

20080581034

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 47 став 2 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/2007), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ НА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на пренос на одобрението за ставање на лек во промет, содржината на документацијата и другите потребни податоци за пренос на одобрението.

Член 2

Пренос на одобрението за ставање на лек во промет на друг носител кој ги исполнува условите од Законот за лековите и медицинските помагала (во натамошниот текст: Закон), Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и овој правилник се врши врз основа на поднесено барање од постојниот носител на одобрението за ставање на лек во промет.

Член 3

Барањето за пренос на одобрението содржи:

- пропратно писмо,
- образец на барање за пренос, даден во прилог на овој правилник,
- документација потребна за преносот,
- договор склучен помеѓу идниот носител на одобрението за ставање на лек во промет и производителот на лекот;
- доказ дека идниот носител на одобрението за ставање на лек во промет е запишан во Централниот регистар на Република Македонија;
- доказ дека идниот носител на одобрението има вработено лице одговорно за фармаковигиланца со податоци за име и презиме, стручна подготовка, постојана адреса и други информации за контакт со лицето одговорно за фармаковигиланца, потребни за функционирањето на системот на фармаковигиланца, и тоа најмалку: телефонски број(еви) на кои ќе обезбеди постојана достапност, број на факс, адреса на електронска пошта, и копија на дипломата на лицето одговорно за фармаковигиланца и
- доказ за платена административна такса и платени надоместоци.

Член 4

Пропратното писмо од член 3 став 1 алинеа 1 на овој правилник содржи:

- меморандум/лого, име и адреса на носителот на одобрението и име на одговорното лице;
- име и адреса на идниот носител на одобрението за ставање на лек во промет;
- предвиден датум на спроведување на бараниот пренос и
- датум и потпис на одговорното лице.

Член 5

Документацијата за пренос на одобрението од член 3 став 1 алинеа 3 на овој правилник содржи:

- список на лекови што се предмет на пренос (име, јачина, фармацевтска дозирана форма, големина на пакување, број на одобрението за ставање во промет со рок на важност);

- изјава на постојниот носител на одобрението за ставање на лек во промет со која го одобрува преносот на одобрението за ставање во промет, преносот на сите обврски, права и должности, преносот на целокупната документација за лекот, вклучувајќи ги и сите одобрени промени и издаденото одобрение за ставање во промет, со потпис на одговорното лице;

- ажурирани информации за лекот (збирен извештај за особините на лекот, означување на пакувањето и упатство за пациентот);

- изјава на идниот носител на одобрението за ставање на лек во промет за прифаќање на обврските и правата на носител на одобрението за ставање во промет, како и ажурираната документација за лекот и

- доказ дека преносот на одобрението за ставање на лек во промет е одобрен од производителот.

Член 6

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

Бр. 15-6621/1
22 април 2008 година
Скопје

Министер,
д-р **Имер Селмани**, с.р.

Образец

БИРО ЗА ЛЕКОВИ - Р.МАКЕДОНИЈА

50 Дивизија 66-Скопје, Р.Македонија, тел.: + 389 (0)2/3112-500, факс: + 389 (0)2/3298-435
email:

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација:
Датум на добивање на дополнителна документација:	Датум на потполно барање:

Пополнува Биројто за лекови на Р.Македонија

БАРАЊЕ ЗА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ (пополни со печатни букви) ¹	
Име на лекот: (латинична и кирилична транскрипција)	
INN на активната супстанција: (или вобичаено употребувано име)	
Фармацевтска дозирана форма: (листа на стандарни термини на Ph.Eur.)	
Јачина:	
Големина на пакување:	
ПРОИЗВОДИТЕЛ	
Име :	
Адреса:	
Останати места на производство:	
ДОСЕГАШЕН НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО за ставање на лек во промет	
Име:	
Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на одобрение	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
E-mail:	

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланца	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
ИДЕН НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО за ставање на лек во промет	
Име:	
Адреса:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на одобрение	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за фармаковигиланца²	
Име, презиме и звање:	
Телефон:	
Телефакс:	
<i>E-mail:</i>	

Досегашен <i>EAN</i> -код:													
<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>													
Дали со промената на носителот на одобрението за ставање на лек во промет ќе биде променет <i>EAN</i> -кодот?													
ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/>													
Нов <i>EAN</i> код:													
<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>													

Предвиден датум за пренос на одобрението за ставање на лек во промет на идниот носител:

ИЗЈАВА НА ИДНИОТ НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Изјавувам:	
<ul style="list-style-type: none">• дека го прифаќам преносот на одобрението за ставање во промет на горенаведениот лек;• дека ги прифаќам сите обврски и права за носител на одобрението за ставање во промет на горенаведениот лек;• дека ја прифаќам целокупната документација за лекот вклучувајќи ги и сите одобрени промени и останати правни документи што се однесуваат на горенаведениот лек.	
Име, презиме и звање на одговорното лице	
Датум	Потпис на одговорното лице

ИЗЈАВА НА ДОСЕГАШНИОТ НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ³

Изјавувам:	
<ul style="list-style-type: none">• дека го пренесувам одобрението за ставање во промет на горенаведениот лек на идниот носител и истовремено барам укинување на важечките одобренија за ставање во промет број _____;• дека ги пренесуваме сите обврски, права и должности на идниот носител;• дека го одобрувам преносот на целокупната документација за горенаведениот лек на идниот носител, вклучувајќи ги и сите одобрени промени и останати правни документи што се однесуваат на горенаведениот лек.	
Име, презиме и звање на одговорното лице	
Датум	Потпис на одговорното лице

¹ Образецот се пополнува за секоја фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување.

² Доколку одговорното лице за ставање на лек во промет е истовремено и одговорно лице за фармаковигиланца треба да се повторат истите податоци.

³ Во отсуство на изјава од постоечкиот носител на одобрението, изјавата ја дава странскиот производител на лекот