

20161413389

## АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 75 став 3 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ГАРАНЦИЈАТА ЗА УВЕЗЕН ЛЕК

#### Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на гаранцијата дека секоја серија на увезен лек е во согласност со условите од одобрението за ставање на лек во промет или од одобрението за увоз на лек.

#### Член 2

Гаранцијата дека секоја серија на увезен лек е во согласност со условите од одобрението за ставање на лек во промет или од одобрението за увоз на лек (во натамошниот текст: гаранција) се поднесува на образец, на хартија во бела боја во формат А-4.Гаранцијата од ставот 1 на овој член ги содржи следните податоци: ДО АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА, Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54, кат 1, 1000 Скопје; архивски број и датум; ГАРАНЦИЈА ЗА УВЕЗЕН ЛЕК; Име на лек; АТЦ код; Меѓународно незаштитено име (International nonproprietary name – INN); Фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакување; Број на серија; Рок на употреба; Количина на увезениот лек; Проверка на бар код/дата матрикс; Визуелна проверка; Заклучок; Назив на увозникот; Вработено стручно лице; М.П.; Директор на увозникот.

Формата и содржината на гаранцијата од ставот 1 на овој член се дадени во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

#### Член 3

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 02-6972/3  
22 јули 2016 година  
Скопје

Директор,  
м-р фарм.спец. **Марија Дарковска-Серафимовска**,с.р.

**ПРИЛОГ**

ДО АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА  
Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54, кат. 1, 1000 Скопје

Бр. \_\_\_\_\_ година

**ГАРАНЦИЈА ЗА УВЕЗЕН ЛЕК**

Име на лек

АТЦ код

Меѓународно незаштитено име (International proprietary name – INN)  
Фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакување

| Број на серија | Рок на употреба | Количина на увезениот лек | 1) Проверка на бар код/дата матрикс | Визуелна проверка     |                      |                      | 5)Изглед на производот |
|----------------|-----------------|---------------------------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|------------------------|
|                |                 |                           |                                     | 2)Надворешно пакување | 3)Внатрешно упатство | 4)Контактно пакување |                        |
|                |                 |                           |                                     |                       |                      |                      |                        |
|                |                 |                           |                                     |                       |                      |                      |                        |
|                |                 |                           |                                     |                       |                      |                      |                        |

**Заклучок:**

Наведената/ните серија/серии на увезен лек во табелата е/се во согласност со:

- условите од одобрувањето за ставање на лекот во промет,
- одобрувањето за увоз на лек (документацијата аплицирана во exit),
- пропишаните услови за транспорт и чување на лекот.

Проверката е направена за секое пакување на лек.

|                         |  |      |                       |
|-------------------------|--|------|-----------------------|
| Назив на увозникот:     |  | М.П. | Директор на увозникот |
| Вработено стручно лице: |  |      |                       |

**1) Проверка на бар код/дата матрикс**

Проверката подразбира читање на бар кодот/дата матриксот и истиот да се внесе во графата за секоја серија на увезен лек. Бар кодот/дата матриксот треба да е јасно читлив.

**2) Надворешно пакување**

Споредба на увезеното пакување со одобреното пакување во земјата на потекло.

**3) Внатрешно упатство**

Внатрешното упатство да се спореди со последното одобрено (во земјата на потекло) упатство за лекот од паралелен увоз.

**4) Контактното пакување**

Контактното пакување треба да биде идентично со доставеното контактното пакување (од земјата на потекло) при постапката за регистрација на лекот кој е предмет на паралелен увоз.

**5) Изглед на производот**

Визуелна проверка на изгледот на готовиот производ