

20210370546

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 51 став 2 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, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 28/21), министерот за здравство донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ И ПОСТАПКИТЕ ЗА АНАЛИТИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ

#### Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот и постапките за аналитичкото испитување на лековите.

#### Член 2

Аналитичко испитување на лек и постапките за аналитичко испитување на лек, во смисла на овој правилник, претставува фармацевтско-хемиско, биолошко и микробиолошко испитување на квалитетот на лекот според одобрената спецификација за квалитет на лекот и податоците содржани во документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, а во согласност со начелата на Добрата контролна лабораториска пракса.

#### Член 3

Аналитичкото испитување на лекот во промет се врши во согласност со начелата на Добрата контролна лабораториска пракса, според важечките аналитички методи за испитување содржани во документацијата на производителот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет или други валидирани аналитички методи, како и во согласност со Европската фармакопеја, Националниот додаток и други признаени фармакопеи.

Аналитичкото испитување на лекот вклучува и проценка на податоците на надворешното и контактното пакување, помагалата за употреба на лекот и на упатството за употреба.

#### Член 4

Лекот одговара за употреба по однос на испитуваните параметри, ако резултатите од спроведеното аналитичкото испитување се наоѓаат во дозволените граници дадени во спецификацијата за квалитет, која важи до истекот на рокот на употреба на лекот.

Ако податоците на надворешното и контактното пакување и/или во приложеното упатство за употреба не се во согласност со Законот за лековите и медицинските средства, Агенцијата за лекови и медицински средства го известува подносителот на барањето за контрола на квалитетот на лекот дека серијата на лекот не може да се пушти во промет.

Подносителот на барањето од став 2 на овој член, може да достави поправено означување на податоците на надворешното и контактното пакување, односно да достави поправено упатство за употреба со ново барање за контрола на квалитетот на истата серија на лекот.

Член 5

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за начинот и постапката за аналитичкото испитување и начинот на контрола на квалитетот на лековите („Службен весник на Република Македонија” бр. 24/09).

Член 6

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

Бр. 17-1514/2  
12 февруари 2021 година  
Скопје

Министер за здравство,  
д-р **Венко Филипче**, с.р.