилу које врши транспорт	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
21. Велепродаја има склопљен уговор о дистрибуцији са носиоцем дозволе за лек чији промет обавља, односно носиоцем уписа у Регистар медицинских средстава чији промет обавља	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
22. Велепродаја у предвиђеном простору чува лекове и медицинска средства одвојено од других производа, односно од производа који могу утицати на њихов квалитет	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0

4. ВЕЛЕПРОДАЈА – НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК/НОСИЛАЦ УПИСА У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА		
1. Велепродаја која је носилац дозволе за лек, односно носилац уписа у Регистар медицинских средстава има склопљен уговор о дистрибуцији са другим (овлашћеним) велепродајама	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
2. Велепродаја има увек доступне фотокопије дозвола за лек/ решења о упису у Регистар медицинских средстава, као и Сертификате анализа	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
3. Има именовано лице одговорно за фармаковигиланцу, односно за вигиланцу мед.средстава које је пријављено АЛИМС-у	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
4. Има лице одговорно за документацију у поступку добијања дозволе за лек, односно уписа у Регистар медицинских средстава које је пријављено АЛИМС-у	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
5. Под евентуалним околностима има лице одговорно за пуштање серије лека у промет	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0

Контролна листа – укупан број бодова: 260 (100%)

УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ: _____ (_____ %)

Р.бр.	Степен ризика	Утврђени број бодова	Процент
1.	Незнатан	237-260	91 – 100%
2.	Низак	211-236	81 – 90%
3.	Средњи	185-210	71 – 80%
4.	Висок	159-184	61 – 70%
5.	Критичан	158-0	60% и мање

ОДГОВОРНО/ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

ВЕТЕРИНАРСКИ ИНСПЕКТОР
