

20240781613

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 36-а став 2 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16, 53/16 и 193/17), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ОБРАЗЕЦОТ НА БАРАЊЕТО, ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ПОБЛИСКИТЕ КРИТЕРИУМИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЕКСТРАКТИ ОД КОНОП

Член 1

Во Правилникот за образецот на барањето, потребната документација и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на дозвола за производство на екстракти од коноп („Службен весник на Република Македонија“ бр.90/16), насловот се менува и гласи „Правилник за образецот на барањето, потребната документација и поблиските критериуми по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање на дозвола за производство на екстракти од канабис“.

Член 2

Во член 11 став 1 по зборот „време“ се става записка и се додаваат зборовите „со полно и/или скратено работно време“.

Член 3

Низ целиот текст на Правилникот зборот „коноп“ се заменува со зборот „канабис“.

Член 4

Прилогот се заменува со нов Прилог, кој е составен дел на овој правилник.

Член 5

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

Бр. 19-2989/3
1 април 2024 година
Скопје

Министер за здравство,
д-р **Илир Демири**, с.р.

Прилог

ДО АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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 Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија

БАРАЊЕ ЗА ДОБИВАЊЕ НА ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЕКСТРАКТИ ОД КАНАБИС

ОСНОВНИ ПОДАТОЦИ (пополни со печатни букви) ¹	
ПОДНОСИТЕЛ на барањето за добивање на дозвола за производство екстракти од канабис	
Назив или фирма на правното лице:	
Адреса:	
Телефон:	
Телефакс:	
Седиште на локацијата на производниот објект:	
Видови на фармацевтски производни операции што ќе се вршат на производната локација:	
Видови на екстракти од канабис ќе што се произведуваат:	
Видови на фармацевтски дозирани облици што ќе се произведуваат, кои во себе содржат екстракти од канабис:	

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на дозвола за производство на екстракти од канабис	
Име, презиме и стручна подготовка:	
Телефон:	
E-mail:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за контрола на квалитет на екстракти од канабис	
Име, презиме и стручна подготовка:	
Телефон:	
E-mail:	
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ за ставање на серија на екстракт во промет	
Име, презиме и стручна подготовка:	
Телефон:	
E-mail:	
ЛИСТА НА ПРИЛОЖЕНА ДОКУМЕНТАЦИЈА:	
<input type="checkbox"/> Решение за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Северна Македонија	
<input type="checkbox"/> Заверена копија од дозволата со која се дава во употреба објектот во кој ќе се врши производството на екстракти од канабис (или записник за извршен технички прием од овластен орган)	
<input type="checkbox"/> Заверен имотен лист како доказ за сопственост или договор за закуп на објектот	
<input type="checkbox"/> Доказ за платена административна такса и платени надоместоци	
<input type="checkbox"/> Листа на фармацевтски дозирани форми што ќе се произведуваат	
<input type="checkbox"/> Техничко-технолошки елаборат (Site Master File) за објектот за производство	
<input type="checkbox"/> Документација за вработените лица	
Датум	Потпис на подносителот на барањето