20090731272

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 52 став 3 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија” бр. 106/07), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ И ПОСТАПКАТА ЗА ФАРМАКОЛОШКО-ТОКСИКОЛОШКОТО И КЛИНИЧКОТО ИСПИТУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот и постапката за фармаколошко-токсиколошкото и клиничкото испитување на лековите.

Член 2

Фармаколошко-токсиколошкото и клиничкото испитување кое се врши на лековите за употреба во хуманата медицина треба да биде опишано во документацијата за сигурноста и ефикасноста на лекот, која е дел од барањето за добивање, односно за задржување на одобрението за ставање на лек во промет.

Член 3

За фармаколошко-токсиколошкото испитување на лековите за употреба во хуманата медицина се применуваат одредбите на Упатството за начелата на добрата лабораториска пракса („Службен весник на Република Македонија” бр.62/09).

За клиничкото испитување на лековите за употреба во хуманата медицина се применуваат одредбите на Упатството за начелата на добрата клиничка пракса („Службен весник на Република Македонија” бр. 62/09).

За содржината на документацијата за сигурноста и ефикасноста на лекот од член 2 од овој правилник, се применуваат одредбите од Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет („Службен весник на Република Македонија” бр.29/08).

Член 4

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

Бр. 15-4869/1
1 јуни 2009 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.