

20160170532

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 150-а ставови 2 и 9 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 НА ПОКАНАТА ЗА ЕДУКАЦИЈА, НАЧИНОТ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЕДУКАЦИЈАТА, КАКО И НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕ НА ЕВИДЕНЦИЈА ЗА СПРОВЕДЕНАТА ЕДУКАЦИЈА

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на поканата за едукација, начинот на спроведување на едукацијата, како и начинот на водење на евиденција за спроведената едукација.

Член 2

Поканата за едукација се печати на хартија во бела боја во А4 формат и ги содржи следните елементи:

1. Грб на Република Македонија и назив на органот кој ја спроведува едукацијата;
2. Број, датум и наслов на поканата;
3. Податоци за лицето кое се повикува на едукација (име и презиме, ЕМБГ и адреса на живеење);
4. Податоци за субјектот на надзорот кој се повикува на едукација (назив и седиште, ЕДБ, одговорно лице во субјектот на надзорот кој се повикува на едукација);
5. Податоци за лицето претставник на правното лице (име и презиме, ЕМБГ, адреса на живеење и функцијата што ја врши во субјектот на надзорот кој се повикува на едукација);
6. Време, датум и место каде ќе се спроведе едукацијата;
7. Кратко означување на предметот на поканата, односно утврдената неправилност во примената на одредбата од прописот;
8. Напомена: Согласно член 150-а став 5 од Законот за лековите и медицинските средства, лицето или субјектот кој се повикува на едукација доколку не се јави на закажаната едукација ќе се смета дека истата е спроведена;
9. Име и презиме и потпис на фармацевтскиот инспектор;
10. Место и датум на издавање на поканата и
11. Место за печат.

Формата и содржината на поканата од ставот 1 на овој член се дадени во Прилогбр.1, кој е составен дел на овој правилник.

Член 3

Едукацијата се спроведува за отстранување и неповторување на утврдената неправилност во работењето на лицето, односно субјектот.

За спроведената едукација се составува записник, кој содржи:

- назив на органот кој ја спроведува едукацијата;
- име, презиме и адреса на живеење на лицето кое се повикува на едукација;
- назив и седиште на правното лице;
- работно место на кое лицето е распоредено во правното лице;
- име и презиме на фармацевтскиот инспектор што ја спроведува едукацијата;
- наведување на одредбата во која е утврдена неправилноста заради која се спроведува едукацијата и
- укажување: доколку фармацевтскиот инспектор при контролниот инспекциски надзор утврди дека недостатокот за кој е спроведена едукација не е отстранет во пропишаниот рок, веднаш ќе се преземат соодветни мерки пропишани со закон.

Член 4

Евиденцијата за спроведената едукација се води од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства во хартиена и во електронска форма на образец кој е даден во Прилог бр. 2, кој е составен дел на овој правилник.

Евиденцијата за спроведената едукација ги содржи следните рубрики:

- реден број;
- број и датум на поканата за едукација;
- име и презиме на лицето на кое е извршена едукација;
- предмет на постапката за едукација;
- датум, време и место на спроведување на едукацијата;
- број и датум на записникот од спроведената едукација
- име и презиме на фармацевтскиот инспектор кој ја извршил едукацијата и
- забелешка.

Член 5

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

Бр. 02-811/1

Директор,

29.01.2016 година

Марија Дарковска-Серафимовска



Агенција за лекови и медицински средства

Број: _____

Датум _____ година

ПОКАНА ЗА ЕДУКАЦИЈА

Се повикува на едукација:

1. Податоци за лицето кое се повикува на едукација

Име и презиме: _____

Единствен матичен број на граѓанин: _____

Адреса на живеење: _____

2. Податоци за субјектот на надзорот кој се повикува на едукација

Назив и седиште: _____

Единствен даночен број: _____

Одговорно лице во субјектот на надзорот кој се повикува на едукација:

3. Податоци за лицето претставник на правното лице

Име и презиме: _____

Единствен матичен број на граѓанин: _____

Адреса на живеење: _____

Функцијата што ја врши во субјектот на надзорот кој се повикува на едукација: _____

(органот кој што ќе ја спроведе едукацијата)

_____ ќе спроведе едукација во _____ часот на ден

_____ година, во просториите на _____ лоцирани на

ул. _____ во _____.

Предмет на едукација е _____

Напомена: Согласно член 150-а став 5 од Законот за лековите и медицинските средства, лицето или субјектот кој се повикува на едукација доколку не се јави на закажаната едукација ќе се смета дека истата е спроведена.

_____ (место и датум на издавање)

М.П.

_____ (име и презиме на фармацевтскиот инспектор што го извршил инспекцискиот адзор)

