



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  
ВЕТЕРИНАРСКА АПОТЕКА СА ГАЛЕНСКОМ ЛАБОРАТОРИЈОМ**

Назив галенске лабораторије: \_\_\_\_\_

Решење АПР: \_\_\_\_\_

Решење Министарства надлежног за послове ветеринарства: \_\_\_\_\_

Адреса седишта: \_\_\_\_\_

Одговорно лице: \_\_\_\_\_

Адреса галенске лабораторије: \_\_\_\_\_

Место контроле квалитета: \_\_\_\_\_

Место пуштања серије галенског лека у промет: \_\_\_\_\_

Снабдевање полазним супстанцама

- тржиште Републике Србије  
 увоз

Фармацеутски облици:

- чврсти  
 получврсти  
 течни  
 остало

Поступци израде:

1. Израда стерилних лекова

2. Израда нестерилних лекова

Контрола квалитета

- сопствена контролна лабораторија  
 уговорна контролна лабораторија

<b>1. ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА</b>		
1. Доступан списак галенских лекова који се израђују у Галенској лабораторији	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
2. Постоји утврђен поступак пријављивања МПЗЖС сваке промене у односу на простор, опрему, кадар	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
3. Постоји увек доступан списак опреме за израду галенских лекова и контролу квалитета галенских лекова, као и система	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
4. Опрема за израду галенских лекова је инсталирана на начин да је спречен ризик од грешке или контаминације	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
5. Опрема која се користи у изради је квалификована, односно реквалификована, са потврдама	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
6. Постоји план превентивног одржавања опреме и система са реализацијом за текућу календарску годину	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
7. Постоји евиденција превентивног и корективног одржавања опреме	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
8. Постоји План валидације израде и метода испитивања/анализе галенског лека	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
9. Поступци израде галенских лекова за које је издата дозвола за израду галенских лекова су валидирани	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
10. Постоји увек доступан списак статуса валидације метода испитивања/анализе галенског лека	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
11. Методе испитивања/анализе галенских лекова су валидиране	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
12. Води се евиденција о произведеним серијама галенских лекова	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
13. Постоји увек доступан списак стандардних оперативних поступака	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
14. Одобрена је процедура управљања резултатима ван спецификације (ООС)	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
15. Предвиђено је вођење евиденције у вези са поступањем са резултатима ван спецификације	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
16. Одобрена је процедура поступања са рекламацијама	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
17. Предвиђено је вођење евиденције у вези са поступањем са рекламацијама	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
18. Одобрена процедура за пуштање серије галенског лека у промет	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
19. Одобрена процедура квалификације добављача	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
20. Квалификација добављача се обавља у складу са одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
21. Доступан списак одобрених добављача/произвођача полазних материјала (АПИ, полазне супстанце, паковни материјал...)	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

22. Лабораторија има одобрена писана упутства за поступке израде, паковања и контролу, евиденције о сваком извршеном поступку израде и испитивања	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
23. Лабораторија има производне формуле за сваки галенски лек	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
24. Води се евиденција о сваком извршеном поступку израде и испитивања	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
25. Постоји документ којим се одобрава пуштање у промет израђеног гал.лека	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

<b>2. КАДАР</b>		
1. Лабораторија је пријавила одговорно лице за израду, односно одговорног ветеринара/фармацеута, са којим има закључен уговор о раду на неодређено време	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
2. Има пријављен довољан број особља, са неопходним квалификацијама и искуством	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
3. Доступан опис послова одговорног лица и другог особља	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
4. Обуке запослених се обављају у складу са одобреним планом	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
5. Доступни план и реализација обука запослених за претходну календарску годину	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

<b>3. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ПОМОЋНИХ СИСТЕМА И ОПРЕМЕ ЗА ИЗРАДУ ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ</b>		
1. Доступна скица галенске лабораторије са простором за израду и складишним просторијама (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним класама чистоће ваздуха (за израду стерилних галенских лекова), распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа)	<input type="checkbox"/> да -5	<input type="checkbox"/> не
2. Просторије галенске лабораторије су наменске и прилагођене врстама галенских лекова, односно фармацеутским облицима. У случају да просторије нису наменске, израда различитих фармацеутских облика не обавља се истовремено	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
3. Обезбеђен посебна просторија за израду производа који нису галенски лекови или је заступљена кампањска производња	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
4. Обезбеђени су одговарајући услови рада у просторијама лабораторије у погледу температуре, осветљења, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицај на рад опреме за израду галенских лекова, нарочито тамо где постоји потреба за посебним условима	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

5. Постоји одобрена/е процедура/е чишћења простора и опреме	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
6. Просторије се редовно перу, чисте и по потреби дезинфекцију у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
7. Постоји процедура праћења амбијенталних услова у галенској лабораторији, као и контроле чистоће површина, опреме и уређаја	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
8. Спроводи се евиденција праћења амбијенталних услова	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
9. Доступан план узорковања за контролу амбијенталних услова	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
10. Доступни шематски прикази помоћних система са приказаним корисничким местима	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
11. Обезбеђени услови за дезинсекцију и дератизацију простора	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
12. Доступан план превентивног одржавања опреме за израду галенских лекова и његова реализација за претходну и текућу годину	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
13. Воде се картони опреме као и дневници рада на опреми	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
14. Обезбеђен наменски простор за мерења полазних Супстанци	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
15. Урађена је валидација чишћења критичне опреме	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
16. Ин процесна контрола се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
17. Компјутеризовани системи су валидирани	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

<b>4. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ СКЛАДИШНОГ ПРОСТОРА</b>		
1. Обезбеђена је хидро и термо изолација	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
2. Подови глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену, без оштећења, тако да се могу се лако чистити и по потреби дезинфиковати	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
3. Зидови 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
4. Плафони 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
5. Обезбеђена одговарајућа вентилација и климатизација складишног простора	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
6. Обезбеђен мониторинг амбијенталних услова у складишним просторијама, евиденција се води	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

7. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на полазне супстанце, паковни материјал и галенске лекове, укључујући и посебне услове када се то захтева	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
8. Доступан приказ резултата праћења амбијенталних услова у складишним просторијама	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
9. Обезбеђени одговарајући услови за чување штампаног и паковног материјала	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
10. У примени је одобрена процедура пријема полазних материјала и провере код пријема	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
11. Обезбеђен наменски простор за узорковање полазних материјала	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0

#### **5. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА – ДОКУМЕНТАЦИЈА**

1. Одобрене су спецификације полазних супстанци	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
2. Одобрене су спецификације паковног материјала	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
3. Одобрене су спецификације међупроизвода и полупроизвода	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
4. Одобрене су спецификације готовог производа	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
5. Одобрена је процедура за узорковање	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
6. Испитивање стабилности се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром (план и реализација)	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
7. Чување узорака за испитивање стабилности врши се у складу са прописаним условима	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
8. Чување контролних узорака врши се у складу прописаним условима	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0

#### **6. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И КАДРА ЗА КОНТРОЛУ КВАЛИТЕТА**

1. Доступна скица простора лабораторије контроле квалитета (са легендом површина и намена простора и просторија), распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља и материјала	<input type="checkbox"/> да – 5 <input type="checkbox"/> не - 0
2. Пријављене промене у погледу простора контролне лабораторије 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 контролу квалитета 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. Опрема у контролној лабораторији је квалификована	<input type="checkbox"/> да - 5 <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 - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
6. Обезбеђена заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
7. Калибрација, односно бажарење опреме се обавља у складу са припремљеним планом	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
8. Чување стандарда, реагенаса и другог материјала врши се на прописан начин	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
9. Чување лако запаљивих и експлозивних материјала врши се на прописан начин	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
10. Прање лабораторијског посуђа и прибора обавља се у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
11. Лабораторија је пријавила одговорно лице за контролу квалитета, дипломираног фармацеута, са којим има закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време. Одговорно лице је: _____	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
12. Има пријављен довољан број особља, са неопходним квалификацијама и искуством	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
13. Доступан опис послова одговорног лица за контролу квалитета и осталог ангажованог особља	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
<b>5.ИЗРАДА МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА</b> <input type="checkbox"/> Н/П	
1. Води се лабораторијски дневник израде магистралних лекова	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
2. За полазне супстанце апотека поседује одговарајуће сертификате анализе	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
3. За активне супстанце (API) апотека поседује одговарајући GMP сертификат места производње, односно одговарајући CEP сертификат	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
4. Апотека врши реакције идентификације полазних супстанци	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
5. За обележавање магистралног лека користе се одговарајуће етикете	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
6. За паковање магистралних лекова користи се амбалажа која одговара захтевима из фармакопеје	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0
7. Полазне супстанце се чувају на адекватан начин (одвојено, на сувом месту, заштићено од светлости,...)	<input type="checkbox"/> да - 5 <input type="checkbox"/> не - 0

8. Посуде (стојнице, бочице,..) у којима се чувају полазне супстанце су прописно обележене (назив, серија, рок трајања/ретеста)	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
9. За израду се користи одговарајућа опрема (посуђе и прибор) у складу са важећим Правилником	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
10. За израду магистралних лекова у зависности од врсте, обезбеђени су одговарајући услови у погледу простора, опреме, праћења услова радне средине	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

**РЕЗУЛТАТ НАДЗОРА У БОДОВИМА:**

**Максималан број бодова: 405 (455-са израдом магистралних лекова) (100%)**

**Утврђен број бодова у надзору \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_%)**

Степен ризика	Незнатан	Низак	Средњи	Висок	Критичан
<b>Број бодова</b>	од 369 (414) до 405 (455)	од 328(369) до 368(413)	од 288(323) до 327(368)	од 247(278) до 287(322)	246 (277) и мање
<b>Процент</b>	91% -100%	81%-90%	71%-80%	61%-70%	60% и мање

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

ВЕТЕРИНАРСКИ ИНСПЕКТОР

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_