

2) Број и врсту надзираних субјеката у којима су планиране службене саветодавне посете, по областима службених саветодавних посета.

Планом инспекцијског надзора активности инспектора за лекове и медицинска средства се усмеравају првенствено ка:

- 1) Надзираним субјектима са високим степеном ризика;
- 2) Надзираним субјектима код којих је инспекцијским надзором у претходној календарској години утврђен висок ризик;
- 3) Надзираним субјектима код којих у претходној години није вршен инспекцијски надзор, у складу са проценом ризика.

Учесталост вршења инспекцијског надзора на основу процене ризика

Члан 6.

Учесталост вршења инспекцијског надзора инспектора за лекове и медицинска средства утврђује се на основу процењеног степена ризика у обављању делатности надзираног субјекта.

Код надзираног субјекта код кога је степен ризика процењен као критичан, инспекцијски надзор се врши без одлагања, а најкасније у року од три дана.

Код надзираног субјекта код кога је степен ризика процењен као висок, инспекцијски надзор се врши најмање једном у години дана.

Код надзираног субјекта код кога је степен ризика процењен као средњи, инспекцијски надзор се врши најмање једном у пет година.

Код надзираног субјекта код кога је степен ризика процењен као низак, инспекцијски надзор се врши најмање једном у десет година.

Завршна одредба

Члан 7.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-00297/2021-11
У Београду, 17. децембра 2021. године
Министар,
др Златибор Лончар, с.р.

Прилог

ПРЕГЛЕД ПОСЕБНИХ КРИТЕРИЈУМА ЗА ПРОЦЕНУ РИЗИКА У ОБЛАСТИ ПОД НАДЗОРОМ ИНСПЕКТОРА ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА, МАТРИЦА ТЕЖИНЕ ШТЕТНИХ ПОСЛЕДИЦА И МАТРИЦА РИЗИКА

I. Посебни критеријуми за процену ризика

1. Посебни критеријуми за процену природе штетне последице

Област под надзором инспекције за лекове и медицинска средства	Природа штетне последице	Нумеричка вредност природе штетних последица
секундарно паковање лекова	занемарљива мала	1 2
оглашавање		
промет на мало медицинских средстава класе I и IIa у специјализованој продавници		
производња медицинских средстава за хендикепирана лица		
производња <i>in vitro</i> нестерилних медицинских средстава		
производња нестерилних чврстих фармацеутских облика		
производња лекова за клиничко испитивање – део производног поступка		
производња лекова од фазе примарног паковање, нестерилних производа		
производња медицинских средстава – хранљивих подлога		
производња стоматолошког материјала		
производња нестерилних медицинских средстава за офталмолошку употребу		

производња медицинских средстава – апарата и уређаја	умерена	3
фармаковигиланца лекова		
вигиланца медицинских средстава		
производња нестерилних течних фармацеутских облика		
производња нестерилних получврстих фармацеутских облика		
производња стерилних лекова за локалну примену		
производња медицинских гасова		
производња АПИ – део производног поступка		
израда нестерилних лекова у галенској лабораторији		
промет на мало медицинских средстава класе IIb и III у специјализованој продавници		
производња <i>in vitro</i> медицинских средстава – реагенси		
производња нестерилних медицинских средстава за офталмолошку примену		
производња <i>in vitro</i> стерилних медицинских средстава	тешка	4
производња медицинских средстава – софтвера		
производња AV система и канила		
производња медицинских средстава за клиничка испитивања – део производног поступка		
промет на велико лекова и медицинских средстава		
промет на велико медицинских средстава		
промет на мало лекова у апотеци		
производња радиофармацеутика нестерилних		
производња стерилних лекова са применом терминалне стерилизације		
контрола квалитета лекова		
производња АПИ – цело производни поступак		
производња стерилних хируршких конаца		
израда стерилних галенских лекова за локалну примену	изузетно тешка	5
магистрална израда лекова		
производња стерилног санитетског материјала		
производња <i>in vitro</i> медицинских средстава – реагенси		
промет лекова и медицинских средстава за клиничка испитивања		
производња медицинских средстава за клиничка испитивања – цело производни поступак		
промет на велико полазних супстанци за производњу лекова и израду магистралних и галенских лекова		
промет на велико термолабилних лекова и медицинских средстава		
производња биолошких лекова		
производња лекова из крви или крвне плазме		
производња радиофармацеутика стерилних		
производња лекова који садрже токсичне супстанце (цитостатика)		
производња лекова који садрже високо сензибилизирајуће супстанце		
производња стерилних производа за парентералну примену		
производња стерилних производа асептичним поступком		
производња инфузионих раствора		
израда стерилних парентералних галенских лекова		
производња имплантата		
промет фалсификованих лекова		
промет нерегистрованих лекова/медицинских средстава		
стерилизација лекова и медицинских средстава		

испитивање безбедности супстанци у лабораторији		
производња лекова за клиничко испитивање – цео производни поступак		
клиничко испитивање лекова и медицинских средстава		
микробиолошка контрола квалитета лекова и медицинских средстава		

2. Посебни критеријуми за процену обима штетних последица

Врста надзираног субјекта	Обим штетних последица	Нумеричка вредност обима штетних последица
специјализована продавница	незнатан	1
апотека која нема закључен уговор са РФЗО	мали	2
лабораторија за испитивање безбедности супстанци (ДЛП лабораторија)		
	средњи	3
апотека са изразом магистралних лекова		
галенска лабораторија		
произвођач активне супстанце – АПИ		
велепродаја медицинских средстава		
произвођач медицинских средстава		
контролна лабораторија		
велепродаја лекова и медицинских средстава на делу територије Републике Србије		
апотека која има закључен уговор са РФЗО		
здравствена установа – место клиничког испитивања		
апотека на секундарном и терцијерном нивоу (болничка аптека)	велики	4
оглашивачи		
велепродаја лекова и медицинских средстава која врши дистрибуцију и по уговору		
велепродаја лекова и медицинских средстава на целој територији Републике Србије		
контролна лабораторија – уговорна		
носилац дозволе за лек (фармаковигиланца)		
носилац уписа у регистар медицинских средстава (вигиланца)		
произвођач лекова	изразито велики	5

3. Матрица тежине штетних последица

Нумеричка вредност природе штетних последица	Нумеричка вредност обима штетних последица					Боја у распону нумеричких вредности тежине штетних последица	Бодови тежине штетних последица у матрици ризика
	1	2	3	4	5		
5	5	10	15	20	25		1
4	4	8	12	16	20		2
3	3	6	9	12	15		3
2	2	4	6	8	10		4
1	1	2	3	4	5		5

4. Посебни критеријуми за процену вероватноће настанка штетних последица

а) СТЕПЕН РИЗИКА УТВРЂЕН У ПОСЛЕДЊЕМ РЕДОВНОМ ИНСПЕКЦИЈСКОМ НАДЗОРУ ИЛИ НА ОСНОВУ ПОСЛЕДЊЕГ ИЗВЕШТАЈА О САМОПРОЦЕНИ РИЗИКА*1		
Степен ризика	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Незнатан	вероватно неће настати	1

Низак	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Средњи	могу настати	3
Висок	вероватно ће настати	4
Критичан	врло је вероватно да ће настати	5
б) НЕЗАКОНИТОСТИ И НЕПРАВИЛНОСТИ УТВРЂЕНЕ У ВАНРЕДНИМ ИНСПЕКЦИЈСКИМ НАДЗОРИМА У ПРЕТХОДНОЈ КАЛЕНДАРСКОЈ ГОДИНИ*2		
Мере управљене према надзираном субјекту	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Није било изречених мера или су мере за отклањање незаконитости наложене записником	вероватно неће настати	1
Донето најмање једно решење којим су изречене мере за отклањање незаконитости	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Поднет захтев за покретање прекршајног поступка	могу настати	3
Изречена мера забране обављања делатности	вероватно ће настати	4
Поднета кривична пријава	врло је вероватно да ће настати	5
в) ЕФИКАСНОСТ У ОТКЛАЊАЊУ РАНИЈЕ УТВРЂЕНИХ НЕЗАКОНИТОСТИ*3		
Поступање надзираног субјекта	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених записником, у целисти	вероватно неће настати	1
Делимично поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених записником, односно поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених решењем у целисти	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Није поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених записником, али је поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених решењем у целисти	могу настати	3
Делимично поступљено по мерама за отклањање незаконитости наложених решењем	вероватно ће настати	4
Није поступљено по изреченим мерама за отклањање незаконитости наложених решењем	врло је вероватно да ће настати	5
г) СПРОВОЂЕЊЕ РЕДОВНЕ ИНТЕРНЕ ПРОВЕРЕ КВАЛИТЕТА СТРУЧНОГ РАДА*4		
Поступање надзираног субјекта	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Интерна проверка квалитета стручног рада спроводи се на прописани начин у надзираном субјекту у целисти	вероватно неће настати	1
Интерна проверка квалитета стручног рада спроводи се у надзираном субјекту у целисти, али извештај о спроведеној интерној провери не одговара прописаном	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Интерна проверка квалитета стручног рада се спроводи у надзираном субјекту, али не по прописаном поступку	могу настати	3
Интерна проверка квалитета стручног рада се спроводи у надзираном субјекту, али не у свим организационим целинама	вероватно ће настати	4
Интерна проверка квалитета стручног рада се не спроводи у надзираном субјекту	врло је вероватно да ће настати	5

д) САРАДЊА СА ИНСПЕКТОРОМ ТОКОМ НАДЗОРА *5		
Поступање надзираног субјекта	Вероватноћа настанка штетних последица	Нумеричка вредност вероватноће настанка штетних последица
Изузетно висок степен сарадње са инспектором током надзора	вероватно неће настати	1
Висок степен сарадње са инспектором током надзора	не очекује се да ће се настати, али је могуће да настану	2
Средњи степен сарадње са инспектором током надзора	могу настати	3
Низак степен сарадње са инспектором током надзора	вероватно ће настати	4
Несарадња са инспектором током надзора	врло је вероватно да ће настати	5

Напомена:

- *1 Критеријум је неприменљив уколико није било ни редовних инспекцијских надзора ни самопроцене ризика у надзираном субјекту.
- *2 Критеријум је неприменљив уколико није било ванредних инспекцијских надзора у надзираном субјекту у претходној календарској години.
- *3 Критеријум је неприменљив уколико није било раније утврђених незаконитости.
- *4 Критеријум не може бити неприменљив.
- *5 Критеријум је применљив уколико је у надзираном субјекту вршен инспекцијски надзор било које врсте.

II. Матрица ризика

Бодови тежине штетних последица у матрици ризика	Нумеричка вредност вероватноће штетних последица				
	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

Боја у распону нумеричке вредности степена ризика	Степен ризика
	незнатан
	низак
	средњи
	висок
	критичан