



**1. ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА**

1. Решење АПР	да	не
2. Поседује сву важећу законску регулативу у складу са којом обавља делатност.	да	не
3. Поседује све стандардне оперативне процедуре.	да	не
4. Поседује доказ да је производни простор пословног карактера	да	не
5. Приложен власнички лист за производни простор - као правни основ за коришћење производног простора	да	не
6. Приложен оверен уговор о закупу пословног простора - као правни основ за коришћење производног простора	да	не
7. Приложен списак лекова и фармацеутских облика за које се тражи дозвола за производњу	да	не
8. Приложен скраћени технолошки опис поступка или дела поступка производње лекова за које се тражи дозвола	да	не
9. Поседује уговор о уговорној производњи са другим произвођачем лекова	да	не
10. Поседује уговор о уговорној контроли квалитета са другим произвођачем лекова или овлашћеном контролном лабораторијом	да	не
11. Приложен списак опреме за производњу и контролу квалитета лекова са документацијом о квалификацији опреме (квалификациони статус)	да	не
12. Приложен уговор о редовној контроли (сервисирању) опреме за производњу и контролу квалитета лекова (превентивно одржавање)	да	не
13. Приложен документ о руковању отпадним производима и заштити животне околине	да	не
14. Поседује мишљење надлежног министарства о потреби подношења захтева за процену утицаја производње лекова на животну средину	да	не
15. Постоји уговор за обављање дезинфекције, дезинсекције и дератизације, са овлашћеном установом	да	не
16. Приложен списак запослених лица, са квалификацијама, организациона шема запослених	да	не
17. Приложен доказ о извршеној уплати републичке административне таксе	да	не
<b>2. ЗАХТЕВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА</b>		
1. Приложена 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	да	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	да	не
3. Обезбеђене просторије за производњу и паковање	да	не
4. Обезбеђена просторија за приврмени смештај и чување полупроизвода	да	не
5. Обезбеђене просторије за смештај и чување произведених лекова под декларисаним условима чувања, са обезбеђеним условима карантина док траје поступак контроле квалитета	да	не
6. Обезбеђена посебна, безбедна, просторија за складиштење полазних материјала и производа који нису одобрени у поступку контроле квалитета, односно повучених из промета	да	не
7. Обезбеђена просторија за прање опреме, делова опреме, прибора и амбалаже	да	не
8. Обезбеђена просторија/простор за експедицију готових лекова	да	не
9. Обезбеђене санитарне просторије	да	не
10. Обезбеђен простор/просторија за одлагање прибора и средстава за чишћење	да	не
11. Обезбеђена просторија за одмор запослених лица	да	не
12. Обезбеђена просторија/простор гардеробе	да	не
13. Обезбеђене канцеларијске просторије	да	не

<b>3. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА</b>		
1. Објект изграђен од чврстог материјала који обезбеђује хидро и термо изолацију	да	не
2. Подови глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену	да	не
3. Подне површине равне, без оштећења, које се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	да	не
4. Зидови глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	да	не
5. Плафони глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	да	не
6. Обезбеђена одговарајућа вентилација	да	не
7. Обезбеђени одговарајући услови у погледу осветљења, температуре, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на рад уређаја	да	не

ефекти на квалитет лека		
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	да	не
9. Објекат је прикључен на комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа, тел. интернет и др.)	да	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	да	не

<b>3.1 УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА ПРОИЗВОДЊУ СТЕРИЛНИХ ЛЕКОВА</b>		Н.П.
1. Обезбеђене просторије снабдевене филтрираним Ваздухом одговарајуће чистоће	да	не
2. Обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора	да	не
3. Обезбеђен приступ просторијама за производњу кроз пропусник за пресвлачење, одлагање одеће и обуће са обезбеђеним уређајем за прање и дезинфекцију руку	да	не
4. Обезбеђен пропусник за облачење стерилног радног одела, капа, маске, рукавица и навлака за обућу (слика комплетно опремљене особе за рад)	да	не
5. Обезбеђен пропусник за уношење полазног материјала и прибора, са граничником	да	не

<b>4. ЗАХТЕВАНЕ ПРОСТОРИЈЕ ЗА КОНТРОЛНУ ЛАБОРАТОРИЈУ</b>		Н.П.
1. Обезбеђене одвојене просторије за контролу лекова	да	не
2. Обезбеђене одвојене просторије за хемијску, односно физичко-хемијску контролу	да	не
3. Обезбеђене одвојене просторије за микробиолошку контролу	да	не
4. Обезбеђене просторије за контролу микробиолошке чистоће	да	не
5. Обезбеђене просторије за контролу биолошке активности, стандардизацију, вирусолошка и серолошка испитивања	да	не
6. Обезбеђене просторије за контролу фармацеутско-технолошких карактеристика лека	да	не
7. Обезбеђене просторије за испитивање пирогена, нешкодљивости, локалне и системске неподношљивости, као и других токсиколошких и фармаколошких својстава лека на експерименталним животињама	да	не
8. Обезбеђене просторије за суву и влажну стерилизацију, депирогенизацију, асептичан рад	да	не
9. Обезбеђене просторије за смештај третираних и нетретираних животиња, са карантином	да	не

10. Обезбеђена просторија за прање лабораторијског посуђа и прибора	да	не
11. Обезбеђена просторија за смештај контролних узорака и узорака за испитивање стабилности, са обезбеђеним прописаним условима чувања	да	не
12. Обезбеђене просторије за смештај сировина, стандарда, хемикалија и другог материјала	да	не
13. Обезбеђена просторија за лако запаљиве и експлозивне материјале	да	не
14. Обезбеђен простор за чување документације	да	не
15. Обезбеђене санитарне просторије	да	не
16. Обезбеђена гардероба	да	не

4.1 УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ЗА КОНТРОЛНУ ЛАБОРАТОРИЈУ	Н.П.	
1. Простор контролне лабораторије одвојен од производног простора	да	не
2. Подови глатких површина, грађевинско-технички погодни за одређену намену	да	не
3. Подне површине равне, без оштећења, које се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	да	не
4. Зидови глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	да	не
5. Плафони глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, који се могу лако чистити и по потреби дезинфиковати	да	не
6. Обезбеђена одговарајућа вентилација	да	не
7. Обезбеђена заштита осетљивих инструмената од вибрација, електроинтерференција, влажности итд.	да	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	да	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	да	не

5. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОПРЕМЕ ЗА КОНТРОЛУ КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА		
1. Опрема погодна за употребу према техничким карактеристикама и капацитету	да	не
2. Опрема је инсталирана на начин да се спречава ризик од грешке или контаминације	да	не
3. Опрема је пројектована и смештена у складу са наменом	да	не
4. Обезбеђена опрема за процесну контролу	да	не

5. Обезбеђена калибрација, односно баждарење опреме	да	не
6. Извршена одговарајућа квалификација опреме и система	да	не
7. Обезбеђена опрема за физичко-хемијска испитивања	да	не
8. Обезбеђена опрема за микробиолошка испитивања	да	не
9. Обезбеђена опрема за биолошке контроле лекова	да	не
10. Обезбеђено сервисирање опреме	да	не
11. Обезбеђена сопствена служба техничког одржавања	да	не

6. ОДГОВОРНА ЛИЦА ПРОИЗВОЂАЧА 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	да	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	да	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	да	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	да	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	да	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	да	не
7. Именовано је одговорно лице за фармаковигиланцу, одговарајуће струке, са којим је закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време	да	не
8. Поседује одговарајућу документацију о стручној оспособљености одговорних лица	да	не
9. Поседује одговарајућу документацију о радном искуству одговорних лица	да	не
10. Поседује опис послова одговорних лица	да	не
11. Поседује организациону шему функционалних целина, са утврђеним односом надређености запослених	да	не

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

М.П.

РЕПУБЛИЧКИ  
ВЕТЕРИНАРСКИ ИНСПЕКТОР