

20161413389

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 75 став 3 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, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ГАРАНЦИЈАТА ЗА УВЕЗЕН ЛЕК

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на гаранцијата дека секоја серија на увезен лек е во согласност со условите од одобрението за ставање на лек во промет или од одобрението за увоз на лек.

Член 2

Гаранцијата дека секоја серија на увезен лек е во согласност со условите од одобрението за ставање на лек во промет или од одобрението за увоз на лек (во натамошниот текст: гаранција) се поднесува на образец, на хартија во бела боја во формат А-4.Гаранцијата од ставот 1 на овој член ги содржи следните податоци: ДО АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА, Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54, кат 1, 1000 Скопје; архивски број и датум; ГАРАНЦИЈА ЗА УВЕЗЕН ЛЕК; Име на лек; АТЦ код; Меѓународно незаштитено име (International nonproprietary name – INN); Фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакување; Број на серија; Рок на употреба; Количина на увезениот лек; Проверка на бар код/дата матрикс; Визуелна проверка; Заклучок; Назив на увозникот; Вработено стручно лице; М.П.; Директор на увозникот.

Формата и содржината на гаранцијата од ставот 1 на овој член се дадени во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

Член 3

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

Бр. 02-6972/3
22 јули 2016 година
Скопје

Директор,
м-р фарм.спец. **Марија Дарковска-Серафимовска**,с.р.

ПРИЛОГ

ДО АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
Ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.54, кат. 1, 1000 Скопје

Бр. _____ година

ГАРАНЦИЈА ЗА УВЕЗЕН ЛЕК

Име на лек

АТЦ код

Меѓународно незаштитено име (International proprietary name – INN)
Фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакување

Број на серија	Рок на употреба	Количина на увезениот лек	1) Проверка на бар код/дата матрикс	Визуелна проверка			5)Изглед на производот
				2)Надворешно пакување	3)Внатрешно упатство	4)Контактно пакување	

Заклучок:

Наведената/ните серија/серии на увезен лек во табелата е/се во согласност со:

- условите од одобрувањето за ставање на лекот во промет,
- одобрувањето за увоз на лек (документацијата аплицирана во exit),
- пропишаните услови за транспорт и чување на лекот.

Проверката е направена за секое пакување на лек.

Назив на увозникот:		М.П.	Директор на увозникот
Вработено стручно лице:			

1) Проверка на бар код/дата матрикс

Проверката подразбира читање на бар кодот/дата матриксот и истиот да се внесе во графата за секоја серија на увезен лек. Бар кодот/дата матриксот треба да е јасно читлив.

2) Надворешно пакување

Споредба на увезеното пакување со одобреното пакување во земјата на потекло.

3) Внатрешно упатство

Внатрешното упатство да се спореди со последното одобрено (во земјата на потекло) упатство за лекот од паралелен увоз.

4) Контактното пакување

Контактното пакување треба да биде идентично со доставеното контактното пакување (од земјата на потекло) при постапката за регистрација на лекот кој е предмет на паралелен увоз.

5) Изглед на производот

Визуелна проверка на изгледот на готовиот производ