

20090190391

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 45 став 2 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија” бр.106/07), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО, НАЧИНОТ ЗА РЕГИСТРАЦИЈА НА ХОМЕОПАТСКИ ЛЕКОВИ, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА

Член 1

Со овој правилник се пропишува содржината на барањето, начинот на регистрација на хомеопатските лекови, формата и содржината на документацијата.

Член 2

Кон барањето за издавање решение за одобрување на регистрација на хомеопатски лек во Регистарот на Агенцијата за лекови (во понатамошниот текст: Регистар), кое е дадено во Прилог бр.1 се приложува и следната документација:

- 1) научното име или друго име наведено во фармакопејата за хомеопатскиот извор, начини на примена, фармацевтски облици и степени на разредување,
- 2) документ во кој се опишува како се добива и како се контролира квалитетот на хомеопатските извори, како и библиографски податоци со кои се докажува хомеопатската природа на изворот,
- 3) документ за производството и испитувањето на квалитетот, како и опис на методите на разредување и концентрирање на секој фармацевтски облик,
- 4) одобрение за производство на фармацевтскиот облик,
- 5) доказ за ставање во промет на хомеопатскиот лек во други земји,
- 6) изглед на надворешно и внатрешно пакување на хомеопатскиот производ за кој се бара одобрение (кое треба да содржи: назив на хомеопатскиот лек, квалитативен и квантитативен состав на лекот, фармацевтски облик, степен на разредување, начин на употреба, начин на чување, датум на производство, датум на истекување на рокот на употреба, број на производствена серија, назив и место на производителот, назив и место на производителот, назив на носителот на решението за регистрација на хомеопатскиот лек, и број на решение со кое е одобрена регистрацијата на хомеопатскиот лек) ,
- 7) податоци за стабилноста на хомеопатскиот лек,
- 8) доказ за платени трошоци за регистрација.

Член 3

Барањето за запишување на хомеопатскиот лек во Регистарот може да се однесува на еден фармацевтски облик со повеќе различни степени на разредување и пакувања, кои се приготвени од исти хомеопатски суровини, приготвени од раствор на активната супстанца.

Член 4

Секоја измена на документацијата на основа на која е издадено решението, се пријавува во Агенцијата, од страна на носителот на решението во периодот на важност на Решението за регистрација во Регистарот.

Член 5

Кон барањето за издавање на решение со кое се одобрува измена на регистрацијата на хомеопатскиот лек во Регистарот, кое е дадено во Прилог бр.2, се приложува и следната документација:

- 1) документација која се однесува на измената на регистрацијата на хомеопатскиот лек во Регистарот,
- 2) доказ за уплатени административни трошоци за постапката за измена.

Член 6

Барањето за издавање на решение со кое се обновува регистрацијата во Регистарот на Агенцијата може да се поднесе најдоцна 90 дена пред истекот на рокот на важност на решението за регистрацијата.

Член 7

Кон барањето за издавање на решение за обнова на регистрацијата на хомеопатскиот лек, кое е дадено во Прилог бр.3 се приложува и следната документација:

- 1) список на сите одобрени измени од денот на последната регистрација, до денот на поднесувањето на барањето за обнова на регистрацијата,
- 2) извештај за несаканите реакции,
- 3) доказ за уплатени административни трошоци за постапката за обнова на регистрацијата.

Член 8

За време на траењето на постапката, од подносителот на барањето може да се побараат дополнителни податоци и образложенија кои се доставуваат најдоцна до 30 дена од денот на прием на барањето.

Член 9

Регистрацијата во Регистарот се брише ако:

- 1) е истечен рокот на решението со кое се одобрува регистрацијата на хомеопатскиот лек во регистарот,
- 2) од страна на Агенцијата за лекови, се утврди дека:
 - хомеопатскиот лек се наоѓа во промет спротивно на условите под кои е регистриран,
 - податоците кои се наведени во приложената документација не се точни, односно правилни,
 - подносителот на барањето за регистрација на хомеопатскиот лек во Регистарот, повеќе не ги исполнува пропишаните услови,
 - подносителот на барањето за регистрација на хомеопатскиот лек побара бришење на лекот од Регистарот.

Член 10

Кон барањето за бришење на хомеопатскиот лек од Регистарот кое е дадено во Прилог бр.4 се приложува следната документација:

- 1) сите податоци за хомеопатскиот лек на кои барањето се однесува (назив на хомеопатскиот лек, степен на разредување, фармацевтски облик, пакување),
- 2) податоци за производителот,
- 3) податоци за подносителот на барањето,
- 4) причина за престанок на важноста,

5) доказ за уплатени трошоци за постапката за бришење на хомеопатскиот лек од ррегистарот.

Член 11

Прилозите бр.1,2,3 и 4 кои се дадени во Прилог, се составен дел на овој правилник.

Член 12

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

Бр. 15-1122/1
10 февруари 2009 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.