

20110902181

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 26 став (13) од Законот за ветеринарно-медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” број 42/10), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ НА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ, СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ДРУГИТЕ ПОТРЕБНИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРЕНОС НА ОДОБРЕНИЕТО(*)

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на пренос на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, содржината на документацијата и другите потребни податоци за пренос на одобрението издадено во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати и Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет.

Член 2

(1) Поимите дефинирани со Законот за ветеринарно-медицински препарати се применуваат и во овој правилник.

(2) Поимите употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1) **„Пренос на одобрението за ставање во промет“** е постапка на менување на носителот на одобрението за ставање во промет издадено во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати и Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет, при што новиот носител не е претходниот носител на одобрението за ставање во промет.

2) **„ЕМЕА“** е Европска Медицинска Агенција која е одговорна за усогласување на постојните научни потенцијали ставени на располагање на земјите членки на Европската Унија за евалуација, надзор и фармаколошка внимателност на медицинските препарати.

3) **„Земја членка“** е секоја земја членка на Европската Унија.

Член 3

(1) За пренос на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, носителот на одобрението поднесува барање до Агенцијата за храна и ветеринарство придружено со документите наведени во Прилогот кој е составен дел на овој правилник.

(2) Барањето од став (1) на овој член се однесува на пренос на едно одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат.

Член 4

(1) Агенцијата за храна и ветеринарство ја спроведува постапката за пренос на одобрението за ставање во промет и одлучува во рок од 30 дена од денот на поднесување на барањето од член 3 став (1) на овој правилник, врз основа на мислење на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати.

(2) Комисијата за ветеринарно-медицински препарати дава мислење по барањето од член 3 став (1) на овој правилник во рок од 20 дена од денот на поднесување на истото.

(3) Мислењето на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати од став (2) на овој член може да биде негативно доколку:

- документите кои го придружуваат барањето не се комплетни,
- се докаже дека лицето на кое се врши пренос на одобрението за ставање во промет, не е регистрирано правно лице во Република Македонија, или
- не се исполнети условите од Законот за ветеринарно-медицински препарати.

(4) Во случај на позитивно мислење на Комисијата за ветеринарно-медицински препарати и без да е во спротивност со прописите од областа на ветеринарно-медицинските препарати, Агенцијата за храна и ветеринарство го одобрува преносот на одобрението за ставање во промет.

(5) Агенцијата за храна и ветеринарство го доставува одобрението за пренос на одобрението за ставање во промет до:

- носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат, и
- лицето на кое се врши пренос на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(6) Датумот на отпочнување на важноста на одобрението за пренос на ветеринарно-медицинскиот препарат го одредува Агенцијата за храна и ветеринарство врз основа на договорот склучен помеѓу носителот на одобрението и лицето на кое се врши пренос на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(7) Преносот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат не влијае на временските рокови на важност и обновување на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат.

Член 5

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

Бр.13-2026/1
22 јуни 2011 година
Скопје

Министер,
Љупчо Димовски, с.р.

Документи кои се доставуваат во согласност со член 3 став (1)

1. Името на ветеринарно-медицинскиот препарат што подлежи на пренос на одобрението за ставање во промет, силината, фармацевтската дозирана форма, пакувањето, бројот на одобрение и датумот на одобрување.
2. Идентификација (име и адреса) на носителот на одобрението што е предмет на пренос и идентификација (име и адреса) на лицето на кое се врши пренос на одобрението.
3. Документ со кој се потврдува дека целосното и ажурирано досие на ветеринарно-медицинскиот препарат или копија од тоа досие е ставена на располагање или му е префрлена на лицето на кое му се одобрува преносот.
4. Без да е во спротивност со конечната одлука, документ на кој е наведен датумот на кој лицето на кое се врши пренос на одобрението може да ги преземе сите одговорности на носителот на одобрението за ставање во промет за односниот ветеринарно-медицинскиот препарат, од претходниот носител.
5. Лицето на кое се врши пренос на одобрението обезбедува документи со кои го докажува капацитетот да ги изврши сите одговорности на носител на одобрение за ставање во промет во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати особено документ за идентификација на квалификуваното лице во смисла на член 54 од Законот за ветеринарно-медицински препарати заедно со кратка биографија и адреса, телефонски број и број на факс.
6. Збирниот извештај за особините на ветеринарно-медицинскиот препарат, примероци од надворешното и контактното пакување, како и упатството за употреба на кои е наведено името на лицето на кое се врши пренос на одобрението.
7. Изјава од производителот на ветеринарно-медицинскиот препарат дека преносот на одобрението за ставање во промет е одобрен од негова страна (доколку лицето на кое се врши пренос на одобрението е различно од производителот на ветеринарно-медицинскиот препарат).
8. Изјава од носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат дека преносот на одобрението за ставање во промет е одобрен од негова страна.
9. Документ со кој се потврдува дека лицето на кое се врши пренос на одобрението е запишано во Централниот регистар на Република Македонија.
10. Доказ за уплата на трошоци.

Документите од точките 1, 2, 3 и 4 од овој Прилог треба да бидат заверени и потпишани од носителот на одобрението за ставање во промет и на лицето на кое се врши пренос на одобрението, а документот од точка 7 од овој Прилог треба да биде заверен и потпишан од производителот на ветеринарно-медицинскиот препарат.

* Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата (ЕЗ) бр. 2141/96 на Комисијата од 7 ноември 1996 година во врска со разгледувањето на барањето за пренос на одобрение за ставање во промет на медицински препарат што потпаѓа под опфатот на Регулатива (ЕЗ) бр. 2309/93 на Советот.