



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: _____

**УТВРЂУЈУЋА КОНТРОЛНА ЛИСТА
ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ЗА
УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ МЕДИЦИНИ**

Назив објекта:

Одговорно лице:

Решење АПР _____

ОПШТЕ ИНФОРМАЦИЈЕ	
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

1. ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА		
1. Постоји обезбеђен приступ возилом објекту за пријем и отпрему	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Објекат је везан са комуналном инфраструктуром (водовод, канализација, електрична мрежа и др.)	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
3. На улазним и излазним приступним местима постоји адекватна заштита од временских прилика (киша, снег и др.)	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
4. Постоји сигуран начин заштите (електронски, физички) против неовлашћеног уласка у простор велепродаје	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
5. Зидови, подови и плафони су равни, глатки, без оштећења, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
6. Постоје јасно издвојене зона пријема и зона експедиције	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
7. Постоје јасно издвојени и обележени простори/просторије за складиштење лекова, за складиштење медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
8. Постоји јасно издвојен простор за складиштење лекова, односно медицинских средстава, као и полазних супстанци повучених из промета	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
9. Постоје санитарне просторије	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
10. 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	<input type="checkbox"/> не
11. Постоји довољан број палета, полица и др. опреме за складиштење	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
12. 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	<input type="checkbox"/> не
13. Обезбеђена је редовна контрола температуре средине, а у неким случајевима и влаге где се то захтева	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
14. Води се евиденција контроле температуре средине, а када се то захтева и влаге, укључујући и фрижидере и расхладне коморе	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
15. Сви мерни инструменти су баждарени	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
16. Велепродаја има истакнуто пословно име, адресу седишта и радно време	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
17. На видном месту је истакнута ознака - забрана узимања хране и пића - забрана пушења и др.	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
18. Просторије велепродаје се редовно перу, чисте и дезинфикују и о томе се води запис	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
19. Писаним документом је предвиђено је да се промене у погледу простора, опреме и кадра пријављују МПЗЖС	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не

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 <input type="checkbox"/> не
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 <input type="checkbox"/> не
3. Документом је дат одговарајући опис послова лица одговорног за промет на велико лекова, односно медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
4. Постоји довољан број и других лица одговарајуће струке запослених у veleпродаји која рукују лековима, односно медицинским средствима, као и полазним супстанцама, која су оспособљена за рад укључујући и посебно оспособљавање	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не

3. ПРОВЕРА ДРУГИХ УСЛОВА И ДОКУМЕНТАЦИЈЕ	
1. Veleпродаја има одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава за превоз лекова и медицинских средстава, регистрованих на име те veleпродаје, која су прописно обележена.	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
2. За лекове и медицинска средства, за које је прописана одређена температура складиштења, veleпродаја има обезбеђене контролисане прописане услове транспорта, са индикаторима хладног ланца	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
3. Veleпродаја има склопљен уговор са правним лицем које врши нешкодљиво уклањање фармацеутског отпада	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
4. Veleпродаја има склопљен уговор са правним лицем које врши послове ДДД	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
5. Veleпродаја има сертификате анализе за сваку серију лека коју veleпродаја 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 <input type="checkbox"/> не
6. Veleпродаја има уведен Систем управљања менаџмента квалитетом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
7. Постоји списак Стандардних оперативних процедура (СОП)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не

8. Велепродаја има СОП о спровођењу Смерница добре праксе у дистрибуцији	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
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	<input type="checkbox"/> не
10. Велепродаја има СОП о поступку повлачење лекова и /или медицинских средстава из промета (враћеним, повученим и др.)	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
11. Велепродаја има СОП о поступању са рекламацијама купаца или корисника лекова и /или медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
12. Велепродаја има СОП о уништавању лекова и /или медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
13. Велепродаја поседује ажурни списак добављача	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
14. Велепродаја поседује ажурни списак купаца	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
15. Велепродаја води евиденцију о свим врстама промета (увоз, набавка, дистрибуција, извоз), по производу, добављачу, купцу, количини	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
16. Велепродаја води евиденцију о производима који су у карантину	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
17. Велепродаја води записе о рекламацијама и враћеним производима	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
18. Велепродаја води запис о неусаглашеним производима	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
19. Велепродаја прикупља информације о нежељеним дејствима лекова, односно медицинских средстава	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
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	<input type="checkbox"/> не
21. 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	<input type="checkbox"/> не

ОДГОВОРНО/ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

ВЕТЕРИНАРСКИ ИНСПЕКТОР
