

20212654241

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 71 став 4 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 и 122/21), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО, ДОКУМЕНТАЦИЈАТА И ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

Член 1

Во Правилникот за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови („Службен весник на Република Македонија“ бр.220/16 и 55/17), во член 3 во алинејата 2 по зборот „објектот“ сврзникот „и“ се заменува со точка запирка.

Во алинејата 3 точката се заменува со сврзникот „и“.

По алинејата 3 се додава нова алинеја 4, која гласи:

„- доказ/докази со кои се потврдува дека објектот, односно просториите се приклучени на линиска инфраструктура, односно сопствена комунална инфраструктура согласно издадената дозвола од органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина.“

Член 2

Во член 7 точката 4 се менува и гласи:

„4. да се приклучени на линиска инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа и слично), а по исклучок, за подрачја кои не се опфатени со јавна комунална инфраструктура (водовод, канализација), треба да се приклучени на сопствена комунална инфраструктура согласно издадената дозвола од органот на државната управа надлежен за вршење на работите од областа на животната средина;“

Член 3

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

Бр. 03-11667/2
30 ноември 2021 година
Скопје

Агенција за лекови
и медицински средства
в.д. Директор,
М-р farm. spec **Lirim Shabani**, d.v