

ЛИСТА ЗА ПРОВЕРКА

Назив на закон: Закон за лековите и медицинските средства („Сл. Весник на РМ“ 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, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18)

Број на член	Законска обврска / барање	Усогласеност	Бод
Назив на глава: III. ЛЕКОВИ			
Член 11 став 1 алинеја 1	Дали аптеката става во промет лекови кои имаат одобрение за ставање во промет издадено во согласност со Законот за лековите и медицинските средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 11 став 1 алинеја 2	Дали аптеката врши промет со лекови кои се означени и имаат упатство за пациент согласно со одобрението за ставање во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 12	Дали не се ставени во промет производи што се претставуваат со карактеристики опишани во дефиницијата на лековите за спречување или лекување на болести или на состојби, а не се класифицирани како лекови во смисла на овој закон?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 13-а став 3	Дали фармацевтот во рамките на фармацевтската грижа дополнително направил консултација со лекарот за евентуална промена на пропишаниот, односно препорачаниот лек, ако утврди постоење на интеракции со другите лекови што пациентот ги употребува?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 13-а став 4	Дали фармацевтот при издавањето на лек на рецепт го предупредил пациентот за несаканите ефекти при употреба на лекот и за интеракцијата со другите лековите што пациентот ги користи?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Назив на глава: III.4. ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ			
Член 72 став 2	Дали аптеката има обезбедено податоци за количината на продадените лекови, како и други неопходни податоци што се однесуваат на продажбата на лекот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

Член 72 став 3	Дали аптеката не врши промет со фалсификувани лекови?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 72 став 7	Дали аптеката не е капитално, управувачки или роднински поврзана со правно лице кое врши промет на големо со лекови?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 81 став 4	Дали сновачот на аптеката не е лице вработено во Министерството за здравство, директорот, заменик на директорот на Агенцијата или лице вработено во Агенцијата или директорите или лице вработено во Фондот за здравствено осигурување на Македонија, или лице кое е брачен другар, татко, мајка, брат, сестра, син, ќерка, посвоеник или посвоител на вработен во Министерството за здравство, директорот на Агенцијата или лице вработено во Агенцијата, или директорите или лице вработено во Фондот за здравствено осигурување на Македонија.	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 81 став 5	Дали аптеката има одобрение за вршење на дејноста издадено од Агенцијата за лекови и медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 81-б став	Дали аптеката обезбедува работа во најмалку две смени?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Назив на глава: III.4. ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ			
Член 82 став 1 алинеја 1 -Правилник за потребниот простор, опрема и кадар за основање, почнување со работа и вршење на здравствена дејност во здравствени установи („Сл.весник на	Дали аптеката има соодветни простории за промет на мало во согласност со количеството и видот на лековите што се ставаат во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

PM“ бр.91/13, 125/14)			
Член 82 став 1 алинеја 1 -Правилник за потребниот простор,опрема и кадар за основање, почнување со работа и вршење на здравствена дејност во здравствени установи („Сл.весник на PM“ бр.91/13, 125/14)	Дали аптеката има соодветна опрема за промет на мало во согласност со количеството и видот на лековите што се ставаат во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 82 став 1 алинеи 1 и 2 -Правилник за потребниот простор,опрема и кадар за основање, почнување со работа и вршење на здравствена дејност во здравствени установи („Сл.весник на	Дали аптеката има стручен кадар за промет на мало во согласност со количеството и видот на лековите што се ставаат во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

РМ“ бр.91/13, 125/14)			
Член 82 став 1 алинеја 3	Дали аптеката води соодветна евиденција за потрошувачката на лековите?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 82 став 1 алинеја 4 -Упатство за начелата на добрата фармацевтска пракса („Сл.весник на РМ“ бр.44/09)	Дали аптеката има воведено систем за квалитет и организиран процес на работа во согласност со начелата на добрата фармацевтска пракса?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 82 став 2 -Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат изработка на галенски лекови („Сл.весник на РМ“ бр. 19/09), - Правилник за потребниот простор,опрема	Дали аптеката која изработува, врши контрола и издава магистрални и галенски лекови, ги исполнува условите по однос на просторот, опремата и кадарот во согласност со Законот за лековите и медицинските средства и Законот за здравствената заштита?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

и кадар за основање, почнување со работа и вршење на здравствена дејност во здравствени установи („Сл.весник на РМ“ бр.91/13, 125/14)			
Член 82 став 3	Дали аптеката издавањето, односно продавањето на лековите го врши на начин утврден во одобрението за ставање на лекот во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Назив на глава: III.5. ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ			
Член 83 став 1	Дали аптеката врши промет со лекови кои на надворешното пакување или онаму каде што нема надворешно пакување, на контактното пакување, се означени со податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо? Истите податоци можат да бидат дадени на еден или повеќе странски јазици.	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 84 став 1	Дали аптеката става во промет лекови кои содржат упатство за пациентот на македонски јазик и неговото кирилско писмо во согласност со збирниот извештај за особините на лекот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Назив на глава: III. 8. КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЛЕКОВИТЕ			
Член 104 став 2	Дали аптеката ја известила Агенцијата за настаната промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност којашто може да го загрози јавното здравје?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 109 став 2	Дали аптеката врши промет со лекови по цена формирана во согласност со Законот за лековите и медицинските средства и прописите за даноци?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Назив на глава IV.5. ОЗНАЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА			
Член 130 став 4	Дали аптеката купува медицински средства само од правни лица запишани во регистарот на правни	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	лица за промет на големо со медицински средства?		
Член 132 став 1 и став 3 - Правилник за содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското помагало („Сл.весник на РМ“ бр.24/09)	Дали медицинските средства што се ставени во промет се означени во согласност со одредбите на Законот за лековите и медицинските средства, на надворешното и контактното пакување на македонски јазик и неговото кирилско писмо и дали содржат упатство за употреба?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 156-д став 1	Дали аптеката не врши активности на препаккување на лек (замена на оригиналното пакување на лекот со друго заради преозначување на рокот на употреба на лекот), на кој рокот на употреба е истечен, органолептичките карактеристики се изменети (изглед, боја, вкус и мирис), пакувањето е оштетено, лабораториската контрола покажала дека не е во согласност со декларираниот квалитет или е повлечен од употреба од која било друга причина?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 156-ѓ	Дали аптеката или аптекарската станица не издала лек без рецепт, а кој согласно со одобрението за ставање во промет е на режим на издавање „со лекарски рецепт“?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 3 став 3 од Правилникот за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на	Дали во третиот дел од рецептот се внесени податоците : потпис на фармацевтот кој го издал лекот, датум на издавање на лекот, печат на аптеката?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

лековите („Сл.весник на РМ“ бр. 94/16).			
Член 12 став 2 од Правилникот за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите („Сл.весник на РМ“ бр. 94/16).	Дали лекот пропишан на рецептот за акутни заболувања не е издаден ако поминале повеќе од три дена од денот на пропишувањето?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 12 став 3 од Правилникот за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите („Сл.весник на РМ“ бр. 94/16).	Дали лекот пропишан на рецептот за хронични заболувања не е издаден ако поминале повеќе од 90 дена од денот на пропишувањето?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 13 став 1 од Правилникот за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите („Сл.весник на РМ“ бр. 94/16).	Дали готов фабрички лек се издава во оригинално пакување?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 13 став 2 од Правилникот	Дали ако готовиот лек не се издава во оригинално пакување при издавањето на лекот, фармацевтот	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите („Сл.весник на РМ“ бр. 94/16).	на амбалажата го означува името на лекот, името на производителот, генеричкото име, јачината, фармацевтската дозажна форма, начинот на употреба, предупредувањето ако лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца, начинот на чување, датумот на истекот на рокот на употреба (месец и година), бројот на серијата и други податоци кои се од значење за правилна употреба на лекот согласно Законот за лековите и медицинските средства?		
Член 14 став 1 од Правилникот за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите („Сл.весник на РМ“ бр. 94/16).	Дали при издавањето на лекот фармацевтот на рецептот го означува датумот на издавање на лекот, го заверува рецептот со свој потпис и печат на аптеката?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 16 од Правилникот за поблиските услови за начинот на пропишување и издавање или продавање на лековите („Сл.весник на РМ“ бр. 94/16).	Дали лековите кои се изработуваат во аптека се издаваат во амбалажа во согласност со одредбите на Европската фармакопеа, која обезбедува квалитет и стабилност на лекот до неговиот краен рок на употреба?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	