

ЛИСТА ЗА ПРОВЕРКА

- скратена верзија -

Назив на закон: ЗАКОН ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ(„Службен весник на Република Македонија“ бр. 42/10, 136/11, 149/15, 53/16 и 241/18)

Субјекти на надзор:

Надлежна инспекциска служба: ДРЖАВЕН УПРАВЕН ИНСПЕКТОРАТ

Податоци за субјектот на надзор

Полн назив на субјектот на надзор	
Седиште на субјектот на надзор	
Единствен матичен број на субјектот	
Шифра и назив на претежна дејност на субјектот на надзор	
Име/презиме на законски застапник на субјектот на надзор	

Податоци за инспекцискиот надзор

Датум и место на спроведување на надзорот	
Предмет на инспекциски надзор	
Име/презиме на инспекторот	

Број на член	Законска обврска / барање	Усогласеност
Назив на глава / оддел од прописот: Глава III. ПРОМЕТ И УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ		
Член 19 Став 3	Дали овластеното службено лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите од ставот (2) точка 1) на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 21 Став 4 и став 6	Дали административната постапка се спроведува во рок од 30 дена од денот на поднесување на барање врз основа на поднесената документација, оцената за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на препаратот добиена во постапката за ставање на препаратот во промет во земјите членки на Европската Унија или земјите кои се наоѓаат на листата на референтни земји за ветеринарно-медицински препарати а потполната постапка се спроведува во рок од 210 дена од денот на поднесување на уредно барање врз основа на поднесената документација?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 23 Став 1	Дали кога е издадено одобрение за ставање во промет, Агенцијата го известува подносителот на барањето, односно носителот на одобрението за збирниот извештај за особините на препаратот кој е одобрен?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 25 Став 6	Дали доколку производителот, односно носителот на одобрението не ги почитува одредбите од ставовите (1), (2), (3) и (5) на овој член Агенцијата привремено го повлекува или трајно го укинува одобрението за ставањето во промет?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 27 Став 7	Дали овластеното службено лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите од ставот (5) точки 4) и 5) на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 27 Став 10	Дали Доколку доставената документација заедно со барањето не е во согласност со ставот (5) од овој закон, овластеното службено лице од Агенцијата доставува известување до подносителот на барањето за докомплетирање на документацијата?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 27 Став 11	Дали доколку подносителот на барањето во рокот од 15 дена од денот на приемот на известувањето од член 27 став 10 за докомплетирање на документацијата не постапи по истото, Агенцијата го одбива барањето за обнова на одобрение за ставање во промет на ветеринарно – медицински препарат?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 32	Дали Агенцијата ја спроведува постапката за издавање на одобрение за производство на ветеринарно-медицинските препарати најдоцна во рок од 90 дена од денот на поднесувањето на уредно барање ?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>

Став 3		
Член 32 Став 4	Дали ако носителот на одобрението бара измена на одделни податоци во одобрението за производство, Агенцијата спроведува постапка за измени на одобрението најдоцна во рок од 30 дена од денот на поднесувањето на уредно барање ?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 32 Став 5	Дали Агенцијата кога побара од подносителот на барањето дополнителни информации во врска со барањето за добивање на одобрение за производство на ветеринарно-медицинските препарати ја прекинува постапката до добивање на дополнителните податоци, но не подолго од 30 дена ?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 46 Став 3	Дали Овластеното службено лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност ги прибавува доказите од ставот (2) алинеи 1 и 2 на овој член во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 46 Став 5	Дали овластеното службено лице од Агенцијата го одобрува или одбива барањето за добивање одобрение за промет на големо или мало со ветеринарно – медицински препарати во рок од 90 дена од денот на приемот на барањето, врз основа на поднесените документи и извештајот од извршениот увид од страна на комисијата за исполнување на условите?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 49-а Став 10	Дали Агенцијата по приемот на барањето од ставот (5) на овој член, во рок од 30 дена донесува решение за овластување, односно одбивање на барањето?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
IV-а ОГЛАСУВАЊЕ, ИНФОРМИРАЊЕ, РЕКЛАМИРАЊЕ И ПРОМОВИРАЊЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ		
Член 56-б Став 8	Дали овластеното службеното лице од Агенцијата кое ја води постапката по службена должност од надлежен јавен орган го прибавува доказот од ставот (б) точка 2) на член 56-б во рок од три работни дена од денот на поднесувањето на барањето ?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
Член 56-б Став 10	Дали Агенцијата по приемот на барањето од ставот (5) на овој член, во рок од 30 дена донесува решение за овластување, односно одбивање на барањето?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>
V. НАДЗОР		
Член 59 Став 3	Дали агенцијата донесува годишна програма за инспекциски надзор со цел за обезбедување на исполнување на одредбите од овој закон?	Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/>