20151343898

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 13 став 7 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија", бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14 и 88/15), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

ПРАВИЛНИК ЗА КАТЕГОРИЗАЦИЈА НА ЛЕК ШТО СЕ ПРОДАВА БЕЗ РЕЦЕПТ

Член 1

Со овој правилник се пропишува категоризацијата на лек што се продава без рецепт.

Член 2

Лековите кои се продаваат без рецепт (лек/граничен производ) се категоризираат во зависност од критериумите утврдени во Законот за лековите и медицинските средства, како и според соодветните податоци од документацијата и упатството за употреба на лекот пропишани согласно закон и според тоа дали:

- помагаат во лекување или превенција на болести;
- се наменети за лекување на симптоми или состојби кои пациентите може сами да ги препознаат;
- имаат улога во повторно возобновување, коригирање или модифицирање на физиолошките функции;
- имаат голема тераписката ширина;
- имаат широк спектар на терапевтски индикации;
- соодветен безбедносен профил на лекот (инциденца на јавување, тежина на несакани дејства и поволна проценка на односот ризик/корист од примената на лекот);
- нема потреба од надзор на доктор за време на лекувањето.

Член 3

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

Бр. 02-5766/3
30 јули 2015 година
Скопје

Агенција за лекови
и медицински средства,
Директор,
Марија Дарковска - Серафимовска, с.р.