Име на правно лице (според регистрација): _____
Седиште и адреса: _____
Телефон: _____
Број: _____
Датум: _____

ДО
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
- БИРО ЗА ЛЕКОВИ -
СКОПЈЕ

ПРЕДМЕТ: Барање за добивање на одобрение за:

а) увоз на лекови што имаат одобрение за ставање во промет во Република Македонија
б) увоз на лекови од странско производство за лекување на одредени пациенти што немаат одобрение за пуштање во промет во РМ
в) увоз на мостри на лекови/медицински помагала за испитување
г) увоз на супстанции и материјали за производство
д) извоз на лекови/медицински помагала,

распоредени во тарифна ознака и наименување, количина, единечна и вкупна цена како што следи:

Тарифна ознака	***Наименување на стоката***	***Трговско име на стоката***	***Количина***	***Единечна цена ЕУР***	***Вкупно во валута ЕУР***
ВКУПНО:					

(да се наведе)
Про/фактура, број и датум:
Увозник /Извозник (име, седиште):
Странски производител (име, град, земја):
Странски добавувач (име, град, земја):
Корисник (име, седиште):
Матичен број на корисникот:
Рок во кој ќе се изврши увозот/извозот:

до
ОДГОВОРНО ЛИЦЕ,
М.П. Име и презиме, функција и потпис

Потребна документација:

- Решение за вршење на дејност - промет на големо (копија),
- Про/фактура за стоката што се увезува/извезува, во 3 примероци (копија),
- Сертификат за квалитет на серијата на фармацевтскиот производ (од производителот),
- Административна такса во износ од 1000,00 денари,
- Дополнителна такса од 615 денари
- При увоз на лек што неме одобрение за пуштање во промет во Република Македонија потребен е и:

а) ЦПП (цертификате оф пхармацеутицал продуцт), односно доказ дека производот е одобрен за употреба и се наоѓа во промет во земјата на производителот, издаден во согласност со препораките на СЗО,

б)Изјава од крајниот корисник (со архивски број и датум), потпишана од директорот на здравствената организација, со наведување на производите, странскиот производител, како и соодветните количини според про/фактурата што се увезуваат за одреден пациент,

- При увоз на мостри за соодветно испитување потребна е и изјава од крајниот корисник потпишана од страна на директорот,
- При извоз на фармацевтски производ потребна е и изјава дека пазарот во РМ ќе биде континуирано снабдуван и нема да остане дефицитарен со производите што се извезуваат според дадената про/фактура.