MALMED

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Скопје

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**
Член 130 став 4	Дали правните лица кои вршат промет на мало со медицински средства купуваат медицински средства само од правни лица запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства?	Да ☐ Не ☐	
Член 130 став 5 точка 1	Дали специјализираните продавници кои вршат промет на мало со медицински средства ја пријавиле својата активност во Агенцијата за лекови и медицински средства пред почнување со промет на мало со медицински средства и дали се запишани во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства?	Да ☐ Не ☐	
Член 130 став 5 точка 2	Дали специјализираните продавници кои вршат промет на мало со медицински средства активноста да ја вршат на начин со кој се обезбедува спроведување на системот на квалитет и заштита на јавното здравје?	Да ☐ Не ☐	
Член 130 став 5 точка 3 и точка 4 -Правилник за условите по однос на просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во регистарот на	Дали специјализираните продавници кои вршат промет на мало со медицински средства имаат вработено соодветен број на лица со завршено соодветно образование и најмалку завршено средно образование од областа на медицината, фармацијата или стоматологијата, кое е одговорно за следење и известување на несаканите ефекти и реакции ?	Да ☐ Не ☐	

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1-ви
1000, Скопје, Република Северна Македонија
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

специјализирани продавници за медицински средства („Сл.весник на РМ“ бр. 101/18)			
Член 130 став 5 точка 5	Дали прометот на мало со медицински средства е во согласност со пропишаните општи и посебни услови утврдени со овој закон и дали се соодветно означени?	Да ☐ Не ☐	
Член 130 став 8	Дали специјализираните продавници запишани во регистарот на специјализирани продавници вршат редовно ажурирање на доставените информации и дали доставуваат до Агенцијата документација, односно информации за сите промени во активностите на промет на мало, а што го засегаат јавното здравје?	Да ☐ Не ☐	
Член 132 став 1 и став 3	Дали медицинските средства што се во промет се означени во согласност со одредбите на овој закон, на надворешното и контакното пакување на македонски јазик и неговото кирилско писмо и дали содржат упатство за употреба кое е напишано на македонски јаик и неговото кирилско писмо?	Да ☐ Не ☐	
Член 132 став 2	Дали медицинското средство кое е ставено 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 средството што го засегаат јавното здравје.?	Да ☐ Не ☐	

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 ☐ Не ☐	
Член 2 од Правилник за условите по однос на просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства („Сл.весник на РМ“ бр. 101/18)	Дали специјализираната продавница за медицински средства има простории, односно простор со вкупна површина од најмалку 20 м2, и тоа: -за продавање и издавање на медицински средства со површина од најмалку 10 м2, -за складирање и чување на медицинските средства со површина од најмалку 9 м 2 и -санитарен јазол?	Да ☐ Не ☐	
Член 6 од Правилник за условите по однос на просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства („Сл.весник на	Дали специјализираната продавница за медицински средства има опрема со рафтови, полици и фрижидер за прописно чување и сместување на медицинските средства, во согласност со декларираните услови за чување, како и за продажба и издавање на медицинските средства?	Да ☐ Не ☐	

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1-ви
1000, Скопје, Република Северна Македонија
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

РМ“ бр. 101/18)			
Член 7 од Правилник за условите по однос на просторот, опремата, кадарот и потребната документација за запишување во регистарот на специјализирани продавници за медицински средства („Сл.весник на РМ“ бр. 101/18)	Дали специјализираната продавница има вработено на неопределено време: 1. најмалку едно лице одговорно за промет на мало со медицински средства класа I, II-а и II-б (само контактни леќи) – со најмалку средно образование, зависно од категоријата на медицинските средства, и/или 2. најмалку едно лице одговорно за промет на мало со медицински средства класа II-б и III, како и активни имплантибилни ин витро дијагностички медицински средства – со високо образование од областа на медицината, фармацијата, или стоматологијата зависно од категоријата на медицинските средства, како и најмалку три години работно искуство во областа?	Да ☐ Не ☐	