

20111503280

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 76 став 6 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 ПРОМЕТ НА ГОЛЕМО СО ЛЕКОВИ**

#### Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на барањето заради недонесување на решение по барањето за добивање одобрение за промет на големо со лекови, во рок утврден во членот 76 став 2 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 промет на големо со 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 копии од барањето за добивање одобрение за промет на големо со лекови.

#### Член 3

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

Бр. 15-5857/2  
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**  
заради недонесување на решение по барањето за добивање одобрение за  
промет на големо со лекови

Од \_\_\_\_\_, со седиште  
(назив на правното лице)  
во \_\_\_\_\_, на улица \_\_\_\_\_, број \_\_\_\_\_.

На \_\_\_\_\_ поднесов барање за добивање  
(ден, месец и година)  
одобрение за промет на големо со лекови.

**Краток опис поради што се поднесува барањето:**

Бидејќи во рокот утврден во членот 76 став 2 од Законот за лековите и медицинските помагала не е донесено одобрение за промет на големо со лекови, односно не е донесено решение за одбивање на барањето, поднесувам барање до директорот на Агенцијата за лекови да донесе решение за промет на големо со лекови, односно решение за одбивање на барањето за промет на големо со лекови.

Кон ова барање доставувам копија од поднесеното барање за добивање одобрение за промет на големо со лекови.

Подносител на барањето

\_\_\_\_\_  
(правно лице)

Број: \_\_\_\_\_  
Датум: \_\_\_\_\_  
Место: \_\_\_\_\_