АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Скопје

ЛИСТА ЗА ПРОВЕРКА

Назив на закон: Закон за контрола на опојни droги и психотропни супстанции („Сл.весник на РМ“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 193/17)

Број на член	Законска обврска / барање	Усогласеност	Бод
ГЛАВА I. ОПШТИ ОДРЕДБИ			
Член 4 став 1	Дали правното лице не одгледува растенија од кои може да се добие опојна дрога, не врши производство, промет и не поседува опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога, освен под услови и со цел утврдени во овој закон?	Да ☐ Не ☐	
Член 4 став 2	Дали правното лице не поседува средства за производство на опојни дроги спротивно на условите и целта утврдени со овој закон?	Да ☐ Не ☐	
Член 4 став 3	Дали не употребува опојни дроги и психотропни супстанции спротивно на условите утврдени со овој закон?	Да ☐ Не ☐	
Член 4 став 4	Дали директно или индиректно не рекламира производство, промет, поседување и употреба на опојни дроги и психотропни супстанции на кој било друг начин освен во научни и стручни изданија?	Да ☐ Не ☐	
Глава II.КЛАСИФИКАЦИЈА И КОНТРОЛА НА ОПОЈНИ ДРОГИ, ПСИХОТРОПНИ СУПСТАНЦИИ И РАСТЕНИЈА			
Член 24 став 1	Дали не одгледува, не произведува, не врши промет, не поседува и не употребува супстанции и растенија класифицирани во Листата I и нивни препарати освен во медицински или научни истражувања или во судско-медицински, наставни или полициски намени?	Да ☐ Не ☐	
Член 25 став 1	Дали не одгледува, не произведува и не врши промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и нивни препарати на лица кои не се овластени за таа дејност и/или со опрема и простории кои не се посебно одобрени за таа намена, освен за медицинска, научно- истражувачка или судско-медицинска, наставна или полициска намена?	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

Член 25 став 2	Дали не поседува и не употребува супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати без дозвола издадена согласно со овој или друг закон?	Да ☐ Не ☐	
Член 26 став 1	Дали не поседува и не употребува препарати кои содржат две или повеќе супстанции на кои не се применуваат истите мерки како и супстанциите што ги содржат?	Да ☐ Не ☐	
ГЛАВА V. СУПСТАНЦИИ И РАСТЕНИЈА КЛАСИФИЦИРАНИ ВО ЛИСТИТЕ II И III 1. ОПШТИ ДОЗВОЛИ			
Член 31 став 1	Дали не произведува и не става во промет супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати без дозвола?	Да ☐ Не ☐	
Член 32 став 3	Дали правното лице не работи спротивно на дозволата за работа, односно дали во дозволата е наведена секоја дејност за која правното лице е овластено, целта на неговата работа и секоја супстанција и растение класифицирано во листите II и III кое правното лице е овластено да ја користи за својата дејност?	Да ☐ Не ☐	
Член 32 став 4	Дали дозволата е издадена на правно лице кое има вработено лице со високо образование од областа на фармацијата?	Да ☐ Не ☐	
Член 33 став 1	Дали врши производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III на опрема и простории одобрени за таа цел ?	Да ☐ Не ☐	
Член 33 став 3	Дали не врши производство и промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III на опрема и простории одобрени за таа намена без посебна дозвола од Агенцијата за лекови и медицински средства?	Да ☐ Не ☐	
Член 34 став 3	Дали е поднесено ново барање за обновување на дозволите од членовите 32 и 33 на овој закон шест месеци пред истекот на рокот на важење на дозволите ?	Да ☐ Не ☐	
Член 35 став 1	Дали не поседува супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III во поголеми количини од потребните за нормално одвивање на процесот на работа?	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

Член 35 став 2	Дали не поседува супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III во календарската година во поголеми количини од количината определена од Министерството за здравство?	Да ☐ Не ☐	
Член 36 став 1	Дали не произведува супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III во поголеми количини од годишното одобрение?	Да ☐ Не ☐	
2. ПОСЕБНИ ДОЗВОЛИ			
Член 37	Дали не врши увоз, извоз и транзит на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати без дозвола за производство и промет ?	Да ☐ Не ☐	
Член 38 став1	Дали не врши увоз, извоз и транзит на препарати кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции без посебна дозвола од Агенцијата з алекови и медицински средства?	Да ☐ Не ☐	
Член 39 став 1	Дали не става во промет супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати кои не се во пакување под своето име?	Да ☐ Не ☐	
Член 39 став 1	Дали не става во промет супстанции класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати ако не се во пакување под свое име, а во случај на пратка на супстанции класифицирани во Листата II и нивни препарати - означено со двојна црвена лента?	Да ☐ Не ☐	
Член 39 став 2	Дали ознаката под која препаратот е во продажба содржи име на супстанцијата класифицирана во листите II и III, како и нивната тежина и процент?	Да ☐ Не ☐	
Член 39 став 3	Дали ознаката на пакувањето кое е во промет на мало содржи упатство за употреба, како и опомена неопходна за безбедност на корисникот?	Да ☐ Не ☐	
Член 40 став 1	Дали здравствената установа, што има сопствена аптека, поседуваа и набавува препарати што содржат супстанции наведени во листите на контролирани супстанции, во количини што се вообичаено потребни за терапевтски активности на установата?	Да ☐ Не ☐	
Член 40 став 1	Дали барањето за набавување на препарати што содржат супстанции наведени во листите на контролирани супстанции се состои од три копии, од кои првата копија останува во	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

	документацијата на барателот, а другите две остануваат во аптеката?		
Член 40 став 2	Дали купените количини на препарати што содржат супстанции наведени во листите на контролирани супстанции не ги надминуваат нормалните потреби за работа?	Да ☐ Не ☐	
Член 40 став 3	Дали одговорното лице во здравствената установа на почетокот на календарската година ги утврдува годишните терапевтски потреби на здравствената установа?	Да ☐ Не ☐	
Член 40 став 4	Дали одговорното лице во здравствената установа што има сопствена аптека води регистар за излез и влез на купените и издадените препарати со спецификација на нивната употреба?	Да ☐ Не ☐	
Член 40 став 5	Дали здравствената установа води регистар за влез и излез на купени и издадени препарати кој е заверен од Агенцијата за лекови и медицински средства?	Да ☐ Не ☐	
Член 42 став 1	Дали аптеката не издава лекови кои содржат опојна дрога, психотропна супстанција или прекурзор на малолетни лица и на лица кои покажуваат знаци за душевно растројство ?	Да ☐ Не ☐	
Член 43 став 1	Дали на бродови, авиони, возови и други средства за јавен превоз, а за потреби за лекување или за прва помош има мали количини на лекови кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и нивни препарати со дозвола издадена од Агенцијата за лекови и медицински средства?	Да ☐ Не ☐	
Член 43 став 3	Дали одговорното лице од правното лице на кое му припаѓа превозното средство презема мерки за да спречи злоупотреба на лекови кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III , како и нивни препарати?	Да ☐ Не ☐	
Член 43 став 4	Дали лицето одговорно за лековите кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и нивни препарати води регистар за влез и излез на лековите?	Да ☐ Не ☐	
Член 43 став 5	Дали регистарот за влез и излез на лековите лековите кои содржат супстанции и растенија класифицирани во листите II и III и нивни препарати се чува најмалку две	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

	години од регистрирањето во Агенцијата за лекови и медицински средства?		
Член 44 став 1	Дали промет на големо на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивните препарати вршат правни лица кои вршат производство на тие супстанции и правни лица кои вршат промет на лекови на големо?	Да ☐ Не ☐	
Член 44 став 2	Дали промет на мало на супстанции и растенија класифирани во листите II и III и нивни препарати вршат правни лица кои вршат промет на лекови на мало – аптека?	Да ☐ Не ☐	
Член 45 став 1	Дали лицата кои ја преминуваат државната граница поседуваат лек кој содржи психотропни супстанции класифицирани во листите II и III врз основа на медицинска документација и во количина неопходна за лична употреба во траење најмногу до седум дена?	Да ☐ Не ☐	
Член 45 став 2	Дали лицата кои се на супституциона терапија на болест на зависност или симптоматска терапија во терминална фаза на малигна болест, при преминување на државна граница поседуваат лек кој содржи супстанции класифицирани во листите II и III, врз основа на медицинска документација и во количина неопходна за лична употреба наведена во медицинската документација во траење најмногу до 15 дена?	Да ☐ Не ☐	
ГЛАВА VI. ЗАЕДНИЧКИ ОДРЕДБИ ЗА СУПСТАНЦИИТЕ КЛАСИФИЦИРАНИ ВО ЛИСТА II И III			
Член 48	Дали не продава, не купува, не пренесува или на друг начин не става во промет супстанции и растенија класифицирани во листите II и III на територијата на Република Северна Македонија на правни лица кои не се овластени за производство, промет или набавка и поседување на тие супстанции и растенија ?	Да ☐ Не ☐	
Член 49 став 1	Дали не увезува и извезува или пренесува супстанции и растенијата класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати без дозвола од Агенцијата за лекови и медицински средства?	Да ☐ Не ☐	
Член 54 став 1	Дали не врши увоз и/или извоз на пратки на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, како и нивни препарати по пат на пошта, на сметка на странка различна од странката која е наведена во дозволата за извоз ?	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

Член 56 став 4	Дали превозникот во текот на транзитот внимава за природата (физичко, хемиски и микробиолошки особини) на супстанцијата или растението да не биде изменето или да не бидат изложени на влијанија кои би можеле да ја изменат нивната природа и дали внимава оригиналното пакување и печатот да не бидат изменети?	Да ☐ Не ☐	
Член 61 алинеја 1	Дали правното лице кое врши производство или промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III има соодветна опрема за производство, складирање, чување и издавање на опојни droги и психотропни супстанции ?	Да ☐ Не ☐	
Член 61 алинеја 2 и Член 62 став 1	Дали правното лице кое врши производство или промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III ги чува опојните дроги и психотропните супстанции во посебни простории за складирање или во сефови со посебен клуч на места во кои неовластени лица немаат пристап ?	Да ☐ Не ☐	
Член 61 алинеја 3	Дали правното лице кое врши производство или промет на супстанции и растенија класифицирани во листите II и III води евиденција за опојните дроги и психотропните супстанции во книга заверена од Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за здравство?	Да ☐ Не ☐	
62 став 2	Дали клучевите на просториите или сефовите каде што се држат опојните дроги и психотропните супстанции во секој момент се наоѓаат кај лицето со високо образование од областа на фармацијата или медицината кој раководи со чување, продажба или издавање на опојни дроги и психотропни супстанции?	Да ☐ Не ☐	
Член 63 став 1	Дали правното лице секој увоз, извоз, превоз, купување, продажба или кое било друго располагање со супстанции и растенија класифицирани во листите II и III го евидентира во времето кога се врши работата?	Да ☐ Не ☐	
Член 63 став 3	Дали евиденцијата за секој увоз, извоз, превоз, купување, продажба или кое било друго располагање со супстанции и растенија класифицирани во листите II и III, правното лице ја чува најмалку пет години?	Да ☐ Не ☐	
Член 65 став 1	Дали правните лица кои држат супстанции или	Да ☐ Не ☐	

	растенија класифицирани во листите II и III на почетокот на секоја година прават попис на супстанциите, растенијата и препаратите кои ги држат и дали ги споредуваат со количините на залиха во време на претходниот попис, пресметани заедно со оние кои се набавени во текот на претходната година и сите количини повлечени во текот на годината со оние кои се држат во времето на тој попис?		
Член 65 став 2	Дали овластените лица и лицата овластени за издавање на лекови кои го пренесуваат своето работење, во присуство на лице на кое се пренесува работењето прават попис на работите и биланс како што е утврдено со ставот 1 на овој член?	Да ☐ Не ☐	
Член 65 став 3	Дали овластеното лице, аптекарот или лицето овластено за издавање на лекови за какви било разидувања воочени во билансот или меѓу резултатите на билансот и пописот, веднаш ја известиле Агенцијата за лекови и медицински средства и Министерството за внатрешни работи?	Да ☐ Не ☐	
Член 66 став 1	Дали превозниците преземале мерки на внимание за да ги обезбедат нивните превозни средства да не бидат искористени за недозволен промет на опојни дроги, психотропни супстанции и растенија од кои може да се добие опојна дрога?	Да ☐ Не ☐	
ГЛАВА VII. НАМЕНА ЗА НАУЧНИ И ПОЛИЦИСКИ ЦЕЛИ			
Член 67 став 1	Дали установат која врши медицинско-истражувачка или научно-истражувачка дејност и кои одгледува, произведува, набавува, увезува, поседува и употребува супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III и нивни препарати има добиено дозвола од Агенцијата за лекови и медицински средства за таа цел?	Да ☐ Не ☐	
Член 67 став 2	Дали установата која врши медицинско-истражувачка или научно-истражувачка дејност води евиденција за количината на супстанциите, растенијата и препаратите кои ги одгледува, произведува, набавува, увезува, употребува, поседува и уништува?	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

Член 67 став 3	Дали установата која врши медицинско-истражувачка или научно-истражувачка дејност во евиденцијата од ставот 2 на овој член ги внесува датумите на вршење на работата и имињата на добавувачите?	Да ☐ Не ☐	
Член 67 став 4	Дали установата која врши медицинско-истражувачка или научно-истражувачка дејност доставува до Министерството за здравство и Агенцијата за лекови и медицински средства годишен извештај за употребените или уништените количини на супстанции, растенија и препарати, како и за количините кои се држат на залиха?	Да ☐ Не ☐	
Член 67 став 5	Дали евиденцијата од ставот 2 на овој член ја чува пет години?	Да ☐ Не ☐	
Член 68	Дали на правни лица за вршење на наставната и стручно-образовната дејност, како и дејноста на судска медицина и анализа и дресирање на животни за откривање на опојни droги Агенцијата за лекови и медицински средства издала дозвола за поседување примероци на супстанции и растенија класифицирани во листите I, II и III, како и нивни препарати во количини неопходни за вршење на дејноста?	Да ☐ Не ☐	
ГЛАВА XI. НАДЗОР			
Член 86 став 1	Дали правното лице му дозволило на фармацевтскиот инспектор да земе мостра од класифицирани супстанции од листите II и III без надоместок на нивната вредност, со цел проверка на идентитетот и квалитетот?	Да ☐ Не ☐	
Член 88 став 1	Дали правното лице постапило по решението нафармацевтскиот инспектор со кое се наредува извршување на определени мерки во одреден рок?	Да ☐ Не ☐	