

20101432922

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 118 став 2 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија” бр.106/07 и 88/10), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИТЕ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНАТ ИНСТИТУЦИИТЕ ШТО ЈА ВРШАТ ОЦЕНАТА НА СООБРАЗНОСТА НА ОДРЕДЕНИ ВИДОВИ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат условите што треба да ги исполнат институциите што ја вршат оцената на сообразноста на одредени видови на медицински помагала.

Член 2

Оцената на сообразност на одреден тип на медицинско помагало може да врши тело овластено од страна на министерот за здравство кое ги исполнува условите кои се однесуваат на соодветна документација, простор, опрема и кадар неопходен за постапката за оцена на сообразност на одреден тип на медицинско помагало.

Член 3

Тело за оцена на сообразност на одреден тип на медицинско помагало (во натамошниот текст: тело), не треба да биде дизајнер, производител, снабдувач, корисник или тело кое ги инсталира помагалата за онаа категорија на помагала за кое телото е овластено да врши оцена на сообразност, ниту авторизираниот претставник.

Вработените во субјектите од став 1 на овој член не треба да бидат директно вклучени во дизајнот, конструкцијата, маркетингот или одржувањето на телото кое е овластено да врши оцена на сообразност за медицинските помагала за кои е поднесено барање.

Вработените во субјектите од став 1 на овој член не треба да бидат вклучени во консултантските активности поврзани за помагалата за кои е поднесено барање за оцена за сообразност, производствениот процес, контролата за време на процедурите на испитување на помагалата или директно со производителот.

II. ДОКУМЕНТАЦИЈА

Член 4

Потребната документацијата која треба да ја има телото е:

- комплетна судска регистрација со решение од Централен регистар на Република Македонија на правното лице во оригинал или копија заверена на нотар,
- имиња на вработените кои вршат оценување на сообразност на одреден тип на медицински помагала, нивниот делокруг на работа, работно искуство и поминати обуки,
- изјави од вработените дека не вршат работи од член 3 ставовите 2 и 3 од овој правилник, и дека ќе постапуваат согласно прописите кои се однесуваат на класифицирани информации,
- изјава со која се потврдува дека консултантските услуги кои ги дава телото или негов дел не се поврзани за медицинските помагала за кои е поднесено барањето за оцена на сообразност на медицинските помагала,

- изјава дека ќе ги преземе сите потребни мерки за да се обезбеди соодветно осигурување од одговорност во случај на несреќа согласно закон,
- процедури за постапката на оценување на сообразност на медицинските помагала.

III. ПРОСТОР И ОПРЕМА

Член 5

Телото треба да има најмалку две простории во кои ќе може да го врши оценувањето на сообразноста на медицинските помагала.

Телото треба да има просторија која ќе биде оспособена за изведување на техничките и административните задачи поврзани со постапката за оценување на сообразноста, како и просторија во која ќе биде сместена опремата која се користи во постапката на оценување на сообразноста, како и сите останати задачи за кои тело е назначено.

Просторот од ставовите 1 и 2 на овој член треба да биде со вкупна површина од најмалку 100 м².

Член 6

Ако при постапката на оценување е потребно да се употреби опрема која вообичаено е контролирана и се користи од страна на производителот, телото треба да прикаже дека има целосен пристап и контрола врз опремата за време на релевантните процедури кои се изведуваат.

IV. КАДАР

Член 7

Телото треба да има вработено најмалку две лица со најмалку завршено средно образование од одговарачката струка кои се со работно искуство од областа за вршење на техничките и административни работи, како и вработени кои се со соодветно работно искуство и знаење од областа на медицинските, фармацевтските, стоматолошките, електро-техничките, биохемиските, информатичките науки за да можат да ги извршат стручните задачи, како што е распределба на соодветен персонал за постапката за оценување, постапката за оценување на сообразноста на медицинските помагала, преглед на постапките за оценување и давање на совети за сертифицирањата за специфичните барања за медицински помагала за кои телото е овластено. Вработените треба да имаат поминато обука поврзана со активностите на телото.

Вработените кои ќе вршат оцена за сообразност на медицински помагала треба да имаат работно искуство од дадената област и тоа од областа на медицината, искуство од областа на технологијата и изведбата со медицинските помагала за намената која ја има помагалото, искуство од областа на клиничките испитувања на медицинските помагала, или искуство од областа на биохемиските науки, односно методологијата и изведбата за која се употребуваат ин витро дијагностичките медицински помагала.

V. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Член 8

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

Бр. 15-6073/1
20 октомври 2010 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.