20111503279

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 69 став 7 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија" бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11 и 136/11), министерот за здравство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО ЗАРАДИ НЕДОНЕСУВАЊЕ НА РЕШЕНИЕ ПО БАРАЊЕТО ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на барањето заради недонесување на решение по барањето за добивање одобрение за производство на лекови, во рок утврден во членот 69 став 3 од Законот за лековите и медицинските помагала.

Член 2

Барањето од член 1 на овој правилник се поднесува на образец „Барање заради недонесување на решение по барањето за добивање одобрение за производство на лекови”, со формат А4 во бела боја, кој е даден во прилог и е составен дел на овој правилник.

Образецот од став 1 на овој член содржи: назив на органот до кој се поднесува барањето, назив на барањето, назив на правното лице, седиште на правното лице, краток опис поради кој се поднесува барањето, број, датум и место и потпис на подносителот на барањето.

Кон барањето од став 1 на овој член се поднесува копие од барањето за добивање одобрение за производство на лекови.

Член 3

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

Бр. 15-5857/1
26 октомври 2011 година
Скопје

Министер за здравство,
Никола Тодоров, с.р.

Прилог

До писарницата на
директорот на Агенцијата за лекови

Б А Р А Њ Е

зaради недонесување на решение по барањето за добивање одобрение за производство на лекови

Од ____ , со седиште
(назив на правното лице)
во__________________ , на улица _________________________, број ______ .

На __________________________________ поднесов барање за добивање
(ден, месец и година)
одобрение за производство на лекови.

Краток опис поради што се поднесува барањето:

Бидејќи во рокот утврден во членот 69 став 3 од Законот за лековите и медицинските помагала не е донесено одобрение за производство на лекови, односно не е донесено решение за одбивање на барањето, поднесувам барање до директорот на Агенцијата за лекови да донесе решение за производство на лекови, односно решение за одбивање на барањето за производство на лекови.

Кон ова барање доставувам копија од поднесеното барање за добивање одобрение за производство на лекови.

Подносител на барањето

____
(правно лице)

Број: ____________________
Датум: __________________
Место: __________________