

20090921717

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 123 став 6 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07), министерот за здравство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ НА БАРАЊЕТО И ФОРМАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА КОЈА ТРЕБА ДА СЕ ДОСТАВИ ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТАРОТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на образецот на барањето и формата на документацијата која треба да се достави за запишување во регистарот на производители на медицински помагала.

Член 2

Барањето за запишување во регистарот на производители на медицински помагала (во натамшниот текст: барање), е дадено на Образец бр.1, во правоаголна форма со димензии 21 x 30 сантиметри.

Член 3

Образецот на барањето ги содржи следните податоци:

ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

1. Производител во Република Македонија:

- Полно име на производителот:
- седиште/ адреса,
- град,
- телефон,
- телефакс и
- е-маил.

Попис на евентуални произведители по договор.

2. Производител во Европска Унија:

- Полно име на производителот и местото на производство (името на производителот и адресата од сертификатот):

- седиште/ адреса,
- град,
- телефон,
- телефакс и
- е-маил.

Попис на евентуални произведители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат.

3. Производител надвор од Европската Унија:

- Полно име на производителот:
- седиште/адреса,
- град,

- телефон,
- телефакс и
- е-маил,
- Име на овластениот застапник во Европската унија:
- адреса,
- град/држава,
- телефон,
- телефакс и
- е-маил.
- Попис на евентуални производители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат.
- назнака - Наведете податоци ЗА СИСТЕМОТ ЗА МЕНАЏМЕНТ НА КВАЛИТЕТ (QMS),
- Број на сертификатот,
- издадено од и
- важи до.

Член 4

Барањето се поднесува до Агенцијата за лекови, од страна на производителите на медицински помагала кои треба да се регистрираат во Република Македонија.

Член 5

За запишување во регистарот на производителите на медицински помагала, производителите на медицински помагала поднесуваат документација со која се докажува дека ги исполнуваат условите утврдени во член 121 став 1 и документацијата утврдена во член 123 став 1 од Законот за лековите и медицинските помагала, пополнет Образец бр.1, потврда за уплатен надоместок согласно Правилникот за надоместоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 43/08), копија од пописот на медицинските помагала со каталошки броеви, димензии и пакување и изјава на одговорното лице на подносителот на барањето.

Член 6

Документацијата од член 5 од овој правилник се поднесува во оригинал, односно фотокопија заверена на нотар.

Член 7

Образецот бр.1 е даден во прилог на овој правилник и е негов составен дел.

Член 8

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

Бр. 15-6789/1
22 јули 2009 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

Образец бр.1

БАРАЊЕ ЗА ЗАПИШУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА ВО РЕГИСТЕРОТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВЕДИТЕЛОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА

4. Производител во Република Македонија

Полно име на производителот	
Седиште/ адреса град телефон телефакс е-маил	
Попис на евентуални произведители по договор	

2. Производител во Европска унија

Полно име на производителот и местото на производство (името на производителот и адресата од сертификатот):	
Седиште/ адреса град телефон телефакс е-маил	
Попис на евентуални произведители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат	

3. Производител надвор од Европската унија

Полно име на производителот	
Седиште/ адреса град телефон телефакс е-маил	
Име на овластениот застапник во Европската унија	
адреса град/држава телефон телефакс е-маил	
Попис на евентуални произведители по договор со опис на делот на производството кое го обавуваат	

Наведете податоци ЗА СИСТЕМОТ ЗА МЕНАЏМЕНТ НА КВАЛИТЕТ (QMS)

Број на сертификатот :

ИЗДАДЕН ОД:

ВАЖИ ДО: