20160481258

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 144 став 2 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 и 7/16), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА, КАКО И НАЧИНОТ НА ИЗДАВАЊЕТО И ОДЗЕМАЊЕТО НА ЛЕГИТИМАЦИЈАТА

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината, како и начинот на издавањето и одземањето на легитимацијата на фармацевтскиот инспектор (во понатамошниот текст: легитимација).

Член 2

Легитимацијата се печати на пластифицирана хартија со бела боја, со димензии 95x75мм и е сместена во троделен кожен повез од мека кожа со црна боја, со димензии од 105x75мм.

Во средината на првиот внатрешен дел на кожниот повез со златна боја е отпечатен грбот на Република Македонија. Под него со златни букви е отпечатен текстот "РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА", „АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА".

Во вториот внатрешен дел на кожниот повез кој е во форма на пластичен џеб е сместен образецот на легитимацијата и на него на првата страна на горниот дел со црвена боја е отпечатено логото на Агенцијата за лекови и медицински средства, а под негосо црвени букви е отпечатен текстот „МАЛМЕД - АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ", а на средината е отпечатен текстот „СЛУЖБЕНА ЛЕГИТИМАЦИЈА",а под него има место за име и презиме и звање, на левата страна има место за фотографија со димензии 25 мм x 30 мм, а под него место за потпис и број на легитимацијата, ана долниот дел од десната страна има место за печат и потпис на директорот на Агенцијата.

Во третиот внатрешен дел на кожниот повез кој е во форма на пластичен џеб, е сместена втората страна на образецот и на неа со црни букви е отпечатен текстот:

„Врз основа на член 147 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 и 7/16): „Правните лица чијашто работа подлежи на надзор согласно со овој закон се должни да овозможат непречено вршење на надзорот, бесплатно да им стават на располагање на органите за надзор утврдени со овој закон потребен број мостри на лекови со кои располагаат, како и потребните податоци во врска со предметот на надзорот.

При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор има право да изврши увид на деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, производите и други стоки, документите за идентификација и други документи, да одземе производи, документи или примероци со цел за обезбедување на докази и податоци, како и да преземе други активности во рамките на овластувањата.

Фармацевтскиот инспектор во вршењето на инспекцискиот надзор има право да влезе во просториите на производителите, правните лица за промет на големо и мало и носителите на одобренијата за ставање во промет без оглед на работното време, во нивно присуство и без нивна дозвола.

Фармацевтскиот инспектор има право да побара асистенција од полиција ако е потребно.“

Легитимацијата се издава на Образец, кој е даден во прилог и е составен дел на овој правилник.

Член 3

Легитимацијата се издава од страна на директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства и важи се додека лицето на кое му е издадена има својство на инспектор.

Фармацевтскиот инспектор ја враќа легитимацијата веднаш по престанок на службеното својство на инспектор.

Член 4

Легитимацијата се заменува со нова кога поради оштетување или дотраеност ќе стане неупотреблива, како и при промени во личните податоци на инспекторот.

Член 5

Легитимацијата се одзема кога против имателот на легитимацијата се води постапка за дисциплинска, прекршочна или кривична одговорност во врска со вршењето на должноста фармацевтски инспектор.

Член 6

Во случај на губење на легитимацијата, имателот на легитимацијата ја огласува за неважечка на сопствен трошок и за тоа го известува директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Во случајот од став 1 на овој член, од страна на директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства се издава нова легитимација.

Член 7

Легитимацијата што се враќа или заменува, се поништува.

Член 8

Со денот на влегување во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за формата и содржината, како и начинот на издавањето и одземањето на легитимацијата („Службен весник на Република Македонија“ бр. 156/08 и 149/15).

Член 9

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

Бр. 03-1365/3
3 март 2016 година
Скопје

Директор,
Марија Дарковска-Серафимовска, с.р.

ОБРАЗЕЦ

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

СЛУЖБЕНА ЛЕГИТИМАЦИЈА

____
(Име и презиме)

____
(звање)

____
(своерачен потпис)

М.П.

Директор

Бр. _________

____

Врз основа на член 147 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 и 7/16): „Правните лица чијашто работа подлежи на надзор согласно со овој закон се должни да овозможат непречено вршење на надзорот, бесплатно да им стават на располагање на органите за надзор утврдени со овој закон потребен број мостри на лекови со кои располагаат, како и потребните податоци во врска со предметот на надзорот.

При вршење на инспекциски надзор, фармацевтскиот инспектор има право да изврши увид на деловните и другите простории, опремата, процесот на работа, производите и други стоки, документите за идентификација и други документи, да одземе производи, документи или примероци со цел за обезбедување на докази и податоци, како и да преземе други активности во рамките на овластувањата.

Фармацевтскиот инспектор во вршењето на инспекцискиот надзор има право да влезе во просториите на производителите, правните лица за промет на големо и мало и носителите на одобренијата за ставање во промет без оглед на работното време, во нивно присуство и без нивна дозвола.

Фармацевтскиот инспектор има право да побара асистенција од полиција ако е потребно.“