

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
ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА ЛЕКОВИ			
Член 16 став 1	Дали лековите се произведени и контролирани во согласност со методите и барањата на Европската фармакопеја, како и со Националниот додаток?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 16 став 2	Дали ако Европската фармакопеја и Националниот додаток не пропишуваат методи за производство и барања за квалитет, лековите се произведуваат и контролираат во согласност со методите и барањата на други признаени фармакопеи или во согласност со методите предложени од страна на производителот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 36 став 1	Дали производителот кој врши промет со лекот во Република Северна Македонија и кој одлучил да престане да го произведува или да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, ја известил Агенцијата за лекови и медицински средства најмалку осум месеца пред прекилот на производството или прометот со лекот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 36 став 3	Дали производителот кој одлучил да престане да го произведува лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет, обезбедил доволно количини од лекот, за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Северна Македонија, за период од два месеца по престанувањето на производството со лекот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 36 став 4	Дали во случај ако производителот на лек во странство одлучи да престане со производство на лекот, веледрогеријата која го увезува лекот обезбедила доволни количини од генеричката или терапевтската супституција на лекот, за	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Северна Македонија, за период од два месеца по престанувањето на производството?		
Член 36 став 6	Дали производителот кој врши промет со лекот во Република Северна Македонија, во случај на отворање на стечајна постапка или постапка за ликвидација, ја известил Агенцијата за лекови и медицински средства, во рок од 15 дена по приемот на решението со кое се отвора стечајна постапка или постапката за ликвидација?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 65 став 1	Дали правното лице кое произведува лекови има одобрение за производство?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 65 став 3	Дали е издадено одобрение за производство за процесот на производство во целина или за делови од процесот на производство, определено место на производство, определена фармацевтска форма, производство на активна супстанција и производство на ексципиенси?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 68 став 1 алинеја 1 -Правилник за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ БР.220/16) -Упатство за начелата на добрата	Дали производителот на лек има соодветни простории, опрема и кадар за производство, во согласност со обемот и потребите на производството, контролата, складирањето и транспортот на лековите, според начелата на добрата производна пракса?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

<p>производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр.26/09)</p>			
<p>Член 68 став 1 алинеја 2 -Правилник за содржината на барањето, документацијат а и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ бр.220/16)</p>	<p>Дали производителот има вработено лица со завршен фармацевтски факултет или кои имаат завршено високо образование од областа на хемијата, технологијата, медицината, стоматологијата или друга струка и завршени последипломски студии, специјализација или завршен докторат од соодветната областа за која се ангажирани, а во зависност од производството и во зависност од обемот и комплексноста на производството на лекови?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 68 став 1 алинеја 3 -Правилник за содржината на барањето, документацијат а и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ бр.220/16)</p>	<p>Дали производителот има вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по фармацевтска технологија, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е произведена во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	

<p>Член 68 став 1 алинеја 4</p> <p>-Правилник за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ бр.220/16)</p>	<p>Дали производителот има вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација по испитување и контрола на лекови, кое е во секое време на располагање и гарантира дека секоја серија на лекот е контролирана во согласност со закон и со условите од одобрението за ставање во промет?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 68 став 1 алинеја 5</p> <p>-Правилник за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Сл.весник на РМ“ БР.220/16)</p>	<p>Дали производителот има вработено лице одговорно за ставање во промет на секоја серија на лекот, со завршен фармацевтски факултет и специјализација од областа на испитување и контрола на лекови или дополнителна едукација од производство и контрола на лекови и најмалку две години работно искуство во областа.?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 68 став 1 алинеја 6</p> <p>- Упатство за</p>	<p>Дали процесот на производство се извршува во согласност со начелата на добрата производна пракса?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	

начелата на добрата производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр.26/09)			
Член 68 став 1 алинеја 7 - Упатство за начелата на добрата производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр.26/09)	Дали суровините употребени како активни супстанции или ексципиенси се произведуваат во согласност со начелата на добрата производна пракса?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 68 став 1 алинеја 8 - Упатство за начелата на добрата производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр.26/09)	Дали производителот ги произведува само оние лекови за кои има одобрение за производство и се во согласност со добиеното одобрение за ставање на лекот во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 68 став 1 алинеја 9 - Упатство за начелата на добрата производна пракса („Сл.весник на РМ“ бр.26/09)	Дали производителот има воведено систем на квалитет во согласност со начелата на добрата производна пракса?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 70 став 1	Дали производителот на лекови ја известил Агенцијата за секоја промена која се однесува на условите утврдени во членот 68 од овој закон?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

Член 71 став 1	Дали производителот овозможува спроведување на редовен инспекциски надзор, како и надзор по барање на Агенцијата?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 71 став 2	Дали производителот ја информира Агенцијата за сите инциденти или грешки настанати во процесот на производството или за други состојби што се од интерес за јавното здравје?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 73 став 4	Дали производителот на лекови не ги снабдува директно аптеките?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 88	Дали производителот на лекови ја известил Агенцијата за: - несакани реакции или несакани настани од употребата на лекот, во рок од 30 дена од денот на добивањето на информацијата и - сериозни несакани реакции или несакани настани од употреба на лекот, во рок од 15 дена од денот на добивањето на информацијата, а за сериозни несакани реакции или настани со смртен исход, веднаш без одлагање или најдоцна во рок од 24 часа по добивањето на информацијата, писмено или телефонски?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 94	Дали производителот на лекови, за лековите што се издаваат без лекарски рецепт, ја информира широката јавност за карактеристиките на лекот во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или со упатството за пациентот, на објективен начин и по претходно одобрение од Агенцијата?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 104 став 2	Дали производителот на лекови ја известил Агенцијата за лекови и медицински средства 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"/>	
ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА			
Член 116 став 1 -Правилник за општите и посебните услови што треба да ги	Дали произведените медицински средства се во согласност со општите услови за безбедност на производите согласно Законот за безбедност на производите и условите утврдени со Законот за лекови и медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

исполнуваат медицинските помагала („Сл.весник на РМ“ бр. 24/09)			
Член 116 став 2 -Правилник за општите и посебните услови што треба да ги исполнуваат медицинските помагала („Сл.весник на РМ“ бр. 24/09)	Дали произведените медицински средства ги исполнуваат општите услови: 1) да се проектирани, произведени, инсталирани, одржувани и да се користат на начин, што при употреба под пропишани услови, ја исполнуваат првичната намена без да го загорзат здравјето, односно безбедноста на корисниците и 2) да имаат воспоставено систем кој го гарантира квалитетот на проектирањето и производството на медицинското средство?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 116 став 3 -Правилник за општите и посебните услови што треба да ги исполнуваат медицинските помагала („Сл.весник на РМ“ бр. 24/09)	Дали произведените медицински средства ги исполнуваат посебните услови за да се користи за предвидената намена?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 117 став 2 точка 1	Дали за медицинските средства од класата I, производителот извршил оцена на сообразноста на производот со општите и посебните услови и врз основа на тоа составил изјава за сообразност, односно потврда на нивна сопствена одговорност? Исклучок се медицинските средства со мерен механизам и стерилни медицински средства, за кои се применува постапката за оцена како за медицински средства од класите II и III за оцена на нивната мерна функција, односно стерилност.	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 117 став 2	Дали за медицинските средства од класите II-а, II-б	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

<p>точка 2</p> <p>-Правилник за условите што треба да ги исполнат институциите што ја вршат оцената на сообразноста на одредени видови на медицински помагала („Сл.весник на РМ“ бр. 143/10).</p>	<p>и III, ако ги исполнуваат општите и посебните услови, е издаден сертификат за ЕС- сообразност од нотифицирано тело за оцена на сообразноста?</p>		
<p>Член 119 став 1</p>	<p>Дали производителите на медицинските средства ги означиле своите производи со пропишаната ознака на сообразност, врз основа на сертификатот за сообразност?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 119 став 4</p>	<p>Дали производителот на медицинско средство од класата I го означил медицинското средство со ЕС ознака врз основа на изјавата за сообразност дека производот ги исполнува условите утврдени во овој закон?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 121 став 1 точка 1</p> <p>-Правилник за формата и содржината на образецот на барањето и формата на документацијата која треба да се достави за запишување во регистарот на производители</p>	<p>Дали производителот на медицински средства ја пријавил својата дејност во Агенцијата за лекови и медицински средства пред почнувањето на производството на медицински средства и е внесен во регистарот на производители на медицински средства во Република Северна Македонија?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	

<p>на медицински помагала („Сл.весник на РМ“ бр.92/09)</p>			
<p>Член 121 став 1 точка 2 -Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнат производителите на медицински помагала („Сл.весник на РМ“ бр.19/09)</p>	<p>Дали производителот на медицински средства дејноста ја врши на начин со кој се обезбедува спроведување на систем на квалитет и заштита на јавното здравје?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 121 став 1 точка 3 -Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнат производителите на медицински помагала („Сл.весник на РМ“ бр.19/09)</p>	<p>Дали производителот на медицински средства имаат вработено соодветен број на лица со завршено соодветно образование поврзано со производството на медицинското средство?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	

<p>Член 121 став 1 точка 4</p> <p>-Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнат производителите на медицински помагала („Сл.весник на РМ“ бр.19/09)</p>	<p>Дали производителот на медицински средства има осигурување за надоместок на штета причинета на корисникот или трето лице?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 121 став 1 точка 5</p> <p>-Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнат производителите на медицински помагала („Сл.весник на РМ“ бр.19/09)</p>	<p>Дали производителот на медицински средства произведува само медицински средства што се во согласност со пропишаните услови од Законот за лекови и медицински средства?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 122</p>	<p>Дали производителот на медицински средства се придржува кон техничките прописи во процесот на производство на медицинските средства со цел да ја обезбеди нивната сообразност со општите и посебните услови?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	

<p>Член 123 став 1</p>	<p>Дали производителот на медицински средства во постапката на запишување во регистарот на производители на медицински средства до Агенцијата доставил податоци за просторот, опремата, кадарот и системот на квалитет на производителот, адреса на производителот и потврда за регистрација во Централниот регистар, листа на медицински средства што се произведуваат и нивна класификација со која се докажува дека медицинските средства се произведуваат на начин со кој се обезбедува квалитет и заштита на јавното здравје и е во согласност со општите и посебните услови, податоци во врска со дизајнот, контролата на квалитетот и методот на одржување на медицинските средства и доказ за осигурување за надоместок на штета која може да биде причинета на корисникот или трето лице?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 123 став 4</p>	<p>Дали производителот на медицински средства регистриран во Република Северна Македонија врши редовно ажурирање на доставените информации и ги доставува до Агенцијата сите документи, односно информации во однос на сите промени во процесот на производството, спецификациите на медицинските средства, како и други информации релевантни за јавното здравје?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 132 став 2 -Правилник за содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското</p>	<p>Дали медицинските средства кои производителот ги става во промет се става во промет е означено на пакувањето најмалку со: - информации за производителот, односно увозникот, - информации потребни за идентификација на медицинското средство и содржината на пакувањето, - потребните ознаки („стерилно”, „специјално направено”, „за клинички испитувања”, “ за еднократна употреба “ и други), - код за идентификација, - рок на употреба, - услови за складирање, - специјален начин на користење, - предупредувања и - намена и други информации поврзани со соодветното користење на</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	

помагало („Сл.весник наРМ“ бр.24/09)	средството што го засегаат јавното здравје?		
Член 132 став 4	Дали упатството за употреба на медицинското средство освен информациите од ставот 2 на овој член, содржи и информации за несаканите ефекти, детали за соодветната инсталација и проверка на адекватната употреба, како и други информации за медицинското средство?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

