

20091122135

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 43 став 6 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр.103/08) министерот за здравство донесува

ПРАВИЛНИК ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА РЕГИСТЕРОТ, КАКО И НАЧИНОТ НА НЕГОВОТО ВОДЕЊЕ

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на регистерот за лекови кои се наменети за прва помош или лекување, во јавен превоз, како и начинот на неговото водење.

Член 2

Регистерот се води во Образец бр.1 кој е во форма на укоричена книга со димензии 30 x 40 см.

На укоричената книга на левиот горен агол на корицата се наоѓа грбот на Република Македонија под кој има текст „Република Македонија, Агенција за лекови“, а на средината на корицата на книгата е отпечатен текст “Регистер за лекови кои се наменети за прва помош или лекување, во јавен превоз”.

Страниците на книгата од став 1 на овој член имаат последователни броеви, а последната страница се заверува со печат на Агенцијата за лекови и потпис на одговорното лице.

Член 3

Надлежниот регистар се чува тајно.

Член 4

Образецот од член 2 на овој правилник соодветно ги содржи следните рубрики:

- Реден број;
- име на препаратот и меѓународно незаштитено име на секоја активна супстанција, и тоа: заштитено име (трговска марка) и меѓународно незаштитено име (INN), на опојната дрога или психотропната супстанција; хемиско, односно научно име;
- јачина со назнака на контролираната супстанција (опојна дрога или психотропна супстанција), изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
- фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;
- датум на истекување на рокот за употреба (месец и година);
- назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет;
- број на серија и EAN - код;
- АТС код (Анатомска терапевтска класификација на лекот);
- Датум на набавка на лекот,
- Датум на издавање на лекот,
- Име на добавувачот (со број на фактура);
- Единечна мерка;
- Количество;
- Влез;

- Излез;
- Салдо;
- Име, презиме, место на престој на лицето на кое му е издаден лекот;
- Матичен број на лицето на кое му е издаден лекот,
- Име на здравствениот работник и матичен број, кој го издал лекот;
- Вид на заболување (шифра);
- Здравствена организација каде е вработен здравствениот работник;
- Име и презиме на здравствениот работник, контакт податоци, кој го препишал лекот, односно ја одредил терапијата.

Член 5

Образецот од член 2 е составен дел на овој правилник.

Член 6

Овој правилник се однесува и на службите за прва помош активни на територија на Република Македонија, доколку чуваат и издаваат лекови кои во својот состав имаат контролирани супстанции со меѓународни конвенции – опојни дроги и психотропни супстанции.

Член 7

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15-7604/1
14 август 2009 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

Образец 1



“РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ”

РЕГИСТЕР ЗА ЛЕКОВИ
КОИ СЕ НАМЕНЕТИ ЗА ПРВА ПОМОШ ИЛИ ЛЕКУВАЊЕ ВО ЈАВЕН ПРЕВОЗ

		Ред. број
		име на препаратот и меѓународно незаштитено име на секоја активна супстанција, и тоа: заштитено име (трговска марка) и меѓународно незаштитено име (INN), на опојната дрога или психотропната супстанција; хемиско, односно научно име)
		јачина јачина со назнака на контролирана супстанција (опојна дрога или психотроп супстанција), изразена квалитативно и квантитативно на единица доза;
		фармацевтска дозирана форма и големина на пакување
		датум на истекување на рокот за употреба (месец и година)
		назив и адреса на производителот и/или носителот на одобрението за ставање на препаратот во промет
		број на серија и EAN - код
		АТС код (Анатомска терапевтска класификација на лекот)
	на набавка на лекот	Датум
	на издавање на лекот	
		Име на добавувачот (со број на фактура),
		Единечна мерка
		Количество
	Влез	
	Излез	
	Салдо	
		Име, презиме, место на престој на лицето на кое му е издаден лекот
		Матичен број на лицето на кое му е издаден лекот
		Име на здравствениот работник и матичен број, кој го издал лекот
		Вид на заболување (шифра)
		Здравствена организација каде е вработен здравствениот работник,
		Име и презиме на здравствениот работник, контакт податоци, кој го препишал лекот, односно ја одредил терапијата.