АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 13 став 9 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија", бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15 и 154/15), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

ПРАВИЛНИК
ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ЗА ГРАНИЧЕН ПРОИЗВОД, НАЧИНОТ НА ОДОБРУВАЊЕ И ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови за граничен производ, начинот на одобрување и потребната документацијата.

Член 2

Граничен производ е производ кој во својот состав содржи:
- пробиотици;
- активни компоненти од растително потекло и истиот во најмалку една држава членка на Европската унија да е класифициран како додаток на исхрана, а согласно посебните прописи кои се применуваат во Република Македонија не може да се класифицира како додаток на исхрана;
- витамини и минерали во количини поголеми од дозволените пропишани согласно посебните прописи кои се применуваат во Република Македонија, доколку истиот е класифициран како додаток на исхрана во најмалку една држава членка на Европската унија и нема регистриран производ со истата јачина во Република Македонија.

Член 3

Поблиски услови за граничен производ се:
- составот на граничниот производ,
- документацијата и
- изгледот на надворешното и контактното пакување.

Член 4

Барањето за одобрување на граничен производ се поднесува до Агенцијата за лекови и медицински средства (во натамошниот текст: Агенцијата) на образец кој е даден во Прилог и е составен дел на овој правилник.

Граничниот производ може да биде во фармацевтска дозирана форма наменета за перорална, локална или друг начин на апликација освен за инјектирање и/или инфузија.

Пред поднесување на барањето за одобрување на граничен производ се врши претходна класификација согласно критериумите утврдени во Законот за лековите и медицинските средства, соодветните податоци од документацијата, несаканите дејства и безбедносниот профил на производот кој е предмет на класификација по добиено мислење од страна на Комисијата за класификација на производ, спакуван во фармацевтска дозирана форма.

Член 5

Кон барањето за одобрување на граничен производ се приложува:
1. класификација на производот во категорија граничен производ извршена од страна на Агенцијата. Класификацијата на производот како граничен производ се врши за секој производ поединечно врз основа на составот од член 2 на овој правилник,
2. список на држави во кои производот кој се предлага за одобрување се наоѓа во промет,
3. примерок од производот со прилог сертификат за анализа од производителот (лабораториски наод) или предлог надворешно и контактно пакување со спецификација за квалитет на производот,
4. упатство за употреба,
5. изјава на одговорното лице на подносителот на барањето за веродостојноста на податоците,
6. доказ дека подносителот на барањето е запишан во Централниот регистар на Република Македонија со регистрирано седиште во Република Македонија и
7. доказ за платена административна такса и платен надоместок за добивање на одобрение за запишување на граничен производ.

Барањето за одобрување на граничен производ и упатството за употреба од став 1 точка 5 на овој член, покрај во печатена форма се поднесуваат и во електронска форма.

Член 6

Документацијата од член 5 од овој правилник се доставува во оригинал, односно фотокопија заверена на нотар или фотокопија на документи со писмена изјава на одговорното лице на подносителот на барањето со која потврдува дека фотокопијата е верна на оригиналната документација.

Член 7

Начинот на одобрување на граничниот производ опфаќа:
1. проценка на надворешното и контактното пакување и на упатството за употреба, и
2. проценка на сертификатот за анализа од производителот.

Член 8

Надворешното и контактно пакување на граничниот производ од член 5 став 1 точка 4 од овој правилник ги содржи следните податоци:
1. име на граничниот производ;
2. фармацевтска дозирана форма и големина на пакување;
3. квалитативен и/или квантитативен состав;
4. датум на истекување на рокот за употреба на граничниот производ (месец и година);
5. начин на чување на граничниот производ;
6. предупредување да не се употребува граничниот производ пред да се прочита упатството за употреба на граничниот производ;
7. назив и адреса на производителот;
8. назив и адреса на носителот кој е запишан во Регистарот на гранични производи;
9. број под кој е запишан во Регистарот на гранични производи.
10. други податоци, на барање на надлежниот орган.

Податоците на надворешното пакување треба да бидат на македонски јазик, на оригиналната амбалажа или запишани на дополнителна налепница одобрена од страна на Агенцијата.

Член 9

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

Бр. 02-7994/3
11 ноември 2015 година
Скопје

Директор,
Марија Дарковска - Серафимовска, с.р.

Прилог

МАЛМЕД
Агенција за лекови и медицински средства

БАРАЊЕ
ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ГРАНИЧЕН ПРОИЗВОД

Назив на подносителот на барањето	
Адреса / седиште Град Телефон Телефакс Е-маил	
Доказ дека подносителот на барањето е запишан во Централниот регистар на Република Македонија со регистрирано седиште во Република Македонија	ДА НЕ

Назив на производителот надвор од Европската унија и местото на производство	
Адреса / седиште Град Телефон Телефакс Е-маил	

Назив на производителот во Европската унија и местото на производство	
Адреса / седиште Град Телефон Телефакс Е-маил	

Доставување на доказ за извршена класификација на граничен производ		
1.	Пробиотик	
2.	Граничен производ од растително потекло	
3.	Граничен производ кој во својот состав содржи витамини и минерали	

	Список на држави членки на Европската унија во кои производот кој се предлага за одобрување се наоѓа во промет	
1.	Граничен производ кој во својот состав содржи активни компоненти од растително потекло	
2.	Граничен производ кој во својот состав содржи витамини и минерали во количини поголеми од дозволените пропишани согласно посебните прописи кои се применуваат во Република Македонија	

Примерок од производот со прилог сертификат за анализа од производителот (лабораториски наод)	
Предлог надворешно и контактно пакување со спецификација за квалитет на производот	
Упатство за употреба	
Изјава на одговорното лице	