

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
ГЛАВА III.	ЛЕКОВИ		
Член 11 став 1 алинеја 1 Член 17 став 1	Дали лековите кои се во промет 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 лековите кои се во промет се означени и имаат упатство за пациент согласно со одобрението за ставање во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 11 став 1 алинеја 3	Дали за лековите кои се во промет Агенцијата за лекови и медицински средства има издадено одобрение за увоз и паралелен увоз?	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 19 став 3	Дали веледрогеријата -носител на одобрението за ставање во промет воспоставила и одржува систем на фармаковигиланца и дали определила лице одговорно за фармаковигиланца кое ќе биде постојано и континуирано достапно?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 19 став 3	Дали лицето одговорно за фармаковигиланца има завршено фармацевтски или медицински факултет и дали има сертификат за завршена обука за фармаковигиланца или завршена специјализација по фармаковигиланца?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 15 став 3	Дали веледрогеријата гарантира континуирано соодветен асортиман и количина на лекови за задоволување на потребите со лекови, во	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	релативно краток временски период?		
ГЛАВА III.1	ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ		
Член 30 став 2	Дали веледругеријата - носител на одобрението за ставање во промет ја известила Агенцијата за датумот на отпочнување на прометот со лекот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 35	Дали лекот чиешто одобрение за ставање во промет е истечено и не било обновено во рокот утврден со Законот за лековите и медицинските средства е во промет по денот на истекување на тој рок, но не подолго од 18 месеца од истекот на одобрението за ставање во промет, освен во случаи поврзани со безбедноста и ефикасноста на лекот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 36 став 2	Дали веледругеријата која одлучила да престане да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет ја известила Агенцијата најмалку осум месеци пред прекилот на прометот со лекот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 36 став 3	Дали веледругеријата која престанала да врши промет со лекот пред истекот на одобрението за ставање во промет обезбедила доволно количини од лекот, за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Северна Македонија, за период од два месеца по престанувањето на прометот 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, веледругеријата која го увезува лекот обезбедила доволни количини од генеричката или терапевтската супституција на лекот, за задоволување на потребите на здравствениот систем на Република Северна Македонија, за период од два месеца по престанувањето на производството?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 38 став 1	Дали веледругеријата - носител на одобрението за ставање во промет ги следи сите научни и технички новини поврзани со одобрениот лек, дали ги зема во предвид новитетите во врска со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	и ако е неопходно дали вовела промени во производството или контролата на лекот во согласност со најсовремената наука и технологија?		
Член 38 став 2	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за ставање во промет ги поднела до Агенцијата сите промени или други информации што се причина за промени на одобрението за ставање во промет или секоја промена на документацијата за добивање на одобрение за ставање во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 39	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за ставање во промет редовно ја известува Агенцијата за сите помали промени (тип I A и тип I B) во постапката за ставање во промет и ги воведува промените ако Агенцијата не даде негативно мислење, во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на известувањето и неопходните документи што се однесуваат на таа промена?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 40 став 1	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за ставање во промет веднаш поднела барање до Агенцијата, за воведување големи промени (тип II) во постапката за ставање во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
ГЛАВА III.4.	ПРОМЕТ СО ЛЕКОВИ		
Член 72 став 2	Дали веледрогеријата 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 веледрогеријата не врши промет со фалсификувани лекови?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 73 став 2	Дали дистрибуцијата на лекови на големо ја врши правно лице кое има одобрение за промет на големо со лекови издадено од Агенцијата ?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 73 став 3	Дали веледрогеријата набавува лекови само од правни лица кои имаат одобрение за производство или одобрение за промет на големо со лекови и дали продаваат лекови на правни лица кои имаат одобрение за промет на големо и	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	промет на мало со лекови, како и на здравствени установи?		
Член 73 став 5	Дали при снабдувањето, продажбата или дистрибуцијата на лекови за кои е издадено одобрение за ставање во промет или одобрение за паралелен увоз, како и на лек наменет за натамошно производство, од една на друга веледрогерија, не се кумулира маржата за прометот на големо?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 73 став 6	Дали веледрогеријата не врши промет на мало?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 73 став 7	Дали веледрогеријата 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 73 став 9	Дали лековите кои се увезуваат во Република Северна Македонија немаат рок на употреба пократок од дванаесет месеци?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 73 став 10	Дали во случај на вонредни околности поврзани со недостаток на некој лек, а по издадена дозвола од директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства лековите кои се увезуваат во Република Северна Македонија немаат рок на употреба пократок од три месеци?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 74 став 1 -Правилник за содржината на барањето и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо со лекови (Службен весник на РМ бр.151/08)	Дали веледрогеријата која врши промет на големо со лекови има соодветни простории, опрема и кадар за промет на големо, транспорт, дистрибуција и складирање во согласност со количината и асортиманот на лековите со кои се врши промет на големо?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 75 став 1	Дали веледрогеријата која врши увоз на лекови,	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Скопје

	има вработено стручно лице со завршен фармацевтски факултет кое постојано е на располагање и кое ќе даде писмена гаранција дека секоја серија на увезен лек е во согласност со условите од одобрението за ставање во промет или од одобрението за увоз?		
Член 75 став 2	Дали веледругеријата која врши делови од процесот на производството (ставање налепница, вметнување на упатство за пациентот и друго), освен одобрение за промет на големо има и одобрение за производство за процесите што ги извршува?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 77 став 1	Дали веледругеријата ја известила Агенцијата за лекови и медицински средства за секоја промена која се однесува на условите пропишани во членот 74 на Законот за лекови и медицински средства (соодветни простории, опрема и кадар) врз основа на кои е издадено одобрението за промет на големо?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 78 став 1	Дали веледругеријата овозможува спроведување на инспекциски надзор во согласност со Законот за лекови и медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 78 став 2	Дали веледругеријата ја информирала Агенцијата за сите инциденти или грешки во процесот на работа или за други состојби што се од интерес за заштита на јавното здравје?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 79 став 1 и став 2	Дали увозот на лекови веледругеријата го извршила со одобрение за увоз издадено од Агенцијата за лекови и медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 79 став 3	Дали веледругеријата увозник, за издавање на одобрение за увоз на лекови кои немаат одобрение за ставање во промет, поднела барање до Агенцијата со соодветна документација, сертификат за квалитет и оправданост за барањето?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-а став 1	Дали паралелен увоз на лекови на територијата на Република Северна Македонија се врши од веледругерија која има одобрение за промет на големо со лекови и одобрение за делови од процесот на производство (ставање налепница и	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	вметнување на упатство за употреба) издадено од Агенцијата за лекови и медицински средства?		
Член 80-а став 2	Дали веледрогеријата која врши паралелен увоз на лек на територијата на Република Северна Македонија има важечко одобрение за паралелен увоз на лек, издадено согласно со овој закон?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-а став 3 точка 5	Дали веледрогеријата која има одобрение за паралелен увоз на лек на територијата на Република Северна Македонија има вработено лице со завршено високо образование од областа на медицината или фармацијата, одговорно за фармаковигиланца и за известување во случај со проблеми со квалитетот на лекот и дефекти на сериите на лекот, со податоци за име и презиме, стручна подготовка и телефонски број за контакт заради постојана достапност?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-а став 8	Дали веледрогеријата која е носител на одобрение за паралелен увоз во периодот на неговото важење, ги следи сите промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелниот увоз (дополнение на информациите за лекот на пакувањето и/или во упатството за употреба и/или на секој друг податок) за што ја известува Агенцијата за лекови и медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-а став 9	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за паралелен увоз на лекот до Агенцијата доставила барање за промени, во рок од 60 дена од денот кога ќе влезе во сила промената во земјата од каде што се врши паралелен увоз на лекот, ако промените се однесуваат на податоците во упатството за употреба и на други безбедносни промени што ќе настанат кај лекот во земјата од каде што се врши паралелен увоз?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-а став 10	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за паралелен увоз на лек доставила ажурирано упатство за употреба на лекот во согласност со настанатите промени во добиеното одобрение за ставање во промет во Република Северна	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	Македонија за тој Лек?		
Член 80-а став 11	Дали веледрогеријата која е носител на одобрение за паралелен увоз ја известила Агенцијата во случај на укинување на одобрението за ставање на лекот во промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз во рок од 15 дена од денот на укинувањето на одобрението?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-б став 4	Дали веледрогеријата врши паралелен увоз на лекови што се продаваат без рецепт исклучиво за сопствени потреби?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-б став 5	Дали веледрогеријата која врши паралелен увоз на лекови што се продаваат без рецепт исклучиво за сопствени потреби, не врши промет со други правни лица?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-в став 11	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за паралелен увоз на лек ја чува за период од пет години следнава документација: - назив и адреса на правните лица кои имаат одобрение за промет на големо и мало со лекови и на здравствените установи на кои им бил продаден или биле снабдени со паралелно увезениот лек, - датумот кога била извршена продажба или снабдување со паралелно увезениот лек и - доставената количина и број на серија на паралелно увезениот лек	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 80-в став 12	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за паралелен увоз, ја известила Агенцијата најмалку два месеца пред прекилот на прометот со лекот, ако одлучи да престане да врши промет со лекот што има добиено одобрение за паралелен увоз пред истекот на одобрението?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 81 став 4	Дали сновачот на веледрогерија 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,	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	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.		
ГЛАВА III.5	ОЗНАЧУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ		
Член 83 став 1	Дали веледрогеријата става во промет лекови кои на надворешното пакување се означени со податоци на македонски јазик и неговото кирилско писмо или онаму каде што нема надворешно пакување, на контактното пакување? 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 веледрогеријата 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"/>	
Член 83 став 3	Дали се ставени во промет лекови со неважечко одобрение за ставање во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
ГЛАВА III.6.	ФАРМАКОВИГИЛАНЦА		
Член 88	Дали веледрогеријата ја известила 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 89 став 1	Дали веледрогеријата-носител на одобрение за ставање во промет, ја известила Агенцијата за секоја сериозна несакана реакција или настан или во случај на сомневање за несакана реакција или настан што се појавиле во Република Северна Македонија или во други земји рок од 15 дена од денот на добивањето на информацијата?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

Член 89 став 2	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за ставање во промет поднесува до Агенцијата периодични извештаи за безбедност на лекот за време на траењето на одобрението или по барање на Агенцијата?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
ГЛАВА III.7.	ОГЛАСУВАЊЕ НА ЛЕКОВИ		
Член 92	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за ставање во промет огласува лекови преку огласи во стручна литература, стручни периодични списанија и други стручни публикации, како и преку директно давање информации на здравствените работници кои ги пропишуваат или издаваат лековите, заради обезбедување информации во согласност со збирниот извештај за особините на лекот или во врска со условите под кои лекот е ставен во промет и дали огласувањето на лековите наменето за здравствените работници е проследено со давање најмало пакување на одобрениот лек, означено со „бесплатен примерок“ и „не е за продажба“, освен за лековите што содржат опојни дроги и психотропни супстанции?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 93 став 1	Дали веледрогеријата-носител на одобрение за ставање во промет не да нуди подароци, директна или индиректна финансиска или материјална корист на лицата кои ги пропишуваат или издаваат лековите, освен ако се од мала вредност и е наменето за вршење на здравствена дејност?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 93 став 3	Дали веледрогеријата - носител на одобрението за ставање во промет, давањето информации за дополнителни познавања за новите лекови и за лековите што се веќе ставени во промет, преку организирање и изведување на промотивни семинари, го вршат на начин што не ја надминува границата на научно-експертски цели на таквата едукација, организирано исклучиво за добивање нови познавања за лекот и е насочено исклучиво кон лица кои ги пропишуваат или	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	издаваат лековите?		
Член 94	Дали веледругеријата - носител на одобрението за ставање во промет, за лековите што се издаваат без лекарски рецепт, ја информираат 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 95 став 1	Дали веледругеријата-носител на одобрение за ставање во промет не огласува лекови што се издаваат на лекарски рецепт преку медиумите, за широката јавност?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 95 став 3	Дали веледругеријата-носител на одобрение за ставање во промет не врши јавно огласување на лек преку припишување на особини што тој ги нема, пренагласување на неговите позитивни ефекти, претерување во опишувањето на ефектите од лекот на несоодветен начин, споредување со други лекови или на друг начин со кој се доведува во заблуда корисникот на лекот?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 95 став 4	Дали веледругеријата-носител на одобрение за ставање во промет не врши јавно огласување на лекови преку обраќање на деца?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 95 став 5	Дали веледругеријата-носител на одобрение за ставање во промет не врши јавно дистрибуирање на бесплатни примероци на лекови?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 95 став 6	Дали веледругеријата-носител на одобрение за ставање во промет не врши јавно огласување на лекови што немаат одобрение за ставање во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
ГЛАВА III.8	КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ НА ЛЕКОВИ		
Член 100 став 2	Дали за паралелно увезените лекови Агенцијата за лекови и медицински средства има издадено одобрение за пуштање во промет на секоја серија на паралелно увезен лек по спроведена контрола на квалитет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 104 став 2	Дали веледругеријата ја известила Агенцијата за	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	настаната промена во квалитетот на лекот и/или друга несоодветност којашто може да го загрози јавното здравје?		
ГЛАВА III.9	ДОНАЦИИ НА ЛЕКОВИ		
Член 105 став 1	Дали лековите што се предмет на донација се увезуваат и се користат во Република Северна Македонија, според потребите, само со претходна согласност од министерот за здравство?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 105 став 2	Дали лековите што се предмет на донација имаат јасна и трајна ознака дека лекот е донација и е бесплатен?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
ГЛАВА III.9	ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИ		
Член 108 став 6	Дали при снабдување на здравствените установи со лекови од страна на веледрогеријата, цената на лекот не ја надминува формираната цена на лекот на големо утврдена согласно со методологијата од ставот 10 на овој член?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 108 став 7	Дали веледрогеријата-увозник ја доставила до Министерството за здравство увозната цена на лекот (увозна царинска декларација)?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 109 став 2	Дали веледрогеријата 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"/>	
ГЛАВА IV.2.	СУШТЕСТВЕНИ, ОДНОСНО ОПШТИ И ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА		
Член 116	Дали веледрогеријата ставила во промет медицинско средство што не е во согласност со општите и посебни услови од член 116 на овој закон?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
ГЛАВА IV.6.	ПРОМЕТ СО МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА		
Член 126 став 2	Дали правното лице кое врши промет на големо со медицински средства е запишано во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 126 став 3	Дали правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства купуваат и продаваат	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

	само медицински средства во согласност со општите и посебни услови утврдени со овој закон и ако се соодветно означени?		
Член 126 став 4	Дали правните лица кои вршат промет со големо со медицински средства купуваат и продаваат медицински средства на правни лица кои се запишани во регистарот на производители на медицински средства и правни лица кои се запишани во регистарот за промет на големо и мало со медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 126 став 5	Дали правните лица кои вршат промет со големо со медицински средства ја доставиле до Агенцијата увозната цена на медицинското средство?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 127 став 1 точка 1 -Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства („Службен весник на РМ“ бр.220/16).	Дали правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства ја пријавиле својата активност во Агенцијата за лекови и медицински средства пред почнување со прометот на големо со медицински средства и дали се запишани во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 127 став 1 точка 2 -Правилник за	Дали правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства имаат вработено соодветен број на лица со завршено високо образование од областа на медицината,	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

<p>поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистрот на правни лица за промет на големо со медицински средства („Службен весник на РМ“ бр.220/16).</p>	<p>фармацијата или стоматологијата?</p>		
<p>Член 127 став 1 точка 3</p>	<p>Дали правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства прометот на големо со медицински средства го вршат 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 127 став 1 точка 4</p>	<p>Дали правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства имаат вработено лице кое е одговорно за следење и известување на несаканите ефекти и реакции во согласност со одредбите на овој закон и да имаат вработено соодветен број лица со завршено соодветно образование поврзано со прометот на медицинското средство?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 127 став 1 точка 5</p>	<p>Дали прометот на големо со медицински средства е во согласност со пропишаните општи и посебни услови утврдени со овој закон и медицинските средства се соодветно означени?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 129 став 3</p>	<p>Дали правните лица за промет на големо со медицински средства запишани во регистарот, вршат редовно ажурирање на доставените информации и дали доставуваат до Агенцијата документација,</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	

	односно информации за сите промени во активностите на прометот на големо, а што го засегаат јавното здравје?		
Член 131-а став 1	Дали паралелен увоз на медицински средства на територијата на Република Северна Македонија се врши од веледрогерија која има одобрение за промет на големо со медицински средства издадено од Агенцијата за лекови и медицински средства?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 131-а став 2	Дали за вршење на паралелен увоз на медицинско средство на територијата на Република Северна Македонија, веледрогеријата има важечко одобрение за паралелен увоз на медицинско средство, издадено согласно со овој закон од страна на Агенцијата?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 131-а став 7	Дали за секоја настаната промена на медицинското средство по добивањето на одобрението за паралелен увоз носителот на одобрението ги следи сите промени што ќе настанат кај медицинското средство во земјата од каде што се врши паралелниот увоз и ја известува Агенцијата, во рок од 60 дена од денот кога ќе влезе во сила промената во земјата од каде што се врши паралелен увоз на медицинското средство?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
Член 131-а став 8	Дали носителот на одобрението за паралелен увоз на медицинско средство ја известил Агенцијата во случај на повлекување на медицинското средство од промет во земјата од каде што се врши паралелен увоз во рок од 15 дена од денот на повлекувањето на медицинското средство од промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	
ГЛАВА IV.5	ОЗНАЧУВАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА		
Член 132 став 1 и став 3 -Правилник за содржината и начинот на означување на	Дали веледрогеријата става медицински средства во промет кои се означени во согласност со одредбите на овој закон, на надворешното и контактното пакување на македонски јазик и неговото кирилско писмо и дали содржат упатство за употреба кое е напишано на	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	

<p>надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското помагало („Сл.весник наРМ“ бр.24/09)</p>	<p>македонски јаик и неговото кирилско писмо?</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 помагало („Сл.весник наРМ“ бр.24/09)</p>	<p>Дали медицинското средство кое 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 средството што го засегаат јавното здравје.?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	
<p>Член 132 став 4 -Правилник за содржината и начинот на означување на надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на медицинското помагало („Сл.весник наРМ“ бр.24/09)</p>	<p>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?</p>	<p>Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/></p>	

ГЛАВА VI	ПРЕКРШОЧНИ САНКЦИИ		
Член 156-д став 1	Дали одговорното лице на веледрогеријата не врши активности на препакување 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"/>	
ГЛАВА VI-a	КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ		
Член 156-ѓ став 1	Дали одговорното лице на правното лице, во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на лек, постапката за добивање на одобрение на увоз на лек, постапката за формирање на цена на лек, постапката за запишување на медицинско средство во регистар на медицински средства и постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на медицинско средство не доставила лажни податоци, ниту изјава со неистинита содржина, лажен доказ или доказ со лажна содржина?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>	