

20081513130

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 80 став 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на РМ“ бр.106/07), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО И НАЧИНОТ НА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА УВОЗ НА ЛЕКОВИ

Член 1

Со овој правилник се пропишува содржината на барањето и начинот на добивање на одобрение за увоз на лекови.

Член 2

Барањето за добивање на одобрение за увоз на лекови се поднесува до Агенцијата за лекови (во понатамошниот текст: Агенција) во писмена и/или електронски преку интернет конекција на едношалтерскиот систем.

Член 3

Барањето за увоз на лекови содржи:

1. податоци за подносителот на барањето за увоз;
2. податоци за производителот на лековите кои се предмет на увоз;
3. податоци за добавувачот на лековите;
4. име на лекот (заштитено име, ИНН или генеричко име);
5. фармацевтски облик, јачина и пакување на лекот;
6. тарифен број на лековите кои се увезуваат;
7. матичен број на подносителот на барањето за увоз;
8. рок во кој ќе се изврши увозот на лековите.

Член 4

Составен дел на барањето за увоз на лекови од член 3 од овој правилник се:

- спецификација за увоз на лековите со тарифни ознаки, име на лекот (заштитено име, ИНН или генеричко име), фармацевтски облик, јачина и пакување на лекот,
- про-фактура или фактура за лековите кои се предмет на увоз во три (3) примероци,
- сертификат за квалитет за серијата на лек која е предмет на увоз,
- решение за регистрација на лекот територија на Република Македонија,
- решение – дозвола за промет на големо со лекови издадена од Министерството за здравство.

Член 5

Поднесеното барање за увоз се архивира со соодветен архивски број.

Член 6

Од страна на Агенцијата се разгледува барањето за увоз заедно со останатите составни делови и по потреба може писмено и/или електронски преку интернет конекција на едношалтерскиот систем да побара од подносителот на барањето дополнителни документи пред издавање на дозволата за увоз.

Член 7

За комплетното барање на увоз на лековите се издава одобрение за увоз најдоцна до 15 дена, а во случај на некомплетност на барањето најдоцна до 15 дена од денот на доставување на дополнително побараните документи.

Член 8

Одобрението за увоз се издава од страна на Агенцијата писмено и/или електронски преку интернет конекција на едношалтерскиот систем.

Член 9

Одобрението за увоз има траење до 90 дена од денот на издавање на дозволата.
Доколку не се исцрпи целата количина на лековите од издаденото одобрение за увоз од став 1 на овој член, одобрението нема да важи и истото ќе се третира како искористено.

Член 10

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

Бр. 15-3574/1
1 декември 2008 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.