

20160872331

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 64 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 и 53/16), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ И ПОСТАПКАТА ЗА КЛИНИЧКИТЕ ИСПИТУВАЊА НА ЛЕКОВИТЕ И СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА

Член 1

Во Правилникот за начинот и постапката за клиничките испитувања на лековите и содржината на документацијата („Службен весник на Република Македонија“ бр. 29/09, 91/10, 12/12 и 126/12) во член 12 во точката 5) по зборот „лекови“ се додаваат зборовите „и медицински средства“.

Член 2

Во член 15 во точката 3) по првата реченицата се додава нова реченица, која гласи:
„Ако член на истражувачкиот тим не е вработен во здравствената установа во која се одвива клиничкото испитување на лекот, се доставуваат податоци за: име и презиме, вид и степен на образование и здравствената установа во која е вработен.“

Член 3

Во член 19 по ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:
„Во состав на истражувачкиот тим при спроведување на студии на биоеквивалентност и испитување на биорасположливост треба да биде вклучен и доктор на медицина специјалист по клиничка фармакологија.“
Ставот 2 станува став 3.

Член 4

Во член 20 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:
„Студии на биоеквивалентност и испитување на биорасположливост може да се спроведуваат и во установа од областа на здравството (медицината и фармацијата).“

Член 5

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

Бр. 11-4193/1
28 април 2016 година
Скопје

Министер за здравство,
Никола Годоров, с.р.