Буде/Мев
28/12/2021

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средства

Republika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Арх.знак Shenjë ark. 1108
Рок на чување Afati ruajtjes 11
28-12 20 21 год./viti
Потпис Nënshkrimi

Бр. / Nr. : 18- 12823/2

Датум / Data : 27-12-2021 2021 година/viti

РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
ИНСПЕКЦИСКИ СОВЕТ
REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT
KESHILLI I INSPEKTORIATEVE
СКОПЈЕ / SHKUP

Примено / Pranuar: 28. 12. 2021

Орг. единица / Njësia organizative	Број / Numer	Прилог / Shtojca	Вредност / Vlera
11-	1117/1		

ДО
ИНСПЕКЦИСКИ СОВЕТ
Ул. Даме Груев бр. 3 блок 2 локал 5
Скопје

Предмет: Доставување на Програмата за испит за лиценца за инспектор - практичен дел

Почитувани,

Во согласност со член 43 став 5 од Законот за инспекциски надзор („Службен весник на РСМ" број 102/2019) Ви ја доставуваме Програмата за испит за лиценца за инспектор - практичен дел за кандидатите за фармацевтски инспектор, од Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Со почит,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

В.Д. ДИРЕКТОР,
M-r farm.spec. Lirim Shabani

Изработил: Мирјана Дончева, главен инспектор

Агенција за лекови и медицински средства Скопје
Ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 54, кат 1-ви
1000, Скопје, Република Северна Македонија
+389 2 5112-394
www.malmed.gov.mk

Република Северна Македонија
Агенција за лекови и медицински средства

Republika e Maqedonisë së Veriut
Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore

ПРОГРАМА ЗА ИСПИТ ЗА ЛИЦЕНЦА ЗА ИНСПЕКТОР

ПРАКТИЧЕН ДЕЛ

Programi I provimit për licencë për inspektor

Pjesa praktike

ДИРЕКТОР / DREJTORI
Mr.farm.spec Lirim Shabani

Дел. Бр. 18- 12823/1
es. Nr

Мирјана Дончева, Раководител на Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства
Mirjana Donçeva, Udhëheqëse e Njësisë për mbikqyrjen e inspektimit dhe licencimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore

Датум: 24.12.2021

Data:

Место: Скопје
Vendi: Shkup

(м.п.)
(vulë)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Во согласност со член 43 став 5 од Законот за инспекциски надзор („Службен весник на РСМ" број 102/2019) директорот на Агенција за лекови и медицински средства, на предлог на раководителот на Секторот за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства донесе

Програма за испит за лиценца за инспектор -

практичен дел за кандидатите за фармацевтски инспектор

Вовед

Практичниот дел од испитот за стекнување со лиценца за инспектор се полага врз основа на Програма за испит за лиценца - практичен дел за кандидатите за фармацевтски инспектор и се носи во согласност со Програмата за практична работа и обука на работно место за стекнување со лиценца за инспектор, согласно член 42 став 6 од Законот за инспекциски надзор („Службен весник на РСМ" бр. 102/2019) и Правилникот за начинот на спроведување на испитот за стекнување со лиценца за инспектор („Службен весник на РСМ" бр. 238/2019).

Модули и теми за испит за лиценца за инспектор - практичен дел

Програмата за испит за лиценца - практичен дел, содржи модули за практичен дел од испит за лиценца за инспектор кои произлегуваат од надлежностите и овластувањата на Одделението за инспекциски надзор од областа на лековите и медицинските средства, Сектор за инспекциски надзор и лиценцирање на лековите и медицинските средства, Агенција за лекови и медицински средства, утврдени во закон, а во согласност со работните задачи и обврски на кандидатот за инспектор.

Законската регулатива опфатена во Програмата за испит за лиценца за фармацевтски инспектор е поделена во 2 модули:
Модул 1 – Закон за лековите и медицинските средства
Модул 2 – Закон за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции

Сите модули се состојат од по три теми и тоа:

Тема 1 – Општи и посебни одредби од законот

Тема 2 – Права, обврски и овластувања на инспекторите

Тема 3 – Прекршочни одредби и

Програма за испит за лиценца за инспектор практичен дел

Практичниот испит се состои од самостојно спроведување на симулиран инспекциски надзор, со коефициент на сложеност соодветен на нивото на кандидат за инспектор. Вкупниот збир на бодови за практичниот испит изнесува 90 и тоа:

- Планирање и подготовка на инспекциски надзор- 15 бодови,
- Спроведување на инспекциски надзор – 30 бодови,
- Затварање на инспекциски надзор- 30 бодови
- Документирање на инспекциски надзор- 15 бодови.

Испитот се смета за положен, доколку кандидатот за инспектор освои најмалку две третини од вкупниот збир на бодови, односно најмалку 60 бодови, при што е потребно да има освоено најмалку половина од бодовите за секоја фаза од бодирањето.

Комисијата составува листа за извршеното бодирање и истата е составен дел на записникот. Резултатот, односно бројот на освоени бодови, како и исходот од полагањето на испитот положен/неположен, е достапен за кандидатот најдоцна три дена по завршување на испитот.

Времетрањето на полагање на практичниот дел од испитот изнесува максимум шест часа, при што поединечното времетраење на секоја од наброените фази не може да изнесува повеќе од 90 минути.

За спроведениот практичен испит, од страна на Комисијата се составува записник кој ги содржи следните податоци : датум, време и место на одржување на испитот, состав на Комисијата, податоци за кандидатот за инпсектор кој го полагал испитот или листа кандидати доколку истовремено полагале повеќе кандидати со совоените бодови и печат на Агенцијата.

Записникот се објавува на интернет страната на Инспекцискиот совет како и веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства.

Начин на финансирање

Материјалните услови и финансиски средства кои се потребни за реализација на практичниот дел од програмата за испитот за добивање на лиценца за фармацевстки инспектор, ги обезбедува Агенцијата за лекови и медицински средства.

Завршни одредби

Оваа програма стапува во сила со денот на нејзиното донесување.