

20162174791

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на членовите 13 ставови 8 и 9, 33 ставови 1 и 2, 37 став 6, 42, 43 став 2, 45 став 2, 47 став 2, 50 став 3, 60 став 3, 71 став 4, 78 став 4, 80 став 5, 94 став 2, 103, 121 став 2, 123 став 6, 129 став 4, 130 став 9, 131 став 2, 137 и 139 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 НАДОМЕСТОЦИТЕ И ВИСИНАТА НА ТРОШОЦИТЕ ШТО СЕ ПЛАЌААТ ВО ПОСТАПКИТЕ ШТО СЕ ВОДАТ СОГЛАСНО ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА

Член 1

Во Правилникот за надоместоците и висината на трошоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“ бр. 188/15) во член 12 точката 6 се брише.

Член 2

Во член 13 по алинејата 8 се додаваат четири нови алинеи 9, 10, 11 и 12, кои гласат:

„ - надоместок за процена на стручното мислење за квалитетот на една фармацевтска форма и јачина на лекот и/или на фармацевтско-хемиско и биолошкиот дел на документацијата надвор од постапките на добивање на одобрение за ставање на лек во промет, обнова и промена на одобрението - 100 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на истата фармацевтската форма - 70 евра во денарска противвредност,

- надоместок за процена на стручното мислење за претклиничката документација или испитувања и/или на претклиничкиот (фармаколошко-токсиколошки) дел на документацијата надвор од постапките на добивање на одобрение за ставање на лек во промет, обнова и промена на одобрението - 100 евра во денарска противвредност,

- надоместок за процена на стручното мислење за клиничката документација или испитувања и/или на клиничкиот дел на документацијата надвор од постапките на добивање на одобрение за ставање на лек во промет, обнова и промена на одобрението - 100 евра во денарска противвредност,

- надоместок за процена на документација за информација за здравствени работници за дополнителни мерки на претпазливост за лекови и медицински средства – 50 евра во денарска противвредност.“

Член 3

Во член 14 по точката 8 се додава нова точка 9, која гласи:

„9. Надоместок за издавање на извештај за пријава на несакани дејства на лекот и медицинското средство согласно базата на податоци на Агенцијата за лекови и медицински средства - 50 евра во денарска противвредност.“

Член 4

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

Бр.02-12264/3
13 декември 2016 година
Скопје

Директор,
д-р.сци. спец. **Марија Дарковска-Серафимовска**, с.р.