

20210370547

## АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 103 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), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ НА КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ НА ЛЕКОВИТЕ И НАЧИНОТ НА ПРИЗНАВАЊЕ НА АНАЛИЗИТЕ НА СЕРИИТЕ НА ЛЕКОВИТЕ**

#### Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на контрола на квалитетот на лековите и начинот на признавање на анализите на сериите на лековите.

#### Член 2

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „Квалитет на лек“ е својство, кое се утврдува со квалитативно испитување на сите супстанции кои влегуваат во состав на лекот, квантитативно испитување на сите активни супстанции, како и на сите други испитувања потребни за обезбедување на квалитетот на лекот во согласност со барањата на одобрената спецификација за квалитет на лекот и барањата на одобрението за ставање на лекот во промет;

2. „Контрола на квалитет на лекот“ е постапка која ја вршат акредитирани лаборатории за испитување и контрола на лекови овластени од директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства (во натамошниот текст: Агенцијата), а со цел да се утврди квалитетот на лекот преку аналитичко испитување, проценка на резултатот/наодот од аналитичкото испитување и проценка на податоците на пакувањето, упатството за употреба на лекот и на други документи;

3. „Организација за спроведување на аналитичко испитување на лекот“ е активност во врска со начинот на обезбедување на примероци за испитување, стандардни супстанции (референтни/работни стандарди) и на потребна документација, водење на евиденција за спроведеното испитување и известување за резултатите/наодот од аналитичкото испитување на лекот;

4. „Посебни испитувања“ се испитувања, кои имаат за цел утврдување на присуство на неочекувани онечистувања кои не се наведени во документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет;

5. „Прва серија на лек“ е прва произведена/увезена серија на лекот по добивање на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија;

6. „Спецификација за квалитет“ е документ што ги содржи сите пропишани параметри за контрола на квалитет на лекот со дозволени граници на отстапување (спецификациски граници) за пропишаниот параметар и има наведени аналитички постапки со кои се врши испитувањето односно референци за нив;

7. „Спецификација за квалитет во рокот на употреба на лекот“ е документ што ги содржи испитувањата пропишани од производителот и барања на кои лекот треба секогаш да одговара до истекот на рокот на употреба;

8. „Спецификациски граници“ се нумерички граници, подрачја или други критериуми за пропишаните параметри на кои лекот треба да одговара за да биде прифатлив за предвидената употреба. Спецификациски граници што важат до истекот на рокот на употреба на лекот, значат барања на кои лекот мора да одговара до истекот на рокот на употреба; и

9. „Спецификација за квалитет на лекот пред пуштање на секоја серија на лекот во промет“ е документ што ги содржи сите испитувања, кои ги врши производителот на секоја серија на лекот, пред истата да биде ставена во промет (рутински испитувања). Испитувања кои не се спроведуваат рутински се испитувања кои производителот на лекот ги спроведува со однапред предвидена честота на секоја n-та серија на лекот, пред истата да биде пуштена во промет.

### Член 3

Контролата на квалитет на лекот 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.

Контролата на квалитетот на лекот опфаќа:

1) редовна контрола на квалитетот на секој лек ставен во промет во Република Северна Македонија, најмалку еднаш на секои пет години;

2) контрола на квалитетот на првата серија на лекот по добивањето на одобрение за ставање во промет;

3) контрола на квалитетот на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот, или паралелно увезениот лек;

4) вонредна контрола на квалитетот, односно контрола на квалитетот на лекот, по барање на Агенцијата во текот на постапката за добивање одобрение за ставање во промет, или во текот на постапката за добивање на одобрение за паралелен увоз на лек или по издавање на одобрението по барање на фармацевтскиот инспектор и

5) специфична контрола на квалитетот, односно контрола на секоја серија на специфични категории на лекови (имунолошки лекови, лекови добиени од човечка крв, радиофармацевтски препарати и други), по барање на Агенцијата.

## **1. Редовна контрола на квалитетот на лек**

### Член 4

Редовната контрола на квалитетот на лекот во промет ги опфаќа испитувањата дадени во спецификацијата за квалитет во рокот на употреба на лекот, што се опишани во документацијата од член 3 став 1 од овој правилник. Дополнително може да се вршат и рутински испитувања дадени во спецификацијата за квалитет при ставање на лекот во промет, како и испитувања што не се рутински или посебни испитувања, односно рутински и посебни испитувања, ако за тоа постојат стручно основани причини.

### Член 5

Редовната контрола на квалитет на лек што е ставен во промет во Република Северна Македонија, ги опфаќа најмалку следните испитувања:

- квалитативно и квантитативно испитување на активната/ните супстанциија/и и квалитативно испитување на ексципиенсите, предвидено во спецификацијата за квалитет на лекот со методи за испитување за кои овластената лабораторија е акредитирана;
- испитување на уште најмалку еден критичен параметар во зависнот од фармацевтската дозирана форма и декларираниот активна супстанција, според стручна проценка на овластената лабораторија за контрола на квалитет; и
- проценка на надворешното и контактното пакување и на упатството за употреба.

#### Член 6

Лековите кои добиле одобрение за ставање во промет според централизирана постапка не се предмет на редовна контрола.

Кај лековите, кај кои овластената лабораторија утврдила резултати кои отстапуваат од дозволените граници дадени во спецификацијата за квалитет, се спроведува повторна контрола на квалитетот, во период од една година.

Почести контроли во периодот од член 3 став 2 точка 1 од овој правилник, од страна на фармацевтскиот инспектор може да се прават ако има:

- стручно основани мислења за лековите што претставуваат висок степен на ризик за корисниците/пациентите;
- голема потрошувачка на лекот на пазарот (производство на поголеми серии и голем број на произведени серии); и
- промени во документацијата, доставена во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет.

#### Член 7

Резултатот/наодот од испитувањето и контролата на квалитетот на лекот се доставува до Агенцијата и носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија.

### **2. Контрола на квалитет на прва серија на лек по добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет**

#### Член 8

Контролата на квалитет на првата серија на лекот по добивање на одобрението за ставање на лекот во промет, се врши на предлог на Агенцијата врз основа на барање поднесено од страна на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

Лековите кои добиле одобрение за ставање во промет според централизирана постапка, не се предмет на контрола на квалитет на првата серија.

Контролата на квалитетот на првата серија на лекот ги опфаќа испитувањата дадени во спецификацијата за квалитет во рокот на употреба, што се опишани во документацијата за лекот. Дополнително може да се вршат и рутински испитувања дадени во спецификацијата за квалитет при ставање на лекот во промет, како и испитувања што не се рутински или посебни испитувања, односно рутински и посебни испитувања, ако за тоа постојат стручно основани причини.

Контролата на квалитет на првата серија на лекот пред пуштање во промет, опфаќа и пренос на аналитичките методите за контрола на квалитет во овластената лабораторија.

#### Член 9

Контролата на квалитет на првата серија на лекот по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, ги опфаќа најмалку следните параметри:

- квалитативно и квантитативно испитување на активната/ните супстанции/и и квалитативно испитување на ексципиенсите, предвидено во спецификацијата за квалитет на лекот со методи за испитување за кои овластената лабораторија е акредитирана;
- проценка на надворешното и контактното пакување и на упатството за употреба;
- проценка на сертификатот за анализа од производителот; и
- други испитувања потребни за потврдување на квалитетот на лекот, во согласност со барањата од одобрената спецификација, за кои овластената лабораторија е акредитирана.

#### Член 10

Од страна на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет до овластената лабораторија за контрола на квалитет се доставуваат примероци од секоја прва серија на лекот пред пуштање во промет, во количина потребна за изведување на испитувањата, стандардни супстанции со најмалку шест месеци рок на употреба од датумот на доставување, како и документација што се однесува на доставените примероци и на стандардните супстанции.

Документацијата од став 1 на овој член, се доставува во оригинал, односно заверени копии или копии на документи со изјава на одговорното лице на носителот на одобрението за веродостојноста на податоците.

#### Член 11

Првата серија на лекот може да се пушти во промет ако резултатите /наодот од аналитичкото испитување, издадени од овластената лабораторија, се позитивни односно се наоѓаат во границите пропишани во спецификацијата за квалитет одобрена во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет.

Резултатот/наодот од испитување на првата серија на лекот, овластената лабораторија го доставува до Агенцијата и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

### **3. Контрола на квалитет на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот, или паралелно увезениот лек**

#### Член 12

Контролата на квалитет на секоја произведена серија, односно увезена серија на лекот, или паралелно увезениот лек, се утврдува со сертификат за анализа издаден од страна на производителот на лекот.

### **4. Вонредна контрола на квалитетот на лекот**

#### Член 13

Вонредната контрола на квалитет на лек, подразбира контрола на квалитет на лекот на барање на Агенцијата во текот на постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет или по добивање на одобрението на барање на фармацевтскиот инспектор, во случај на утврдени неправилности кај лекот во промет и тоа во начинот на чување на лекот или при утврдени промени на квалитетот на лекот во промет или при постоење на основано сомневање за такви неправилности односно промени.

Вонредната контрола опфаќа и контрола на квалитет на лек што се наоѓа во промет спротивно на одредбите од законот, лекови што не ги исполнуваат минимум стандардите за квалитет на лековите и на фалсификувани лекови во промет.

#### Член 14

Вонредната контрола на квалитет на лекот во промет ги опфаќа испитувањата дадени во спецификацијата за квалитет во рокот на употреба на лекот, што се опишани во документацијата за лекот. Дополнително може да се вршат и рутински испитувања дадени во спецификацијата за квалитет при ставање на лекот во промет, како и испитувања што не се рутински или посебни испитувања, односно рутински и посебни испитувања, ако за тоа постојат стручно основани причини.

#### Член 15

Изборот на параметрите за испитување со цел вршење на вонредна контрола на лекот во промет, се врши од страна на фармацевтскиот инспектор во соработка со овластената лабораторија за контрола на квалитет, со користење на аналитички постапки одобрени при ставање на лекот во промет, како и други аналитички постапки, ако за тоа постојат стручно основани причини.

### 5. Специфична контрола на квалитетот

#### Член 16

Специфичната контрола на квалитет подразбира контрола на секоја серија на специфични категории на лекови, што се со или без одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија (имунолошки лекови, лекови добиени од човечка крв или плазма, радиофармацевтски препарати и други).

Специфичната контрола на квалитет на лекот од став 1 на овој член, опфаќа стручно-административна проценка на документацијата и/или на резултатот/наодот од аналитичкото испитување на лекот (сертификат за анализа).

Ако за соодветната серија на лекот веќе е извршена контрола на квалитет во држава членка на Европската унија (ЕУ), држава потписничка на спогодбата за Европски економски простор (ЕЕП) или во држава потписничка на договор за меѓусебно признавање (како на пр. Швајцарија), се смета како да е извршена специфичната контрола на квалитетот на лекот во Република Северна Македонија по истекот на седум работни дена од датумот на прием на комплетното барање за специфична контрола на квалитет и документацијата наведена во член 18 од овој правилник.

#### Член 17

Испитувањето на лекот со цел специфична контрола на квалитет на лекот, опфаќа испитувања пропишани во спецификацијата за квалитет при ставање на лекот во промет, во согласност со насоките на Европската унија за ставање во промет на соодветниот лек.

Дополнително може да се вршат испитувања кои не се рутински или посебни испитувања, односно и рутински и посебни испитувања, ако за тоа постојат стручно основани причини.

Специфичната контрола на квалитет на лекот вклучува и проценка на надворешното и контактното пакување, помагалата за употреба на лекот и на упатството за употреба на лекот.

#### Член 18

Ако контролата на квалитет на соодветната серија на специфичниот/ризициот лек е извршена во согласност со насоките на Европската унија во држава согласно член 16 став 3 од овој правилник, истата се смета како да е извршена во Република Северна Македонија врз основа на следните документи и податоци:

- сертификат за пуштање на серија на лекот во промет во согласност со насоките на Европската унија (OCABR сертификат), кој го издава надлежен орган на територијата на Европската унија, ЕЕП или држава-потписничка на договор за меѓусебно признавање (на пр. Швајцарија) ([www.edqm.eu](http://www.edqm.eu), Official Control Authority Batch Release (OCABR) for Human Use); и

- копија на надворешното и контактното пакување.

Кога, поради препакување на лекот, различни потсерии или различни имиња на лекот, податоците од резултатот/наодот од испитувањето и податоците на пакувањето на лекот не се совпаѓаат, треба да се достави образложение за настанатата неусогласеност, потпишано од страна на одговорното лице.

#### Член 19

Во случај кога за соодветната серија е извршена специфична контрола на квалитетот во Европската унија од страна на национален надлежен орган, но не е издаден OCABR сертификат за ставање во промет, подносителот на барањето треба да ги поднесе и следните документи и податоци:

- сертификат за пуштање на серија на лекот во промет од националниот надлежен орган, во државата на производителот;

- протокол за производство и испитување на лекот од страна на производителот, кој мора да ги содржи сите податоци во согласност со барањата од насоките на Европската унија ([www.edqm.eu](http://www.edqm.eu), OMCL Batch Release Guidelines, Official Control Authority Batch Release (OCABR) for Human Use); и

- копија на надворешното и контактното пакување.

Кога, поради препакување на лекот, различни потсерии или различни имиња на лекот, податоците од резултатот/наодот од аналитичкото испитување и податоците на пакувањето на лекот не се совпаѓаат, треба да се достави образложение за настанатата неусогласеност, потпишано од страна на одговорното лице.

Врз основа на поднесената документација, од страна на Агенцијата во соработка со овластената лабораторија за контрола на квалитет, најдоцна 30 дена од датумот на прием на комплетната документација, се издава известување со стручно-административната проценка за квалитетот на доставената серија на лекот од специфична категорија.

#### Член 20

Ако националниот надлежен орган што го издал сертификатот за пуштање на серијата на лекот од специфична категорија во промет не е од држава согласно член 16 став 3 од овој правилник, или ако аналитичкото испитување е потребно поради заштита на јавното здравје, или ако се уште не била извршена независна контрола на квалитетот за пуштање на серијата во промет од друг надлежен орган, или ако Агенцијата нема овластена лабораторија за специфична контрола на лекови во Република Северна Македонија, подносителот доставува доволна количина на примероци и стандардни супстанции за аналитичко испитување до овластена лабораторија за контрола на квалитет во држава членка на Европската Унија.

Во исклучителни случаи и оправдани причини што се однесуваат на здравјето на пациентите (вонредни услови и кризни состојби што претставуваат сериозна закана за здравјето на луѓето, природни непогоди, утврдено постоење на кризна состојба и прогласена епидемија или пандемија на заразна болест и слично) кога специфичната контрола се однесува на вакцина за SARS COV 2, подносителот доставува серификат за пуштање на серија на лекот во промет од националниот надлежен орган, во државата на производителот.

#### Член 21

Ако се работи за производ добиен од човечка крв или плазма, на кој се однесуваат одредбите од членовите 18 и 19 од овој правилник, од доставената документација треба да е видно дека крвта или плазмата, како влезна суровина од која бил произведен лекот, била испитана на присуство на причинители на заразни болести, и дека е потврдено нивно отсуство, од страна на овластена контролна лабораторија во држава согласно член 16 став 3 од овој правилник.

#### Член 22

Ако при ставањето на лекот во промет во Република Северна Македонија е извршено и аналитичко испитување на одделни параметри од страна на овластената лабораторија се издава резултат/наод за испитаните параметри од спроведената контрола на квалитет на лекот од специфична категорија.

Резултатите од аналитичкото испитување треба да бидат во границите пропишани во спецификацијата за квалитет, односно во согласност со критериумите наведени во насоките на Европската Унија за ставање во промет.

#### Член 23

Целокупната документација потребна за специфична контрола на квалитет треба да биде доставена во оригинал, односно заверени копии или копии на документи со изјава на одговорното лице за веродостојноста на податоците.

### **5. Контрола на квалитет на лек во постапка за добивање на одобрение за ставање во промет**

#### Член 24

Контролата на квалитет во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет ги опфаќа испитувањата дадени во спецификацијата за квалитет во рокот на употреба, што се опишани во документацијата за лекот, член 3 став 1 од овој правилник. Дополнително може да се вршат и рутински испитувања дадени во спецификацијата за квалитет при ставање на лекот во промет, како и испитувања што не се рутински или посебни испитувања, односно рутински и посебни испитувања, ако за тоа постојат стручно основани причини.

Контролата на квалитетот во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет опфаќа и пренос на аналитичките методите за испитување во овластената лабораторија за контрола на квалитет.

#### Член 25

Изборот на параметрите за аналитичко испитување со цел контрола на квалитет на лекот во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет, се врши од страна на Агенцијата во согласност со овластената лабораторија за контрола на квалитет.

Агенцијата, во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет може да побара од овластената лабораторија за контрола на квалитет, покрај контрола на квалитетот на лекот и контрола на влезните суровини, интермедиерите и на другите супстанции што се користат во производството на лекот.

#### Член 26

Од страна на подносителот на барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет на овластената лабораторија за контрола на квалитет се доставуваат примероци на лекови во количина потребна за изведување на аналитичките испитувања, стандардни супстанции со најмалку шест месеци рок на употреба од датумот на доставување во лабораторијата, како и документација што се однесува на доставените примероци и на стандардните супстанции.

### **6. Вршење на контрола на квалитет на лекот**

#### Член 27

Контролата на квалитет на лекот се врши со:

- земање на примероци за редовна и вонредна контрола на квалитет на лековите;
- прием на примероците и на стандардните супстанции потребни за контрола на квалитет на лековите;
- прием на документацијата што се однесува на доставените примероци и на стандардните супстанции;
- аналитичко испитување и/или стручна проценка на доставената документација;
- водење на документација за спроведеното испитување и издавање на резултати/наоди;
- известување за резултатите од контролата на квалитет на лековите.

#### Член 28

Примероците за испитување и соодветната документација за лекот се доставуваат до овластената лабораторија за контрола на квалитет, и тоа:

1. при редовна и вонредна контрола на квалитет, од страна на фармцевтскиот инспектор;
2. при контрола на квалитет на прва серија на лек по добивање на одобрение за ставање во промет, од страна на Агенцијата по поднесено барање од носителот на одобрението за ставање на лекот во промет;
3. при контрола на квалитет на лекот во постапката за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, од страна на Агенцијата по поднесено барање за добивање на одобрение за ставање во промет; и
4. при специфична контрола, од страна на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет, увозникот односно носителот на одобрението за увоз на соодветната серија, за лек што нема одобрение за ставање во промет.

#### Член 29

Примероци за редовна или вонредна контрола на квалитет на лековите може да се земаат од следните места:



- магацините за лекови и превозните средства на производителот, откако лекот е ставен во промет;
- магацините за лекови и превозните средства на правните лица кои вршат промет на големо со лекови,
- аптеките, со сите организациони единици и други здравствени установи.

### Член 30

За редовна контрола на квалитет на лековите, при земање на примероците, треба да бидат опфатени сите сегменти во прометот и да се земе во вид географскиот и демографскиот критериум. Примероците се земаат во присуство на одговорното лице или друг овластен стручен работник на правното или физичкото лице, од каде што се врши земање на примероците.

Земањето на примероците се спроведува по случаен избор, со цел да се обезбеди репрезентативен примерок. Бројот на оригинални пакувања на примероците се одредува врз основа на прифатената документација во постапката за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет (одобрената спецификација за квалитет).

### Член 31

Од страна на овластената лабораторија за контрола на квалитет, по извршеното испитување, се издава резултат/наод за добиените резултати од контролата на квалитет на лекот, кој ги содржи најмалку следните податоци:

- единствен идентификационен број на испитуваниот примерок;
- име на лекот;
- фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакување;
- квалитативен и квантитативен состав на лекот;
- број на серијата;
- име на производителот;
- име на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или носителот на одобрението за увоз;
- датум на истекување на рокот на употреба;
- начин на чување;
- име на правното или физичкото лице, кое ги доставило примероците за контрола односно од кое се земени примероците;
- датум на исполнување на сите потребни услови за отпочнување на контролата на квалитет на лекот;
- испитувани параметри (спецификации) и добиени резултати од аналитичките испитувања;
- проценка на надворешното и контактното пакување, помагалата за употреба на лекот и упатството за употреба;
- заклучок/мислење за квалитетот на лекот;
- име и потпис на лицата одговорни за контролата на квалитет;
- датум на издавање на наодот.

Во случај на специфична контрола, во согласност со член 18 од овој правилник, стручно-административната проценка за квалитетот на лекот ги содржи најмалку следните податоци:

- единствен идентификационен број на испитуваниот примерок;
- име на лекот;

- фармацевтска дозирана форма, јачина и големина на пакување;
- број на серијата;
- име на производителот;
- име на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет или носителот на одобрението за увоз;
- датум на истекување на рокот на употреба;
- ознака на националниот документ за ставање на соодветната серија во промет во државата производител;
- име на правното односно физичкото лице, кое поднело барање за специфична контрола на квалитет на лекот;
- датум на исполнување на сите потребни услови за отпочнување на контролата на квалитет на лекот;
- име и потпис на лицата одговорни за контролата на квалитет;
- датум на издавање на стручно-административната проценка за квалитет на лекот.

#### Член 32

Резултатот/наодот од испитувањето на лекот, од страна на овластената лабораторија за контрола на квалитет се издава најдоцна до:

- 180 дена од исполнување на сите потребни услови за отпочнување на редовна контрола на квалитет на лекот;
- 120 дена од исполнување на сите потребни услови за отпочнување на контрола на квалитет на прва серија на лек по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет;
- 60 дена од исполнување на сите потребни услови за отпочнување на вонредна контрола на квалитет на лекот;
- 60 дена од исполнување на сите потребни услови за отпочнување на специфична контрола во случај на аналитичко испитување.

#### Член 33

Резултатот/наодот од испитувањето на лекот од страна на овластената лабораторија за контрола на квалитет се издава во два примерока, од кои еден примерок добива носителот на одобрението за ставање на лекот во промет, односно носителот на одобрението за увоз и еден примерок на Агенцијата.

#### Член 34

Резултатот/наодот што го издава овластената лабораторија за контрола на квалитет, во согласност со членовите 31 и 32 од овој правилник, е посебно означен во случај кога:

- резултатот од испитувањето отстапува од спецификацијата за квалитет;
- подносителот на барањето за контрола на квалитет, согласно член 27 алинеите 3 и 4 од овој правилник, нема да обезбеди доволна количина на примероци за испитување;
- носителот на одобрението за ставање на лекот во промет, односно предлагачот на контролата од член 27 алинеите 3 и 4 од овој правилник, нема да ја достави потребната документација и/или стандардните супстанции;
- документацијата за квалитет на лекот е несоодветна.

Од страна на Агенцијата, врз основа на разгледување на резултатот/наодот од овластената лабораторија за контрола на квалитет, најдоцна 30 дена од денот на приемот на резултатот/наодот се известуваат сите учесници.

Член 35

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

Бр. 03-1628/2  
12 февруари 2021 година  
Скопје

Агенција за лекови и медицински средства  
в.д. Директор,  
м-р фарм. спец **Лирум Шабани**, с.р.