



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,
ШУМАРСТВА И ВОДОПРИВРЕДЕ
-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
ПРОИЗВОДЊА СТЕРИЛНИХ ЛЕКОВА ЗА УПОТРЕБУ У ВЕТЕРИНАРСКОЈ
МЕДИЦИНИ**

Назив привредног друштва – произвођача лекова: _____

Адреса седишта: _____

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

Решење АПР _____

Одговорно лице: _____

Адреса места производње: _____

Место контроле квалитета: _____

Место пуштања серије лека у промет: _____

Врста лекова који се производе:

- | | |
|---|---|
| - лекови | <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не |
| - антибиотици | <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не |
| - лекови за клиничко испитивање | <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не |
| - радиофармацеутици | <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не |
| - биотехнолошки лекови | <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не |
| - имунолошки лекови | <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не |
| - лекови из крви и плазме животињског порекла | <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не |

- друга врста лекова

да не

Производња лекова који садрже
психоактивне контролисане супстанце:

да не

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

Поседују сву важећу законску регулативу

да не

1. ПРОВЕРА УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ СТЕРИЛНИХ ЛЕКОВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА

1. Достављена Главна документација места производње (SMF)	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
2. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - производња нових фармацеутских облика, списак производа и дозволе	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
3. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - закључен уговор о уговорној производњи са другим произвођачем лекова, бр. Уговора ако постоји _____	<input type="checkbox"/> да - 5	<input type="checkbox"/> не - 0
4. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - закључен уговор о уговорној контроли квалитета са другим произвођачем лекова или овлашћеном контролном лабораторијом, бр. Уговора _____	<input type="checkbox"/> да - 5	<input type="checkbox"/> не - 0
5. Пријављене промене у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора - промена одговорних лица произвођача лекова	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
6. Одговарајући опис послова одговорних лица (за пуштање серије лека у промет, за контролу квалитета и за производњу)	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

7. Припремљен списак опреме за производњу лекова са податком о статусу квалификације опреме (квалификациони статус)	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
8. Припремљен план превентивног одржавања опреме за текућу календарску годину са реализацијом плана	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
9. Припремљен Главни валидациони план (VMP)	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
10. Припремљен списак статуса валидације процеса производње лекова за које је издата дозвола за производњу	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
11. Припремљен списак произведених серија лекова у периоду од претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
12. Припремљен списак стандардних оперативних поступака	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
13. Припремљен списак резултата ван спецификације у периоду од претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -5	<input type="checkbox"/> не -0
14. Припремљен списак рекламација/повлачења серија лекова у периоду од претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -5	<input type="checkbox"/> не -0
15. Одобрена процедура за пуштање серије лека у промет	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
16. Одобрена процедура квалификације добављача	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
17. Доступан списак одобрених добављача/произвођача полазних материјала, и оцена	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
18. Доступни план и реализација обука запослених за претходну календарску годину (интерних и екстерних)	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
19. Доступни план и реализација интерних провера за претходну календарску годину	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0
20. Доступна документација о производњи и паковању (шаржна документација) и контроли квалитета серије лека	<input type="checkbox"/> да – 5	<input type="checkbox"/> не - 0

2. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ПОМОЋНИХ СИСТЕМА И ОПРЕМЕ ЗА ПРОИЗВОДЊУ		
1. Доступна скица производног простора и складишних просторија (са легендом површина и намена простора и просторија), са приказаним класама чистоће ваздуха, распоредом опреме, шематским приказом тока кретања особља, полазних материјала и производа (полупроизвода, међупроизвода и готовог производа)	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не - 0
2. Пријављене промене у погледу простора за производњу у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -10 <input type="checkbox"/> не -0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
3. Пријављене промене у погледу опреме за производњу у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -10 <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> н/п -5	
4. Критична опрема за производњу квалификована у складу са VMP	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
5. Пријављене промене у погледу помоћних система (HVAC, PW, WFI, CA) у односу на чињенично стање утврђено приликом претходног инспекцијског надзора	<input type="checkbox"/> да -10 <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> н/п -5	

6. Доступан шематски приказ HVAC система	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
7. Обезбеђени одговарајући услови у погледу температуре, осветљења, влажности и вентилације без штетног директног или индиректног утицаја на рад опреме за производњу	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не - 0
8. Праћење амбијенталних услова у производним просторијама обавља се у складу са одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не - 0
9. Постоји потреба за посебним условима у погледу температуре, влажности и светлости у производним просторијама	<input type="checkbox"/> да -10 <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> н/п -5
10. Обезбеђен континуирани мониторинг амбијенталних услова у производним просторијама	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0
11. Доступан план узорковања за контролу амбијенталних услова	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
12. Доступан шематски приказ PW –система са приказаним корисничким местима	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
13. Обезбеђен мониторинг PW –система, у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
14. Доступан план узорковања за контролу квалитета PW	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
15. Санитизација PW –система се врши у складу са одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
16. Доступан шематски приказ СА-система са приказаним корисничким местима	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
17. Доступан план узорковања за контролу квалитета компримованог ваздуха	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
18. Доступан шематски приказ WFI –система са приказаним корисничким местима	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
19. Обезбеђен мониторинг система за WFI , у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
20. Доступан план узорковања за контролу квалитета WFI	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
21. Санитизација система за WFI се врши у складу са одобреном Процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5
22. Обезбеђени услови за редовно прање, чишћење и по потреби дезинфекцију простора у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не - 0

23. Опрема за производњу је инсталирана на начин да је спречен ризик од грешке или контаминације	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
24. Доступан план превентивног и корективног одржавања опреме за производњу	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
25. Обезбеђен наменски простор за размеравање полазних Супстанци	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
26. Обезбеђена је примена „затворених система производње“	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
27. Валидација чишћења	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
28. Инпроцесна контрола се обавља у складу са важећом, одобреном процедуром	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
29. Доступна процедура за прераду/дорату	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
30. Компјутеризовани системи валидирани	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0

3. ПРОВЕРА УСЛОВА У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА И ОПРЕМЕ И ДРУГИХ УСЛОВА ЗА ПРОИЗВОДЊУ СТЕРИЛНИХ ЛЕКОВА		
1. Поступак производње са завршном стерилизацијом	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Асептичан поступак производње	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
3. Обезбеђене мере за спречавање контаминације (градијент притиска између просторија/простора различите класе чистоће)	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
4. Обезбеђени одговарајући пропусници за запослене, са звучном и светлосном сигнализацијом	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
5. Обезбеђени одговарајући пропусници за уношење полазног материјала и прибора, са звучном и светлосном сигнализацијом и граничником	<input type="checkbox"/> да – 10	<input type="checkbox"/> не – 0
6. Обезбеђена одговарајуће припрема контактне амбалаже (прање, стерилизација, депирогенизација)	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
7. Процес стерилизације валидиран	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	
8. Асептичан поступак валидиран	<input type="checkbox"/> да – 10 <input type="checkbox"/> не – 0 <input type="checkbox"/> н/п -5	

**РЕЗУЛТАТ НАДЗОРА У БОДОВИМА:
Максималан број бодова: 460 (100%)**

Утврђен број бодова у надзору _____ (_____ %)

Степен ризика	Незнатан	Низак	Средњи	Висок	Критичан
Број бодова	од 419 до 460	од 373 до 418	од 327 до 372	од 281 до 326	280 и мање
Процент	91% -100%	81%-90%	71%-80%	61%-70%	60% и мање

ПРИСУТНО ЛИЦЕ

ВЕТЕРИНАРСКИ ИНСПЕКТОР

М.П.