

20170551103

## **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 и 53/16), 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) во член 14 во точката 3 зборовите: „или специјализација по фармацевтска технологија или меѓународно признат сертификат за вршење на тие работи“ се заменуваат со зборовите: „или дополнителна едукација од производство и контрола на лекови и најмалку две години работно искуство во областа;“

#### **Член 2**

Во член 16 став 1 во точката 1 зборот „лекови“ се заменува со зборот „препарати“.

#### **Член 3**

Во членот 23 став 1 точките 1 и 2 се менуваат и гласат:

„1. најмалку едно лице одговорно за производство на секоја серија на лек кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по фармацевтска технологија и соодветно усовршување од областите на радиофармација и радиохемија;

2. најмалку едно лице одговорно за контрола на квалитет на секоја серија на лек кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на лекови и соодветно усовршување од областите на радиофармација и радиохемија;“

По точката 2 се додава нова точка 2-а, која гласи:

„2-а. најмалку едно лице одговорно за ставање на секоја серија на лек во промет, кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на лекови или дополнителна едукација од производство и контрола на лекови и најмалку две години работно искуство во областа и дополнително усовршување од областите на радиофармација и радиохемија;“

Во точките 3, 5 и 6 зборот „лекови“ се заменува со зборот „препарати“.

Член 4

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

Бр. 03-4742/4  
9 мај 2017 година  
Скопје

Директор,  
**Марија Дарковска-Серафимовска, с.р.**