



Упатство за редоследот на активностите на МАЛМЕД при увид на ладниот ланец на секоја увезена серија на имунолошки лек и крвни деривати

По добивање на барањето за ставање во промет на серија на имунолошки препарати или крвни деривати инспектори и/или овластени лица од Агенцијата за лекови и медицински средства вршат увид на лице место во просториите на правниот субјект за промет на големо со лекови, задолжен за чување и складирање. Агенцијата врши увид на лице место во ладниот ланец и температурната листа за време на транспортот и чувањето, како и увид во документацијата поврзана со пристигната серија на лекот. За лекови кои се по основ на јавна набавка од ЈЗУ Здравствена установа или Министерство за здравство, покрај одговорните лица од Агенцијата за лекови и медицински средства присуствува и претставник од институциите носители на таа јавна набавка. Агенцијата изготвува записник врз основа на констатираната состојба за пристигната серија од имунолошките препарати, име на препаратот, производител, количина, серија, рок на употреба, добавувач. Во прилог на записникот одговорните лица земаат:

- примерок од оригиналното упатство,
- фотографии од надворешното и внатрешното пакување,
- температурни листи за време на транспортот и чувањето, (температурен испис од возилото со кој е вршен транспортот како и температурен испис од комората во кој е сместена количината на имунолошки препарати или крвни деривати од моментот на пристигнување до моментот на увид.)
- температурни листи од температурни читачи (температурни уреди поставени на секоја палета:temptale,freeze-tag)
- фотографија како доказ од температурата на чување во ладната комора за време на увидот
- пакинг листа,
- сертификат од производителот -сертификат за анализа од независна официјална лабораторија за контрола на лекови - Official Medical Control Laboratory (OMCL) од Европската унија или од друга



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Скопје

независна акредитирана лабораторија која ќе биде прифатена од Агенцијата

- овластување и/или договор помеѓу носителот на одобрението на имунолошкиот препарат и дистрибутерот (за имунолошки препарати кои имаат одобрение за ставање во промет)
- копија од увозната дозвола и договорот за јавна набавка (за имунолошки препарати кои немаат одобрение за ставање во промет)

