Crna Gora

Ministarstvo zdravlja

Adresa: Rimski trg br.46

81000 Podgorica, Crna Gora

tel: +382 20 482 133 www.mzd.gov.me

**ZDRAVSTVENO - SANITARNA INSPEKCIJA**

**Kontrolna lista - Inspekcijski nadzor u apotekama**

**ZDRAVSTVENA INSPEKCIJA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| 1. Da li je zdravstvena ustanova počela sa radom i obavlja zdravstvenu djelatnost bez rješenja o ispunjenosti uslova? | * da | * ne |
| 2. Da li je zdravstvena ustanova obavijestila o svakoj promjeni uslova za obavljanje zdravstvene djelatnosti, Ministarstvo? | * da | * ne |
| 3. Da li apoteka i svi organizacioni djelovi apoteke imaju zdravstvenog radnika koji je stekao obrazovanje na farmaceutskom fakultetu i kvalifikaciju obrazovanja: doktor farmacije, diplomirani farmaceut i magistar farmacije koji ima licencu za rad, koji je odgovoran za zakonitost rada apoteke, odnosno njenog organizacionog dijela i obavljanje apotekarske djelatnosti u skladu sa zakonom? | * da | * ne |
| 4. Ako je radno vrijeme apoteke u dvije ili više smjena, da li je zdravstveni radnik-farmaceut koji je odgovoran za zakonitost rada apoteke iako mu je isteklo radno vrijeme napustilo radno mjesto dok nije dobilo zamjenu, a apoteka nije prestala sa radom u toku njegovog odsustva? | * da | * ne |
| 5. Da li je zdravstvena ustanova, u okviru propisanog radnog vremena, neprekidno pružala zdravstvenu zaštitu, radom u jednoj, dvije ili više smjena, dvokratnim radnim vremenom, dežurstvom ili pripravnošću? | * da | * ne |
| 6. Da li je zaposleni napustio mjesto prije nego je dobio zamjenu, iako je njegovo radno vrijeme isteklo? | * da | * ne |
| 7. Da li je zdravstvena ustanova organizovala rad zaštitnika prava pacijenata? | * da | * ne |
| 8. Da li su u skladu sa ovim zakonom, u radnom ili javnom prostoru u kojem je zabranjeno pušenje na vidnom mjestu istaknute oznake o zabrani pušenja? | * da | * ne |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 9. Da li je u obavljanju apotekarske djelatnosti apoteka, odnosno farmaceut izdao bez recepta lijek, čiji je režim izdavanja na recept? | * da | * ne |
| 10. Da li u obavljanju apotekarske djelatnosti apoteka, odnosno farmaceut vrši promet ljekova i medicinskih sredstava na malo koji nijesu obilježeni u skladu sa zakonom kojim se uređuju ljekovi odnosno zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva? | * da | * ne |
| 11. Da li u obavljanju apotekarske djelatnosti apoteka, odnosno farmaceut vrši promet na malo ljekova, odnosno medicinskih sredstava za koje ne posjeduje propisanu dokumentaciju (otpremnicu, fakturu izdatu u skladu sa zakonom i dr.)? | * da | * ne |
| 12. Da li u obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutski tehničar samostalno izrađuje galenske i magistralne ljekove? | * da | * ne |
| 13. Da li u obavljanju apotekarske djelatnosti apoteka, odnosno farmaceut vrši promet na malo ljekova, odnosno medicinskih sredstava za koje ne posjeduje propisanu dokumentaciju (otpremnicu, fakturu izdatu u skladu sa zakonom i dr.)? | * da | * ne |
| 14. Da li u obavljanju apotekarske djelatnosti apoteka, odnosno farmaceut vraća ili mijenja lijek koji je već izdat, odnosno prodat, osim ako se taj lijek povlači iz prometa ili šalje na uništavanje, u skladu sa zakonom? | * da | * ne |
| 15. Da li u obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutski tehničar samostalno obavlja apotekarsku djelatnost bez prisustva farmaceuta? | * da | * ne |
| 16. Da li u obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutski tehničar samostalno izdaje ljekove? | * da | * ne |
| 17. Da li u obavljanju apotekarske djelatnosti farmaceutski tehničar samostalno izrađuje galenske i magistralne ljekove? | * da | * ne |
| 18. Da li su ljekove kojima je istekao rok trajanja ili je utvrđena neispravnost u pogledu njihovog propisanog kvaliteta, i drugi ljekovi kojima je zabranjen promet, povučeni iz prometa, nisu stavljeni u promet i upotrebu i uništeni su u skladu sa dokumentacijom proizvođača na osnovu koje je izdata dozvola za lijek i u skladu sa zakonom? | * da | * ne |
| 19. Da li zdravstveni radnik prijavio Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva, u roku od 30 dana od dana saznanja, a po potrebi i dodatne informacije? | * da | * ne |
| 20. Da li je zdravstveni radnik prijavio Institutu sumnju na ozbiljna neželjena dejstva koja za posljedicu imaju smrt lica, bez odlaganja, pisanim putem ili telefonski uz naknadno pisano obavještenje? | * da | * ne |
| 21. Da li su veleprodaja, apoteka, specijalizovani maloprodajni objekat, zdravstvena ustanova i zdravstveni radnici, svako falsifikovano medicinsko sredstvo bez odlaganja fizički odvojili od ostalih medicinskih sredstava, i preduzeli sve mjere da se ono ponovo ne nađe u prometu? | * da | * ne |
| 22. Da li davaoci zdravstvene zaštite upravljačima zbirki podataka dostavljaju podatke iz medicinske dokumentacije, putem prijava i | * da | * ne |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| izvještaja, u pisanoj i elektronskoj formi? |  | |
| 23. Da li proizvođači ljekova, nosioci dozvole za promet ljekova na veliko, apoteke, vode evidenciju o vrsti i količini uvezenih ili izvezenih, kao i prodatih, odnosno izdatih ljekova za koje je Institut izdao saglasnost za nabavku, odnosno uvoz lijeka koji nema dozvolu za lijek, i to u slučaju medicinski opravdane potrebe, u slučaju epidemija, epizootija, elementarnih nepogoda ili drugih vanrednih stanja, radi zaštite zdravlja kao i za liječenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata lijekom koji je na ličnu odgovornost propisao doktor medicine ili doktor stomatologije koji sprovodi liječenje? | * da | * ne |