



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,
ШУМАРСТВА И ВОДОПРИВРЕДЕ
-Управа за ветерину-

Одељење ветеринарске инспекције
Група за контролу производње и промета
лекова имедицинских средстава, хране за
животиње и медициране хране

Број: _____

Датум: _____

**УТВРЂУЈУЋА КОНТРОЛНА ЛИСТА
ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ ИМУНОЛОШКИХ ЛЕКОВА ЗА
УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

Назив привредног друштва – произвођача лекова: _____

Адреса седишта: _____

Одговорно лице: _____

Адреса места производње: _____

Место контроле квалитета: _____

Место пуштања серије лека у промет: _____

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

1. ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА		
1. Решење АПР	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Поседују сву предвиђену законску регулативу у складу са којом обављају делатност.	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
3. Поседују све стандарне оперативне процедуре	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

4. Поседује доказ да је производни простор пословног карактера	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
5. Поседује власнички лист за производни простор - као правни основ за коришћење производног простора	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
6. Поседује оверен уговор о закупу пословног простора - као правни основ за коришћење производног простора	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
7. Поседује списак лекова и фармацеутских облика за које се дозвола за производњу тражи,	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
8. Поседује скраћени технолошки опис поступка или дела поступка производње лекова за које се дозвола тражи	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
9. Поседује уговор о уговорној производњи са другим произвођачем лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
10. Обезбеђена контрола квалитета у сопственој лабораторији или уговором са другим произвођачем лекова или овлашћеном контролном лабораторијом	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
11. Поседује списак опреме за производњу и контролу квалитета лекова са документацијом о квалификацији опреме (квалификациони статус)	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
12. Поседује уговор о редовној контроли (сервисирању) опреме за производњу и контролу квалитета лекова (превентивно одржавање)	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
13. Поседује документ о руковању отпадним производима и заштити животне околине	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
14. Поседује мишљење надлежног министарства о потреби подношења захтева за процену утицаја производње лекова на животну средину	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
15. Поседује уговор за обављање дезинсекције и дератизације, са овлашћеном установом	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
16. Поседује списак запослених лица, са квалификацијама	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
17. Приложен доказ о извршеној уплати републичке административне таксе	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

2. ЗАХТЕВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ИМУНОЛОШКИХ ЛЕКОВА		
1. Приложена грађевинска и технолошка скица производног простора, као и просторија лабораторије контроле квалитета (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним распоредом опреме и шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа), оверена од стране овлашћеног пројектанта	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Обезбеђене складишне просторије за пријем, смештај и чување сировина, полазних материјала и материјала за паковање, са обезбеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
3. Обезбеђене просторије за производњу и паковање	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
4. Обезбеђена просторија за привремени смештај и чување полупроизвода	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
5. Обезбеђене просторија за смештај и чување произведених лекова под декларисаним условима чувања, са обезбеђеним	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

условима карантина док траје поступак контроле квалитета		
6. Обезбеђена посебна, безбедна просторија за складиштење: - запаљивих и експлозивних материја	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
- сировина које припадају групи отрова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
- имунобиолошких лекова који имају особину заразног материјала	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
7. Обезбеђена посебна, безбедна просторија за складиштење полазних материјала и производа који нису одобрени у поступку контроле квалитета, односно повучених из промета	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
8. Обезбеђена просторија за прање опреме, делова опреме, прибора и амбалаже	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
9. Обезбеђена просторија/простор за експедицију готових лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
10. Обезбеђене санитарне просторије	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
11. Обезбеђен простор/просторија за одлагање прибора и средстава за чишћење	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
12. Обезбеђена просторија за одмор запослених лица	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
13. Обезбеђена просторија/простор гардеробе	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
14. Обезбеђене канцеларијске просторије	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

3. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ИМУНОЛОШКИХ ЛЕКОВА		
1. Обезбеђен одвојен производни простор одређен само за ту намену	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Обезбеђене засебне просторије за смештај нетретираних и третираних животиња, са карантином	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
3. Обезбеђене просторије са уређајима и опремом за деконтаминацију вирулентног бактериолошког, односно инфективног материјала	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
4. Обезбеђене просторије са опремом за имунолошку и токсиколошку контролу производа	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
5. Обезбеђен посебан производни простор за руковање са <i>Bacillus anthracis</i> , <i>Clostridium botulinum</i> , <i>Clostridium tetani</i> , до завршетка процеса инактивације	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

3.1 УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ИМУНОЛОШКИХ ЛЕКОВА		
1. Објекат изграђен од чврстог материјала који обезбеђује хидро и термо изолацију, грађевинско- технички погодан за производњу имунолошких лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Подови глатких површина, без оштећења, које се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
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	<input type="checkbox"/> не
4. Плафони глатких површина, израђених од материјала који није подложен пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

5. Обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
6. Обезбеђена одговарајућа вентилација	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
7. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на рад уређаја	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
8. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на прописан и безбедан пријем, смештај и чување полазних материјала, полупроизвода, произведених лекова и материјала за паковање	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
9. Просторно и распоредом опреме обезбеђени услови за несметано обављање процеса рада у свим фазама	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
10. Простор за производњу је пројектован, изграђен, односно функционално повезан тако да се: сведе на минимум могућност грешке у поступку производње, да се спречи контаминација, унакрсна контаминација и други негативни ефекти на квалитет лека	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
11. Обезбеђени приступ производним просторијама кроз одговарајуће пропуснике за пресвлачење, умивање и деконтаминацију	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
12. Објекат је прикључен на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа и др.)	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

3.2 УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ СТЕРИЛНИХ ИМУНОЛОШКИХ ЛЕКОВА			<input type="checkbox"/> Н.П.
1. Обезбеђене просторије снабдевене филтрираним ваздухом	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
1. Обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
2. Обезбеђен приступ просторијама за производњу кроз пропусник за пресвлачење, одлагање одеће и обуће са обезбеђеним уређајем за прање и дезинфекцију руку	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
3. Обезбеђен пропусник за облачење стерилног радног одела, капа, маски, рукавица и навлака за обућу	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
4. Обезбеђен пропусник за уношење полазног материјала и прибора	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	

4. ЗАХТЕВАНЕ ПРОСТОРИЈЕ ЗА КОНТРОЛНУ ЛАБОРАТОРИЈУ			<input type="checkbox"/> Н.П.
1. Обезбеђене одвојене просторије за контролу имунолошких лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
2. Обезбеђене одвојене просторије за хемијску, односно физичко-хемијску контролу	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
3. Обезбеђене одвојене просторије за микробиолошку контролу	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
4. Обезбеђене просторије за контролу микробиолошке чистоће	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
5. Обезбеђене просторије за контролу фармацеутско-технолошких карактеристика лека	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	
6. Обезбеђене просторије за испитивање пирогена,	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не	

нешкодљивости, локалне и системске неподношљивости, као и других токсиколошких и фармаколошких својстава лека на експерименталним животињама		
7. Обезбеђене просторије за суву и влажну стерилизацију, депирогенизацију и асептичан рад	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
8. Обезбеђена просторија за прање лабораторијског посуђа и прибора	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
9. Обезбеђена просторија за смештај контролних узорака и узорака за испитивање стабилности, са обезбеђеним прописаним условима чувања	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
10. Обезбеђене просторије за смештај сировина, стандарда, хемикалија и другог материјала	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
11. Обезбеђена просторија за лако запаљиве и експлозивне материјале	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
12. Обезбеђен простор за чување документације	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
13. Обезбеђене санитарне просторије	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
14. Обезбеђена гардероба	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

4.1 УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА КОНТРОЛНУ ЛАБОРАТОРИЈУ		<input checked="" type="checkbox"/> Н.П.
1. Простор контролне лабораторије одвојен од производног простора	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Подови глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
3. Подне површине равне, без оштећења, које се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
4. 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	<input type="checkbox"/> не
5. 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	<input type="checkbox"/> не
6. Обезбеђена одговарајућа вентилација	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
7. Обезбеђена заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
8. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на прописан и безбедан пријем, смештај и чување полазних материјала, полупроизвода, произведених лекова и материјала за паковање	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
9. Простор за контролну лабораторију је пројектован, изграђен, односно функционално повезан тако да одговара планираним операцијама и са довољно простора како би се избегле замене и унакрсна контаминација	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

5. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОПРЕМЕ ЗА КОНТРОЛУ КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА		
1. Опрема погодна за употребу према техничким карактеристикама и капацитету	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Опрема је инсталирана на начин да се спречава ризик од	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

грешке или контаминације		
3. Опрема је пројектована и смештена у складу са наменом	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
4. Обезбеђена опрема за процесну контролу	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
5. Обезбеђена калибрација, односно баждарење опреме	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
6. Извршена одговарајућа квалификација опреме и система	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
7. Обезбеђена опрема за физичко-хемијска испитивања	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
8. Обезбеђена опрема за микробиолошка испитивања	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
9. Обезбеђена опрема за биолошке контроле лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
10. Обезбеђено сервисирање опреме	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
11. Обезбеђена сопствена служба техничког одржавања	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

6. ОДГОВОРНА ЛИЦА ПРОИЗВОЂАЧА ИМУНОЛОШКИХ ЛЕКОВА		
1. Именовано је одговорно лице за производњу лекова, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Именовано је одговорно лице за контролу квалитета лекова, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
3. Именовано је одговорно лице за пуштање серије лека у промет, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
4. Именовано је одговорно лице под чијим се надзором обавља смештај, чување и издавање полазних супстанци, као и складиштење и испоручивање произведених лекова, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
5. Именовани овлашћени заменици одговорних лица из тачке 1.- 4, одговарајуће струке, са којима је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
6. Именовано је одговорно лице за обезбеђење квалитета, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
7. Именовано је одговорно лице за фармаковигиланцу, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
8. Поседује одговарајућу документацију о стручној оспособљености одговорних лица	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
9. Поседује одговарајућу документацију о радном искуству одговорних лица	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
10. Поседује опис послова одговорних лица	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
11. Поседује организациону шему функционалних целина, са утврђеним односом надређености запослених	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П. РЕПУБЛИЧКИ ВЕТЕРИНАРСКИ
ИНСПЕКТОР
