

20121353361

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 43 став (2) Законот за ветеринарно медицински препарати (“Службен весник на Република Македонија“бр.42/10 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА НАЧИНОТ НА ОДОБРУВАЊЕ И УВОЗ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на одобрување и увоз на ветеринарно медицински препарати.

Член 2

За добивање на одобрение за увоз на ветеринарно медицински препарати, правно лице одобрено за вршење на дејност промет на големо со ветеринарно медицински препарати поднесува барање до Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенција) во писмена форма и/или електронски пат преку интернет конекција на едношалтерскиот систем.

Член 3

Подносителот на барањето за добивање на одобрение за увоз на ветеринарно медицински препарат (овластен застапник / носител на одобрение за ставање во промет на ветеринарно медицински препарати предмет на барањето за увоз во Република Македонија) до Агенцијата ги доставува најмалку следните податоци:

1. податоци за правното лице подносител на барањето за увоз:
 - точен назив;
 - адреса и
 - даночен број.
2. податоци за производителот на ветеринарно медицинските препарати кои се предмет на увоз.
3. податоци за добавувачот на ветеринарно медицински препарати
4. податоци за корисникот на ветеринарно медицинските препарати и
5. намена на стоката.

Член 4

По исклучок од член 3 став 1 точка 1 од овој правилник барање за добивање на одобрение за увоз на ветеринарно медицински препарати може да достави и друго правно лице одобрено за вршење на дејност промет на големо со ветеринарно медицински препарати доколку достави и;

1. изјава од носителот на одобрение за пуштање во промет на ветеринарно медицински препарати дека одобрува увозот во негово име да го изврши друго правно лице одобрено за таа дејност во Република Македонија со точно определен временски рок на пренос на правото за увоз;
2. изјава од производителот на ветеринарно медицинските препарати за согласност за давање на правото на увоз на ветеринарно медицински препарати на друго правно лице одобрено за таа дејност во Република Македонија;

3. договор за деловна соработка помеѓу носителот на одобрението за пуштање во промет на ветеринарно медицински препарати во Република Македонија и друго правно лице одобрено за вршење на дејност промет на големо со ветеринарно медицински препарати кое ќе го врши увозот на одредени ветеринарно медицински препарати во име на носителот на одобрението за пуштање во промет на ветеринарно медицински препарати во Република Македонија;

4. листа на ветеринарно медицинските препарати за кои се бара увоз во име на носителот на одобрението за пуштање во промет која ги содржи најмалку следните податоци;

- име;
- силина;
- фармацевтска дозжна форма;
- пакување;
- број на одобрението за пуштање во промет со датумот на одобрувањето.

5. идентификација (име и адреса) на носителот на одобрението за пуштање во промет и идентификација (име и адреса) на подносителот на барањето за увоз во име на носителот на одобрението за пуштање во промет;

6. документ со кој се потврдува дека целосно и ажурирано досие на ветеринарно медицинските препарати или копија од тоа досие е ставено на располагање на подносителот ба барањето за увоз во име на носителот на одобрението за пуштање во промет;

7. изјава од подносителот на барање за увоз на ветеринарно медицински препарати дека ќе се обезбедат услови за сместување и чување во согласност со барањата пропишани во внатрешното упатство од страна на производителот на ветеринарно медицински препарати без да дојде до нивно оштетување и/или злоупотреба, и

8. документ за идентификација на одговорното лице: кратка биографија, адреса, телефонски број, број на факс, е-маил адреса како и организациона шема која ги покажува одговорностите на одговорното лице.

Член 5

Кон барањето за добивање на одобрение за увоз на ветеринарно медицински препарати од член 3 на овој правилник се доставува спецификација која треба да ги содржи следните податоци:

1. тарифна ознака на дестоцифрено ниво;
2. наименовање на стоката според царинска номенклатура;
3. трговско име на стоката;
4. единечна мерка;
5. единечно пакување;
6. количина на стоката и
7. вкупна количина на стоката изразена во единица мерка.

Член 6

Поднесеното барање се архивира со соодветен архивски број.

Член 7

Агенцијата го разгледува барањето за увоз на ветеринарно медицински препарати заедно со останатите составни делови и по потреба може и/или електронски преку интернет конекција на едношалтерскиот систем да побара од подносителот на барањето дополнителни документи пред издавање на одобрението за увоз.

Член 8

Одобрение за увоз се издава од страна на Агенцијата писмено и/или електронски преку интернет конекција на едношалтерскиот систем.

Член 9

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

Бр. 13-3404/5
18 октомври 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.