

Службен весник

на Република Македонија

Број 112

10 септември 2012, понеделник

година LXVIII

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
2873. Одлука за давање на користење на недвижна ствар на општина Валандово.	2	2883. Правилник за формата и содржината на образецот, начинот на известување за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати, како и начинот на нивно следење, собирање и евидентирање.....	9
2874. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на недвижни ствари на општина Валандово.....	2	2884. Правилник за изменување на Правилникот за формата и содржината на регистарот на објекти и оператори со храна од неживотинско потекло, формата и содржината на регистарот на објекти и оператори со храна од животинско потекло, формата и содржината на барањето за регистрација и начинот на регистрација на операторите со храна и објектите.....	22
2875. Одлука за давање согласност на Одлуката за продажба на акциите на Фондот за пензиското и инвалидското осигурување на Македонија издадени од АД Органска хемиска индустрија „Наум Наумовски-Борче“ – Скопје бр. 02-5222/1 од 9.9.2012 година.....	2	2885. Правилник за изменување на Правилникот за постапка за регистрација на објекти и оператори со храна за животни и формата и содржината и начинот на водење на регистрите за објектите и операторите со храна за животни.....	22
2876. Правилник за образецот, формата и содржината на легитимацијата на управен инспектор, како и начинот на издавањето и нејзиното одземање.....	2	2886. Исправка на Правилникот за посебните барања за безбедност на храната за посебна нутритивна употреба диететска храна за посебни медицински намени....	22
2877. Одлука за избор на претседател на Апелационен суд Битола.....	5	2887. Одлука за определување највисоки цени на одделни нафтени деривати утврдени согласно Методологијата.....	22
2878. Решение од Судскиот совет на Република Македонија.....	5	Огласен дел	1-56
2879. Решение од Судскиот совет на Република Македонија.....	5		
2880. Решение од Судскиот совет на Република Македонија.....	5		
2881. Тарифник за изменување на Тарифникот за утврдување на висината на надоместоците што ги наплатува Комисијата за хартии од вредност на РМ.	6		
2882. Правилник за изменување на Правилникот за стручно оспособување, проверки, дозволите и овластувањата на пилотите на ултралесните летала (микролесните) и моторизирани крила.....	6		

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА 2873.

Врз основа на член 17-а од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

О Д Л У К А ЗА ДАВАЊЕ НА КОРИСТЕЊЕ НА НЕДВИЖНА СТВАР НА ОПШТИНА ВАЛАНДОВО

Член 1

Со оваа одлука на општина Валандово се дава на трајно користење без надомест недвижна ствар – земјиште на КП. 4282, КО Пирава вон г.р. место викано Ајродрум, со вкупна површина од 7495 м², запишано во Имотен лист бр. 1103, сопственост на Република Македонија.

Член 2

Оваа одлука влегува во сила наредниот ден од денот на објавување во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 41-1016/1
31 јули 2012 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
м-р **Зоран Ставрески, с.р.**

2874.

Врз основа на член 17-а од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

О Д Л У К А ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА НЕДВИЖНИ СТВАРИ НА ОПШТИНА ВАЛАНДОВО

Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Министерството за одбрана му престанува користењето на недвижните ствари – објекти бр.1, бр.2, бр. 4 и бр. 6 со вкупна површина од 235 м² кои се наоѓаат на КП.бр.4282, КО Пирава вон г.р., место викано Ајродрум, запишани во Имотен лист бр.1803, сопственост на Република Македонија.

Член 2

Недвижните ствари од членот 1 од оваа одлука се даваат на трајно користење без надомест на општина Валандово.

Член 3

Примопредавањето на недвижните ствари од членот 1 од оваа одлука ќе се изврши помеѓу Министерството за одбрана и општината Валандово, во рок од 30 дена од денот на влегување во сила на оваа одлука.

Член 4

Оваа одлука влегува во сила наредниот ден од денот на објавување во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 41-1016/2
31 јули 2012 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
м-р **Зоран Ставрески, с.р.**

2875.

Врз основа на член 172-а став 3 од Законот за пензиско и инвалидско осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 80/93, 3/94, 14/95, 71/96, 32/97, 24/2000, 96/2000, 50/2001, 85/2003, 50/2004, 4/2005, 84/2005, 101/2005, 70/2006, 153/2007, 152/2008, 161/2008, 81/2009, 156/2009, 83/2010, 156/2010, 24/2011, 51/2011 и 11/2012), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 9.9.2012 година, донесе

О Д Л У К А ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА ОДЛУКАТА ЗА ПРОДАЖБА НА АКЦИИТЕ НА ФОНДОТ ЗА ПЕН- ЗИСКОТО И ИНВАЛИДСКОТО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА ИЗДАДЕНИ ОД АД ОРГАНСКА ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА „НАУМ НАУМОВСКИ- БОРЧЕ“–СКОПЈЕ БР. 02-5222/1 ОД 9.9.2012 ГОДИНА

1. Со оваа одлука се дава согласност на Одлуката за продажба на акциите на Фондот за пензиското и инвалидското осигурување на Македонија издадени од АД Органска хемиска индустрија „Наум Наумовски-Борче“–Скопје бр. 02-5222/1 донесена од Управниот одбор на Фондот на седницата одржана на 9.9.2012 година.

2. Оваа одлука влегува во сила со денот на донесувањето, а ќе се објави во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 41-6859/1
9 септември 2012 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
м-р **Владимир Пешевски, с.р.**

МИНИСТЕРСТВО ЗА ИНФОРМАТИЧКО ОПШТЕСТВО И АДМИНИСТРАЦИЈА

2876.

Врз основа на член 8 став 3 од Законот за управната инспекција („Службен весник на Република Македонија“ бр. 69/2004, 22/2007, 115/2007 и 51/2011), министерот за информатичко општество и администрација донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА ОБРАЗЕЦОТ, ФОРМАТ И СОДРЖИНАТА НА ЛЕГИТИМАЦИЈАТА НА УПРАВЕН ИНСПЕКТОР, КАКО И НАЧИНОТ НА ИЗДАВАЊЕТО И НЕЈЗИНОТО ОДЗЕМАЊЕ

Член 1

Со овој правилник се пропишува образецот, формата и содржината на легитимацијата на управен инспектор, како и начинот на издавањето и нејзиното одземање.

Член 2

Образецот на легитимацијата е со големина 8x11 см и се состои од два дела: едниот дел е корицата, а другиот дел е пластифицирана бела влошка со податоци за носителот на легитимацијата.

Корицата на легитимацијата е изработена од природна кожа во темно сина боја.

На предната страна од корицата, во горниот дел, со златно жолта боја е отпечатен текстот: "РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, МИНИСТЕРСТВО ЗА ИНФОРМАТИЧКО ОПШТЕСТВО И АДМИНИСТРАЦИЈА, ДРЖАВЕН УПРАВЕН ИНСПЕКТОРАТ", а во средината е отпечатен текстот: "ЛЕГИТИМАЦИЈА НА УПРАВЕН ИНСПЕКТОР".

Во внатрешната десна страна од кожната корица е втиснат во метална форма грбот на Република Македонија, со големина од 4см.

На предната страна од влошката, во горниот дел е отпечатен грбот на Република Македонија, а под него текстот: "РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, МИНИСТЕРСТВО ЗА ИНФОРМАТИЧКО ОПШТЕСТВО И АДМИНИСТРАЦИЈА, ДРЖАВЕНУПРАВЕН ИНСПЕКТОРАТ, ЛЕГИТИМАЦИЈА НА УПРАВЕН ИНСПЕКТОР". Под овој текст, на левата страна се наоѓа место за фотографија, со големина 2,5х3,5см, а од десната страна регистарски број, датум на издавање, потпис на министерот за информатичко општество и администрација и место за печат (МИОА). На истата страна од влошката во долниот дел се впишуваат податоци: име и презиме, работно место-функција, матичен број и адреса на живеење на носителот на легитимацијата.

На задната страна од влошката, на легитимацијата на управниот инспектор е отпечатен текстот: „Носителот на оваа легитимација ги има сите овластувања од Законот за управната инспекција, („Службен весник на Република Македонија“ бр. 69/2004, 22/2007, 115/2007 и 51/2011)“.

Член 3

Легитимацијата на управен инспектор ја издава министерот за информатичко општество и администрација.

За издадените и одземените легитимации се води евиденција во Министерството за информатичко општество и администрација.

Член 4

Легитимацијата има важност се додека лицето на кое му е издадена има статус на управен инспектор.

Член 5

Во случај на губење, оштетување или дотраеност на легитимацијата, инспекторот ја огласува за неважечка на сопствен трошок, за тоа го известува министерот за информатичко општество и администрација и му се издава нова легитимација.

Член 6

Образецот на легитимацијата на управен инспектор е составен дел на овој правилник.

Член 7

Со денот на влегување во сила на овој правилник, престанува да важи Правилникот за образецот, формата и содржината на легитимацијата на управен инспектор, како и начинот на издавањето и нејзиното одземање („Службен весник на Република Македонија“ бр. 88/04).

Член 8

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

Бр. 21-2864/1
11 јуни 2012 година
Скопје

Министер за информатичко
општество и администрација,
м-р **Иво Ивановски**, с.р.

ОБРАЗЕЦна легтимација
на управен инспектор**КОРИЦА****РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ИНФОРМАТИЧКО
ОПШТЕСТВО И АДМИНИСТРАЦИЈА
ДРЖАВЕН УПРАВЕН ИНСПЕКТОРАТ****ЛЕГИТИМАЦИЈА НА УПРАВЕН
ИНСПЕКТОР****задна страна на влошката****Носителот на оваа легитимација ги има
сите овластувања од Законот за
управната инспекција („Службен
весник на Република Македонија„ бр.
69/2004, 22/2007, 115/2007 и 51/2011)****предна страна на влошката****Грб на
Република Македонија****РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ИНФОРМАТИЧКО
ОПШТЕСТВО И АДМИНИСТРАЦИЈА
ДРЖАВЕН УПРАВЕН ИНСПЕКТОРАТ**

(слика)	_____
	Регистраски број

	Датум на издавање
	Министерство за информатичко општество и администрација

МИОА_____
име и презиме_____
работно место_____
ЕМБГ_____
Адреса на живеење

**СУДСКИ СОВЕТ НА РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА**

2877.

Врз основа на Амандман XXIX на Уставот на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр.107/2005), член 41 од Законот за судовите („Службен весник на Република Македонија“ бр. 58/2006) и член 44 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр.60/2006), Судскиот совет на Република Македонија на седницата одржана на ден 6.9.2012 година, донесе

О Д Л У К А
ЗА ИЗБОР НА ПРЕТСЕДАТЕЛ НА АПЕЛАЦИОНЕН
СУД БИТОЛА

1. За претседател на Апелационен суд Битола е избрана:

Даница Ристева-судија на Апелационен суд Битола.

2. Оваа одлука влегува во сила со денот на донесувањето, а ќе се објави во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 07-1349/1
6 септември 2012 година
Скопје

Судски совет
на Република Македонија
Претседател,
Александра Зафироска, с.р.

2878.

Судскиот совет на Република Македонија, постапувајќи согласно член 73 став 1 алинеја 3 од Законот за судовите, („Службен весник на РМ“ бр.58/2006) в.в. со член 26 од Законот за изменување и дополнување на Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), член 50 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006) в.в. со член 7 од Законот за изменување и дополнување на Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр.150/2010), на ден 6.9.2012 година, донесе

РЕШЕНИЕ

Се констатира престанок на судиската функција на Биљана Јоновска, судија на Основен суд Ресен со навршување на 64 години на 7.8.2012 година.

Решението влегува во сила со денот на донесувањето – 6.9.2012 година.

Бр. 07-1360/12
7 септември 2012 година
Скопје

Судски совет
на Република Македонија
Претседател,
Александра Зафировска, с.р.

2879.

Судскиот совет на Република Македонија, постапувајќи согласно член 73 став 1 алинеја 3 од Законот за судовите, („Службен весник на РМ“ бр.58/2006) в.в. со член 26 од Законот за изменување и дополнување на Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), член 50 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006) в.в. со член 7 од Законот за изменување и дополнување на Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр.150/2010), на ден 6.9.2012 година, донесе

РЕШЕНИЕ

Се констатира престанок на судиската функција на Рајко Андоноски, судија на Основен суд Гостивар со навршување на 64 години на 31.7.2012 година.

Решението влегува во сила со денот на донесувањето – 6.9.2012 година.

Бр. 07-1361/12
7 септември 2012 година
Скопје

Судски совет
на Република Македонија
Претседател,

Александра Зафировска, с.р.

2880.

Судскиот совет на Република Македонија, постапувајќи согласно член 73 став 1 алинеја 3 од Законот за судовите, („Службен весник на РМ“ бр.58/2006) в.в. со член 26 од Законот за изменување и дополнување на Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), член 50 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006) в.в. со член 7 од Законот за изменување и дополнување на Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр.150/2010), на ден 6.9.2012 година, донесе

РЕШЕНИЕ

Се констатира престанок на судиската функција на Сафет Алиу, судија на Врховниот суд на Република Македонија со навршување на 64 години на 20.7.2012 година.

Решението влегува во сила со денот на донесувањето – 6.9.2012 година.

Бр. 07-1362/12
7 септември 2012 година
Скопје

Судски совет
на Република Македонија
Претседател,
Александра Зафировска, с.р.

КОМИСИЈА ЗА ХАРТИИ ОД ВРЕДНОСТ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**2881.**

Врз основа на член 227 став 4 од Законот за хартии од вредност („Службен весник на Република Македонија“ бр. 95/2005, 25/2007, 7/2008, 57/2010 и 135/2011), Комисијата за хартии од вредност на Република Македонија, на седницата одржана на 6.9.2012 година, донесе

ТАРИФНИК**ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ТАРИФНИКОТ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ВИСИНАТА НА НАДОМЕСТОЦИТЕ ШТО ГИ НАПЛАТУВА КОМИСИЈАТА ЗА ХАРТИИ ОД ВРЕДНОСТ НА РМ****Член 1**

Во Тарифникот за утврдување на висината на надоместоците што ги наплатува Комисијата за хартии од вредност на РМ („Службен весник на Република Македонија“ бр. 169/2010, 94/2011 и 174/2011), во член 1 во табелата „Други приходи“, точката под реден број 2 се менува и гласи „Надомест за разгледување и одлучување по поединечно барање за одобрение за издавање на акции поднесено заради претворање на побарувањата на Република Македонија во траен влог“.

Член 2

Овој Тарифник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од Владата на Република Македонија.

Бр. 03-1809/4
6 септември 2012 година
Скопје

Комисија за хартии од вредност
на Република Македонија
Претседател,
Марина Наќева-Кавракова, с.р.

АГЕНЦИЈА ЗА ЦИВИЛНО ВОЗДУХОПЛОВСТВО**2882.**

Врз основа на член 136 став (7) и (8), член 138 став (6), член 139 став (2) и член 144, од Законот за воздухопловство („Службен весник на Република Македонија“ бр. 14/06, 24/07, 103/08, 67/10, 24/12 и 80/12), директорот на Агенцијата за цивилно воздухопловство донесе

ПРАВИЛНИК**ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА СТРУЧНО ОСПОСОБУВАЊЕ, ПРОВЕРКИ, ДОЗВОЛИТЕ И ОВЛАСТУВАЊАТА НА ПИЛОТИТЕ НА УЛТРАЛЕСНИТЕ ЛЕТАЛА (МИКРОЛЕСНИТЕ) И МОТОРИЗИРАНИТЕ КРИЛА****Член 1**

Во Правилникот за стручно оспособување, проверки, дозволите и овластувањата на пилотите на ултралесните летала (микролесните) и моторизираниите крила („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07) Прилогот се заменува со нов Прилог кој е составен дел на овој правилник.

Член 2

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

Бр. 10-1255/1
6 септември 2012 година
Скопје

Директор,
д-р Дејан Мојсоски, с.р.

АГЕНЦИЈА ЗА ЦИВИЛНО ВОЗДУХОПЛОВСТВО
CIVIL AVIATION AGENCY



ДОЗВОЛА ЗА ПИЛОТ НА
УЛТРАЛЕКО ЛЕТАЛО

ULTRALIGHT PILOT LICENCE

ИЗДАДЕНА СООГЛАДНО ЗАКОНОТ ЗА ВОЗДУХОПЛОВСТВО
ISSUED IN ACCORDANCE WITH AVIATION ACT

ЗАБЕЛЕШКИ - ОГРАНИЧУВАЊА /
REMARKS - RESTRICTIONS :

Важност на дозволата / Period of validity	Важи до датум / Valid until:	Важи од датум / Valid from :
Портис на областено лице и печат / Signature and seal;		

I	Издадена од држава/ State of issue:
III	Број на дозволата/ Licence number:
IV	Презиме и име на сопственикот/ Last and first name of holder:
XIV	Датум и место на раѓање/ Date and place of birth:
V	Адреса/ Address:
VI	Државјанство/ Nationality:
VII	Потпис на сопственикот/ Signature of holder:
VIII	Орган што ја издава/ Issuing authority:
X	Потпис на службено лице и датум/ Signature of issuing officer and date:
XI	Печат или сув жиг/ Seal or stamp of issuing authority:

II	Вид на дозвола / Датум на прво издавање/ Почетно издадена од Title of licence / Date of initial issue / Authority of initial issue
IX	Валидноста на дозволата мора да се продоржи не подоцна од: Validity: This licence is to be reissued not later than: Права на дозволата можат да се практикуваат само ако сопственикот има валидно лекарско уверение најмалку класа 2. Документ кој што содржи фотографија треба да се носи заради идентификација на сопственикот на дозволата. The privileges of the licence shall be exercised only if the holder has a valid medical certificate at least class 2. A document containing a photo shall be carried for the purposes of identification of the licence holder.
XII	Воздухопловна радио телефонија / Radio telephony privileges: Р/Т на / The holder of this licence has demonstrated competence to operate R/T equipment on board in: - Македонски јазик / Macedonian language: - Англиски јазик / English language:
XIII	Забелешки / Remarks

Класа на летало и/или овластување / Class of ultra light and/or endorsement	Издадено на ден / Date of issue	Печат - потпис / Seal - Signature
Ултралесен авион / Fixedwing Ultralight Airplane		
Ултралесно летало технички управувано / Weight Controlled Ultralight		
Парамотор / Paraplane / Trike (Paraplane)		
Ултралесен хеликоптер / Ultralight Helicopter		
Ултралесен жирокоптер / Ultralight Gyroplane (Autogyro)		
Ултралесна едрилица / Ultralight Glider (UL - Sailplane)		
Моторизиран змај / Powered Hang Glider		
Моторизиран парашутер / Powered Paraglider		
Инструктор/ Instructor		

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

2883.

Врз основа на член 53 став (5) од Законот за ветеринарно-медицински препарати ("Службен Весник на Република Македонија" број 42/10 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство во согласност со министерот за животна средина и просторно планирање донесе

П Р А В И Л Н И К

ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ, НАЧИНОТ НА ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА СЕРИОЗНИТЕ, НЕОЧЕКУВАНИТЕ НЕСАКАНИ И НЕСАКАНИТЕ ДЕЈСТВА ОД УПОТРЕБАТА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ, КАКО И НАЧИНОТ НА НИВНО СЛЕДЕЊЕ, СОБИРАЊЕ И ЕВИДЕНТИРАЊЕ

Член 1

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на образецот, начинот на известување за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати, како и начинот на нивно следење, собирање и евидентирање.

Член 2

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

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

1) **"Известување до носителот на одобрението за ставање во промет (во понатамошниот текст: носител)"** е известување за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кое докторите по ветеринарна медицина, лицата кои се одговорни за здравствената заштита на животните, други лица кои употребуваат ветеринарно-медицински препарати, одгледувачите на животни или други лица кои се одговорни за животните го доставуваат до носителот.

2) **"Известување до Агенцијата"** е известување за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кое носителот го доставува до Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенција).

3) **"Недостаток на очекувана ефикасност"** е воочлива неспособност на одобрените ветеринарно-медицински препарати да го предизвикаат очекуваното дејство врз животното согласно податоците наведени во збирниот извештај за особините на препаратот откако се употребени на начин опишан во збирниот извештај за особините на препаратот.

4) **"Можен проблем по животната средина"** е состојба во која видовите на животни за кои не е одобрен ветеринарно-медицинскиот препарат, луфето и растенијата се под влијание на несакани дејства преку изложеност на ветеринарно-медицинскиот препарат присутен во животната средина.

Член 3

(1) За спроведување на системот за ветеринарна фармаколошка внимателност се доставува известување за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните како и несаканите дејства кај човекот.

(2) Во рамките на известувањето од став (1) на овој член каде е применливо, треба да се доставуваат податоци за:

- 1) недостаток на очекувана ефикасност,
- 2) неodobrena употреба на препаратот,
- 3) несакани дејства од премикси инкорпорирани во медицираната храна за животни,
- 4) сомнеж за валидност на периодот на каренца на ветеринарно-медицинскиот препарат и
- 5) можен проблем по животната средина.

Член 4

(1) Докторите по ветеринарна медицина, лицата кои се одговорни за здравствената заштита на животните и други лица кои употребуваат ветеринарно-медицински препарати треба да достават известување до носителот за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните како и несаканите дејства кај човекот од член 3 на овој правилник кои ги предизвикал препаратот.

(2) Одгледувачите на животни или други лица кои се одговорни за животните пред да го достават известувањето од став (1) на овој член треба да добијат претходно мислење од доктор по ветеринарна медицина за точноста и употребливоста на податоците од известувањето.

(3) Сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните како и несаканите дејства кај човекот од член 3 на овој правилник опфаќаат непосредно пријавени несакани дејства и несакани дејства од студиите за пристома по ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(4) По добивање на известувањето од став (1) на овој член, носителот доставува известување до Агенцијата.

(5) Носителот треба да пополни и достави известување до Агенцијата за секое сериозно, неочекувано несакано и несакано дејство кај животните како и несакано дејство кај човекот дури и кога не се согласува со известувањето од став (1) на овој член.

(6) Со известувањето до Агенцијата, носителот доставува и копија од известувањето од став (1) на овој член.

Член 5

(1) Известување до Агенцијата се доставува на образец во А4 формат на хартија во бела боја.

(2) Известувањето до Агенцијата се состои од 13 дела кои го содржат следниот текст:

- 1) општи податоци,
- 2) податоци за лицето кое го доставува известувањето до носителот,
- 3) податоци за докторот по ветеринарна медицина/лекар /фармацевт,
- 4) податоци за сопственикот на животното/пациент-човек,
- 5) податоци за животното,
- 6) податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат и третманот,
- 7) податоци за дејството,
- 8) ниво на сомнеж кај присутниот доктор по ветеринарна медицина дека ветеринарно-медицинскиот препарат го предизвикал дејството,
- 9) претходна изложеност и дејство(а) на ветеринарно-медицинскиот препарат,
- 10) податоци за несакани дејства кај човекот,
- 11) утврдување на причината во однос на ветеринарно-медицинскиот препарат,

12) утврдување на општата причина во однос на сите ветеринарно-медицински препарати кои се предмет на известувањето и

13) податоци за ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат истовремено.

(3) Образецот на известувањето до Агенцијата треба да биде целосно и коректно пополнет. Непополнетите делови и алтернативите кои не се применливи правилно се прецртуваат и се заверуваат од страна на носителот.

(4) Доколку има дополнителни податоци во врска со несаканите дејства кои не се опфатени со податоците во образецот, истите се доставуваат во пишана форма прикачени на образецот.

(5) Формата и содржината на образецот за известување до Агенцијата се дадени во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

(1) При доставувањето на известување до Агенцијата истото треба да ги содржи најмалку следните податоци:

- 1) име и контакт податоци на испраќачот – лицето кое го пријавило несаканото дејство на носителот,
- 2) податоци за животното (вид, пол, возраст) или податоци за човекот (пол, возраст/возрасен-дете),
- 3) комерцијално име на ветеринарно-медицинскиот препарат и број на одобрението за ставање во промет на препаратот и
- 4) податоци за несаканото дејство од ветеринарно-медицинскиот препарат.

(2) Секој нов податок за несакано дејство кој е доставен до носителот по доставувањето на известувањето до Агенцијата треба да се достави од носителот до Агенцијата како дополна на првичното известување до Агенцијата.

(3) Носителите треба да настојуваат да ги обезбедат сите потребни податоци за несаканото дејство за да се овозможи потполна евалуација на известувањето.

Член 7

(1) Во известувањето до Агенцијата за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кај човекот, во врска со третман на животните, манипулација

со ветеринарно-медицинските препарати или изложеност преку животната средина покрај податоците од член 6 на овој правилник, каде е применливо, треба да се приложат и следните податоци:

1) други податоци за идентификација на пациентот (име и презиме, адреса, телефон, датум на раѓање),

2) занимање на пациентот, доколку е релевантно за изложувањето на ветеринарно-медицинскиот препарат (пр. доктор по ветеринарна медицина, фармер, сопственик на домашно милениче),

3) датум на употреба на препаратот/изложување на истиот,

4) датум(и) на појава на несаканото дејство,

5) вид на изложеност (пр. инхалација, инјекција, ингестија, преку кожа),

6) времетраење на изложеност,

7) опис на несаканото дејство (пр. знаци, симптоми и друго) и

8) резултат од несаканото дејство (пр. продолжување на реконвалесценцијата, потреба од посебен третман).

(2) Покрај податоците од став (1) на овој член, носителот дополнително треба, каде е применливо, да ги приложи и следните податоци:

1) име, адреса, телефонски број на медицинското лице/докторот (или центарот за токсикологија), доколку истите се консултирани,

2) обем на изложеност на несаканото дејство (количина на ветеринарно-медицински препарат која е инјестирана или распрскана),

3) начинот на појава на несаканото дејство (пр. инцидентна или вообичаена употреба),

4) забелешки и заклучоци на носителот,

5) занимање на лицето кое го употребува ветеринарно-медицинскиот препарат (пр. доктор по ветеринарна медицина, фармацевт, друго),

6) други податоци за ветеринарно-медицинските препарати кои предизвикале несакани дејства кај човекот (активна супстанција и ATC vet code/ АТЦ вет шифра) и

7) други достапни податоци за носителот, доколку се релевантни.

Член 8

(1) Известувањето до Агенцијата за несакани дејства во случај на неodobrena употреба на препаратот треба да се достави за:

1) ветеринарно-медицински препарати кои се користат надвор од пропишаното одобрение за ставање во промет (пр. употреба на дози кои не се во согласност со оние дадени во збирниот извештај за особините на препаратот), и

2) ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат во согласност со Правилникот за ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата^(*).

Член 9

(1) Известувањето до Агенцијата во случај на несакани дејства од премиксите кои се инкорпорирани во медицираната храна за животни кои предизвикуваат несакани дејства кај животните или човекот, треба да се достави без одложување по спроведено испитување на премиксите и медицираната храна за животни кои се предмет на известувањето.

(2) Во известувањето од став (1) на овој член треба да се приложат дополнителни податоци од испитувањата од став (1) на овој член, и тоа:

1) составот на финалната медицирана храна за животни,

2) нивото на составните активни супстанции,

3) процесот(ите) на мелење и

4) доколку е применливо, дозата која им е дадена на поединечни целни животни.

Член 10

(1) Известување до Агенцијата во случај на сомнеж на валидноста на периодот на каренца на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се достави доколку податоците се добиени од:

1) одгледувачите и докторите по ветеринарна медицина при детекција на резидуи од ветеринарно-медицински препарати (на пример тестирање на антибиотици во сурово млеко),

2) аналитички лаборатории или производители на храна кои вршат рутински надзор на резидуи во храна (на пример во кланици и млекари) и

3) официјалните ветеринари надлежни за контрола и надзор на резидуите во храната за животни кои се наменети за исхрана на луѓе.

(2) Во известувањето од став (1) на овој член покрај податоците од член 6 на овој правилник, каде е применливо, треба, да се приложат и следните податоци:

1) активна супстанција на ветеринарно-медицинскиот препарат,

2) број на серија на препаратот,

3) датум на употреба на препаратот и

4) податоците за дејствата кои ги презел носителот.

(3) Покрај податоците од став (2) на овој член, носителот дополнително треба, каде е применливо, да ги приложи и следните податоци:

1) извор на податоците од став (1) на овој член,

2) датум и место на детекција на резидуите,

3) видови на животни и податоци за детектираните резидуи и

4) место на потекло на регистрираниот случај.

Член 11

Во известувањето до Агенцијата во случај на можен проблем по животната средина покрај податоците од член 6 на овој правилник, каде е применливо, треба, да се приложат и следните податоци:

1) место на појава на проблемот,

2) природа на проблемот по животната средина и

3) други податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат за кој постои сомнеж.

Член 12

(1) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за носителот и лицата од член 4 ставови (1) и (2) на овој правилник:

1) референтен број на известувањето до Агенцијата,

2) датум на прием на известувањето до носителот од страна на носителот,

3) други податоци за испраќачот – професија и/или квалификација (на пр. доктор по ветеринарна медицина, фармацевт, сопственик на животни),

4) вид на извештај (правичен или дополнителен-датум и број на првичниот случај),

5) земја каде што се појавило несаканото дејство и

6) земја купувач (доколку земјата каде што е купен ветеринарно-медицинскиот препарат се разликува од земјата каде се појавило несаканото дејство).

(2) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за животното/ите:

1) број на третирани животни и

2) други податоци за животното/ите кои покажуваат знаци: раса, датум на раѓање, телесна маса изразена во килограми, возраст, здравствена состојба.

(3) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат:

1) одобрено научно име (INN - меѓународно незащитено име),

2) код за ветеринарна употреба - ATC vet code/ АТЦ вет шифра (терапевтска група),

3) фармацевтска форма,

4) број на серија,

5) рок на траење на серијата, и

6) податоци за чувањето.

(4) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за третманот на животното:

1) лице кое го употребило ветеринарно-медицинскиот препарат (на пр. сопственик на животно, доктор по ветеринарна медицина и др.), негово име, професија и квалификација,

2) причина(и) за третманот и дијагноза,

3) доза и зачестеност на третманот,

4) начин и место на употреба,

5) датум на започнување на третманот,

6) датум на престанок на третманот или времетраење на третманот,

7) временски период помеѓу употребата и несаканата реакција од ветеринарно-медицинскиот препарат,

8) мерки преземени по појавата на несаканото дејство (на пр. повлекување на ветеринарно-медицинскиот препарат, намалување на дозата), и

9) податоци за претходни несакани дејства од ветеринарно-медицинскиот препарат (вклучително и податоци за de-challenge и re-challenge):

1) приближен датум на претходниот третман со ветеринарно-медицинскиот препарат,

2) опис на несаканите дејства, и споредување на сличноста на знаците од претходното несакано дејство со знаците од сегашното несакано дејство,

3) резултат, вклучувајќи ги и дадените третмани.

(5) Во известувањето до Агенцијата за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства кај животните, покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за несаканото дејство:

1) опис на несаканото дејство, вклучувајќи и место на појава и интензитет на дејството. Доколку е применливо, треба да се употребуваат искази и/или фрази идентичните на оние доставени од лицата од член 4 ставови (1) и (2) на овој правилник,

2) датум на појава на несаканото дејство,

3) датум на престанок или времетраење на несаканото дејство,

4) посебни третмани направени по утврдената несакана реакција,

5) број на животни кои покажуваат знаци,

6) број на еутаназирани животни,

7) број на угинати животни,

8) број на животни кај кои се третираат симптомите,

9) број на третирани животни кои останале живи со видливи последици,

10) број на третирани животни кои оздравеле,

11) број на животни со непознат резултат и

12) податоци за de-challenge и re-challenge.

(6) Покрај податоците од ставовите (1), (2), (3), (4) и (5) на овој член, носителот дополнително треба, каде е применливо, да ги приложи следните податоци:

1) име на квалификуваното лице одговорно за ветеринарната фармаколошка внимателност вработено од носителот,

2) адреса, број на телефон и факс на квалификуваното лице одговорно за ветеринарната фармаколошка внимателност,

3) начин на добивање на податоците за сериозното несакано дејство (на пр. непосреден, клиничко испитување, испитување по добивање на одобрението за ставање во промет),

4) други релевантни достапни податоци кои ќе ја олеснат проценката на несаканото дејство (на пример: склоност кон алергии или промени во начинот на исхрана, и/или промени во нивото на производство) и

5) податоци за извршените испитувања (вид на испитување кое го извршило носителот, податоци за испитувања на примероци од ветеринарно-медицинскиот препарат, наоди од постморталните или лабораториските испитувања во случај на фатален исход и други).

Член 13

Доколку во период од седум дена пред појавата на несаканите дејства се употребува повеќе од еден ветеринарно-медицински препарат (вклучувајќи и непрепишани ветеринарно-медицински препарати, магистрални препарати и медицирана храна за животни), во известувањето до Агенцијата покрај податоците од член 6 на овој правилник каде е применливо, треба да се приложат следните податоци за секој употребен ветеринарно-медицински препарат и за третманот на животното:

1) одобрено научно име (INN - меѓународно незащитено име),

2) код за ветеринарна употреба - ATC vet code/ АТЦ вет шифра (терапевтска група),

3) фармацевтска форма,

4) број на серија,

5) рок на траење на серијата,

6) податоци за чувањето,

7) лице кое го употребило ветеринарно-медицинскиот препарат (на пр. сопственик на животно, доктор по ветеринарна медицина и др.), негово име, професија и квалификација,

8) доза и зачестеност на третманот,

9) начин и место на употреба,

- 10) датум на започнување на третманот,
- 11) датум на престанок на третманот или времетраење на третманот и
- 12) други релевантни податоци.

Член 14

(1) Во известувањето до Агенцијата, носителот може да даде проценка за причинската поврзаност на ветеринарно-медицинскиот препарат и пријавеното несакано дејство и да ги наведе критериумите врз основа на кои ја извршил проценката.

(2) Проценката од став (1) на овој член се врши со помош на системот "АБОН" согласно кој се разликуваат четири категории за причинско-последичниот однос:

- 1) Категорија „А“: веројатно,
- 2) Категорија „Б“: можно,
- 3) Категорија „О“: неодредено (доколку не постојат доволно податоци за несаканото дејство врз основа на кои може да се донесе заклучок) и

4) Категорија „Н“: не е веројатно (доколку не постои веројатност да има некаква поврзаност со ветеринарно-медицинскиот препарат).

(3) При проценување на причината треба да се земат во предвид следните фактори:

- 1) асоцијативна поврзаност, со времето (вклучувајќи ги податоците од de-challenge и re-challenge тестирањето во клиничката историја) или со анатомската положба,
- 2) фармаколошко објаснување, нивоа во крвта и претходни сознанија за ветеринарно-медицинскиот препарат,
- 3) присуство на карактеристични клинички или патолошки феномени,
- 4) исклучување на други причини,
- 5) потполност и веродостојност на податоците во известувањата и

6) квантитативно мерење за тоа до кој степен ветеринарно-медицинскиот препарат придонесува да се развие несаканото дејство (однос меѓу дозата и резултатот).

Член 15

(1) За да може носителот при проценката да го категоризира несаканото дејство во категорија „А“, треба да е исполнето најмалку следното:

1) да постои оправдана поврзаност меѓу употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат и појавата и времетраењето на пријавеното несакано дејство,

2) описот на клиничкиот феномен да е соодветен или барем веројатен, земајќи ги предвид познатата фармакологија и токсикологија на ветеринарно-медицинскиот препарат и

3) да не постојат други еднакво прифатливи објаснувања за пријавеното несакано дејство и доколку постојат, да се наведе дали истите се валидирани и до кој степен се сигурни. При проценката да се земат во предвид истовремената употреба на други ветеринарно-медицински препарати и можните интеракции, или појава на некоја болест.

(2) За да може носителот при проценката да го категоризира несаканото дејство во категорија „Б“, целокупното дејство на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да е една од можните и прифатливи причини за пријавеното несакано дејство при што податоците не ги исполнуваат условите за категоризирање во категорија „А“.

(3) Во категоријата „О“ носителот ги категоризира несаканите дејства за кои нема веродостојни податоци или за кои податоците не се доволни за да се утврди причината.

(4) Во категоријата „Н“ носителот ги категоризира несаканите дејства за кои постојат податоци кои потврдуваат дека ветеринарно-медицинскиот препарат не го предизвикал несаканото дејство.

Член 16

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за начинот на пријавување, следење, собирање и евидентирање на несаканите дејства од употребата на лековите во ветеринарната медицина („Службен весник на Република Македонија“ бр. 39/02).

Член 17

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

Бр. 11-5520/5

21 август 2012 година

Скопје

Министер за животна средина
и просторно планирање,
Абдилаќим Адеми, с.р.

Бр. 11-1739/5

17 август 2012 година

Скопје

Директор на Агенција
за храна и ветеринарство,
Дејан Рунтевски, с.р.

Прилог

Образецот на известување до Агенцијата

1. ОПШТИ ПОДАТОЦИ	
Проблеми со безбедност кај животните ☐ кај човекот ☐ Недостаток на очекувана ефикасност ☐ Неодобрена употреба на препаратот ☐ Проблеми со периодот на каренца ☐ Проблеми по животната средина ☐ Несакани дејства од премиксите во медицираната храна за животни ☐	
РЕФЕРЕНТЕН БРОЈ НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО Земја на каде што се појавило несаканото дејство: Земја на купувач: Извор на известувањето - носител:	
2. ПОДАТОЦИ ЗА ЛИЦЕТО КОЕ ГО ДОСТАВУВА ИЗВЕСТУВАЊЕТО ДО НОСИТЕЛОТ	
Име и презиме: Адреса: Телефон:	
Датум на прием на известувањето до носителот (дд/мм/гггг): Вид на извештај: Првичен ☐ Дополнителен (датум и број на случај) ☐ Професија и/или квалификација: доктор по ветеринарна медицина ☐ сопственик ☐ лекар ☐ фармацевт ☐ друго:	
3. ПОДАТОЦИ ЗА ДОКТОРОТ ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА/ ЛЕКАР /ФАРМАЦЕВТ	4. ПОДАТОЦИ ЗА СОПСТВЕНИКОТ НА ЖИВОТНОТО / ПАЦИЕНТ-ЧОВЕК
Име: Адреса: Телефон:	Име: Адреса: Телефон:

5. ПОДАТОЦИ ЗА ЖИВОТНОТО

Бр. на третирани Бр. на животни кои покажуваат знаци: Бр. на угинати животни:
животни :

Карактеристики на животното/ите (животно/и кои покажуваат знаци):

Видови:

Раса/тип на производство:

Пол/физиолошки статус: женка ☐ мажјак ☐ гравидна ☐ кастрат ☐

во лактација ☐

друго:

Телесна маса (килограми):

Возраст:

Здравствена состојба:добра ☐задоволува ☐

лоша

☐критична ☐непозната ☐**6. ПОДАТОЦИ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ И ТРЕТМАНОТ****Комерцијално име** (вклучително дозирачка форма и сила):**Одобрен број за ставање во промет:****Активна супстанција(и) (INN):****ATC vet code(s)/ATЦ вет шифра:****Бр. на серија:****Рок на траење на серијата:****Податоци за чувањето:****Податоци за третманот:**

Доза/зачестеност:

Начин/место на употреба:

Датум на започнување на третманот:

Временски период помеѓу употребата и несаканата реакција на
ветеринарно-медицинскиот препарат

Датум на престанок на третман или времетраење:

Лице кое го употребило ветеринарно-медицинскиот препарат:

Доктор по ветеринарна медицина ☐сопственик ☐друго ☐**Причина(и) за третманот (превенција од болести или првична дијагноза):**

Преземени мерки по несаканото дејство:

повлекување на препаратот ☐

намалување на дозата ☐

друго ☐

Дали дејството се намали по прекратување на препаратот ? да ☐ не ☐ не е применливо ☐

Дали дејството се појавува при повторно давање ? да ☐ не ☐ не е применливо ☐

Листа на сите други релевантни препарати дадени на животното(ите):

Наведете листа на други ветеринарно-медицински препарати кои се употребуваат истовремено и пополнете го посебните полиња означени со (*)

7. ПОДАТОЦИ ЗА НЕСАКАНОТО ДЕЈСТВО (применливо за сите типови на известувања за несакани дејства од употреба на ветеринарно-медицински препарати)

Датум на појава на несаканото дејство:

Датум на престанок на несаканото дејство:

Времетраење на дејството:

Опишете го редоследот на настаните вклучително и употребата на препаратот(ите), сите клинички знаци, местото на дејство, интензитетот, релевантните лабораториски тестови, резултати од пост-морталното испитување (аутопсија), фактори кои може да влијаат (доколку е потребно употребете дополнителна страница):

Вклучете податоци за дадениот третман кој упатува на несаканото дејство:

Дали симптомите се третирани?

Не ☐

Да ☐

Доколку симптомите се третирани, опишете го третманот:

Резултат од дејството до наведениот датум:

	Покажуваат дејство	Еутанзирани	Угинати	Под третман	Живи со видливи последици	Оздравени	Непознато
Бр. на животни:							
Датум:							

8. НИВО НА СОМНЕЖ КАЈ ПРИСУТНИОТ ДОКТОРОТ ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА ДЕКА ПРЕПАРАТОТ ГО ПРЕДИЗВИКАЛ ДЕЈСТВОТО

можно ☐ неверојатно ☐ нема присутен доктор по ветеринарна медицина ☐

9. ПРЕТХОДНА ИЗЛОЖЕНОСТ И ДЕЈСТВО (А) НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Претходна изложеност на овој препарат? не ☐ да ☐ Датум(и):

Претходно дејство на овој препарат? не ☐ да ☐ Опис:

Резултат:

Податоци за *de-challenge* и *re-challenge*

10. ПОДАТОЦИ ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КАЈ ЧОВЕКОТ

Податоци за пациентот:

Име и презиме, адреса, телефон:

Датум на раѓање:

Пол:

Возраст/возрасен-дете:

Занимање (релевантно за изложеноста):

Датум на изложеност:

Датум на појава на несаканото дејство:

Вид и времетраење на изложеноста, опис за дејството (вклучително и симптоми) и резултат:

11. УТВРДУВАЊЕ НА ПРИЧИНАТА ВО ОДНОС НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Класификација: А (веројатно) ☐ В (можно) ☐ О (неодредено) ☐ N (неверојатно) ☐

Причина за класификација:

12. УТВРДУВАЊЕ НА ОПШТАТА ПРИЧИНА ВО ОДНОС НА СИТЕ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ КОИ СЕ ПРЕДМЕТ НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО
САМО ЗА ПОТРЕБИТЕ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО:

Име и звање на лицето одговорно за точноста на податоците

Потпис

Датум

13.1. ПОДАТОЦИ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ КОИ СЕ УПОТРЕБУВААТ

Комерцијално име (вклучително дозирачка форма и сила):

Одобрен број за ставање во промет:

Активна супстанција(и) (INN):

ATC vet code(s)/ ATЦ вет шифра:

Бр. на серија:

Рок на траење на серијата:

Податоци за чувањето:

Податоци за третманот:

Доза/зачестеност:

Начин/место на употреба:

Датум на започнување на третманот:

Датум на престанок на третман или времетраење:

Лице кое го употребило препаратот:

Доктор по ветеринарна медицина ☐

сопственик ☐

друго ☐

Употреба согласно означувањето: да ☐ непознато ☐ не ☐ објаснување:

Активност превеземени по дејството:

отстранување на препаратот ☐

редуцирање на дозите ☐

друго ☐

Дали дејството се намали по прекратување на препаратот ? да ☐ не ☐ не е применливо ☐

Дали дејството се појавува при повторно давање ? да ☐ не ☐ не е применливо ☐

13.2. НИВО НА СОМНЕЖ КАЈ ПРИСУТНИОТ ДОКТОР ПО ВЕТЕРИНАРНА МЕДИЦИНА ДЕКА ПРЕПАРАТОТ ГО ПРЕДИЗВИКАЛ ДЕЈСТВОТО*можно ☐ неверојатно ☐ нема присутен доктор по ветеринарна медицина ☐**13.3. ПРЕТХОДНА ИЗЛОЖЕНОСТ И ДЕЈСТВО (А) НА ПРЕПАРАТОТ ***Претходна изложеност на овој препарат? не ☐ да ☐ Датум(и): _____Претходно дејство на овој препарат? не ☐ да ☐ Опис: _____Податоци за *de-challenge* и *re-challenge***13.4. УТВРДУВАЊЕ НА ПРИЧИНАТА ВО ОДНОС НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ***Класификација: А (веројатно) ☐ В (можно) ☐ О (неопределено) ☐ N (не е веројатно) ☐

Причина за класификација:

* се пополнува за секој препарат кој се употребува истовремено

^(*) Правилникот за ветеринарно-медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата е усогласен со Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата CELEX бр.32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр.32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 32009L0009; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009L0053; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009R0596; Регулативата на Комисијата (ЕК) Бр. 1950/2006 од 13 декември 2006 година во согласност со Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата за утврдување на листа на есенцијални супстанции за третман на копитари CELEX бр.32006R1950.

2884.

Врз основа на член 49 став (5) и член 50 став (4) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11 и 1/12), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П Р А В И Л Н И К

ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА РЕГИСТАРОТ НА ОБЈЕКТИ И ОПЕРАТОРИ СО ХРАНА ОД НЕЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА РЕГИСТАРОТ НА ОБЈЕКТИ И ОПЕРАТОРИ СО ХРАНА ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЈА И НАЧИНОТ НА РЕГИСТРАЦИЈА НА ОПЕРАТОРИТЕ СО ХРАНА И ОБЈЕКТИТЕ

Член 1

Во Правилникот за формата и содржината на регистарот на објекти и оператори со храна од неживотинско потекло, формата и содржината на регистарот на објекти и оператори со храна од животинско потекло, формата и содржината на барањето за регистрација и начинот на регистрација на операторите со храна и објектите („Службен весник на Република Македонија“ бр. 49/11 и 15/12), во членот 6 во ставот (2) по зборот „ветеринарство“ се додаваат зборовите „или лице овластено од директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство“.

Член 2

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

Бр. 11-3436/3
27 август 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

2885.

Врз основа на член 26 став (24) од Законот за безбедност на храна за животни („Службен весник на Република Македонија“ бр. 145/10 и 53/11) директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

П Р А В И Л Н И К

ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ПОСТАПКА ЗА РЕГИСТРАЦИЈА НА ОБЈЕКТИ И ОПЕРАТОРИ СО ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ И ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА И НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕ НА РЕГИСТРИТЕ ЗА ОБЈЕКТИТЕ И ОПЕРАТОРИТЕ СО ХРАНА ЗА ЖИВОТНИ

Член 1

Во Правилникот за постапка за регистрација на објекти и оператори со храна за животни и формата и содржината и начинот на водење на регистрите за објекти и оператори со храна за животни („Службен весник на Република Македонија“ бр. 96/11) во членот 6 во

ставот (2) по зборот „ветеринарство“ се додаваат зборовите „или лице овластено од директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство“.

Член 2

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

Бр. 11-3437/3
27 август 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

2886.

По извршеното срамнување со изворниот текст утврдено е дека во текстот на Правилникот за посебните барања за безбедност на храната за посебна нутритивна употреба диететска храна за посебни медицински намени (*) („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/11 и 70/12) направена е техничка грешка поради што се дава

И С П Р А В К А

НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ПОСЕБНИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ХРАНАТА ЗА ПОСЕБНА НУТРИТИВНА УПОТРЕБА ДИЕТЕТСКА ХРАНА ЗА ПОСЕБНИ МЕДИЦИНСКИ НАМЕНИ

Во Прилогот - Основен состав на храна за посебни медицински намени, во табелата 1 по зборот Манган наместо единицата мерка: „mg“, треба да стои: „µg“.

Бр. 02-3594/3
3 септември 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

РЕГУЛАТОРНА КОМИСИЈА ЗА ЕНЕРГЕТИКА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

2887.

Врз основа на член 22, алинеја 5 од Законот за енергетика („Службен весник на РМ“ бр. 16/2011 и 136/11), член 28 од Законот за акцизите („Службен весник на РМ“ бр. 32/2001, 50/2001, 52/2001, 45/2002, 98/2002, 24/2003, 96/2004, 38/2005, 88/2008, 105/2009, 34/2010 и 55/11), член 28 и 29 од Законот за данокот на додадена вредност („Службен весник на РМ“ бр. 44/99, 86/99, 8/2001, 21/2003, 19/2004, 33/2006, 101/2006, 114/2007, 103/2008, 114/2009 и 133/2009), Законот за животната средина („Службен весник на РМ“ бр. 53/05) и Уредбата за начинот на утврдување, пресметување и уплатување на надоместокот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати што се плаќаат при увоз и/или производство на нафтени деривати („Службен весник на РМ“ бр. 138/09 и 52/11), Регулаторната комисија за енергетика на Република Македонија, на седницата одржана на 10.9.2012 година, донесе

О Д Л У К А
ЗА ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НАЈВИСОКИ ЦЕНИ НА
ОДДЕЛНИ НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ УТВРДЕНИ
СОГЛАСНО МЕТОДОЛОГИЈАТА

Член 1

Претпријатијата кои произведуваат деривати од нафта можат да ги формираат цените на одделни нафтени деривати така што највисоките производни цени да изнесуваат и тоа:

а) Моторни бензини	ден/лит
- ЕУРОСУПЕР БС - 95	до 46,720
- ЕУРОСУПЕР БС - 98	до 48,186
б) Дизел гориво	ден/лит
- ЕУРОДИЗЕЛ БС (Д-Е V)	до 45,988
в) Масло за горење	ден/лит
- екстра лесно 1 (ЕЛ-1)	до 45,321
г) Мазут	ден/кг
- М-1 НС	до 37,810

Член 2

Претпријатијата и другите правни и физички лица, што вршат промет на нафтени деривати и увозници (во натамошниот текст: претпријатија) ги формираат цените за одделни нафтени деривати така што :

А. Највисоките малопродажни цени (1 ГРУПА НА ЦЕНИ) да изнесуваат и тоа:

а) Моторни бензини	ден/лит
- ЕУРОСУПЕР БС - 95	до 86,50
- ЕУРОСУПЕР БС - 98	до 88,00
б) Дизел гориво	ден/лит
- ЕУРОДИЗЕЛ БС (Д-Е V)	до 73,50
в) Масло за горење	ден/лит
- екстра лесно 1 (ЕЛ-1)	до 62,00
г) Мазут	ден/кг
- М-1 НС	до 46,138

Б. Претпријатијата што вршат промет на нафтени деривати можат да ги формираат цените за одделни нафтени деривати во однос на највисоките цени од точката А на став 1 на овој член (1 ГРУПА НА ЦЕНИ), освен од подточката “г” и тоа: за 0,5 ден/лит пониски (2 ГРУПА НА ЦЕНИ), за 1,00 ден/лит пониски (3 ГРУПА НА ЦЕНИ) и за 1,5 ден/лит пониски (4 ГРУПА НА ЦЕНИ), согласно следната табела и да изнесуваат:

НАФТЕН ДЕРИВАТ	(2 ГРУПА НА ЦЕНИ) ден/лит	(3 ГРУПА НА ЦЕНИ) ден/лит	(4 ГРУПА НА ЦЕНИ) ден/лит
ЕУРОСУПЕР БС - 95	86,00	85,50	85,00
ЕУРОСУПЕР БС - 98	87,50	87,00	86,50
ЕУРОДИЗЕЛ БС (Д-Е V)	73,00	72,50	72,00
ЕЛ-1 - ЕКСТРА ЛЕСНО 1	61,50	61,00	60,50

Претпријатијата што вршат промет на нафтени деривати можат да вршат промет на секој дериват поодделно по една од цените утврдени за тој дериват во една од групите на цени определени согласно оваа одлука.

Цените од сите четири ценовни групи формирани согласно став 1 на овој член, освен цената за мазутот М-1 НС, важат франко пумпна станица, а цената на мазутот М-1 НС важи франко производител во земјата.

Во цените од сите четири ценовни групи формирани согласно став 1 на овој член, освен во цената за мазутот М-1 НС , содржани се и трошоците за превоз од 0,50 ден/литар.

Во малопродажните цени формирани согласно овој член содржан е данокот на додадена вредност согласно Законот.

Член 3

Во малопродажните цени утврдени со членот 2 од оваа Одлука содржан е надоместокот за финансирање на активностите во областа на животната средина кои согласно Законот за животната средина го плаќаат обврзниците утврдени со овој закон и тоа:

а) Моторни бензини	ден/лит
- ЕУРОСУПЕР БС - 95	до 0,080
- ЕУРОСУПЕР БС - 98	до 0,080
б) Дизел гориво	ден/лит
- ЕУРОДИЗЕЛ БС (Д-Е V)	до 0,030
в) Масло за горење	ден/лит
- екстра лесно 1 (ЕЛ-1)	до 0,040
г) Мазут	ден/кг
- М-1 НС	до 0,050

Член 4

Во малопродажните цени утврдени со членот 2 од оваа Одлука содржан е надоместокот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати кои согласно Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати го плаќаат обврзниците утврдени со овој закон при увоз и/или производство на нафтени деривати и тоа:

а) Моторни бензини
- ЕУРОСУПЕР БС - 95
- ЕУРОСУПЕР БС - 98

ден/лит
до 0,890
до 0,890

г) Мазут
- М-1 НС

ден/кг
до 0,100

б) Дизел гориво
- ЕУРОДИЗЕЛ БС (Д-Е V)

ден/лит
до 0,300

в) Масло за горење
- екстра лесно 1 (ЕЛ-1)

ден/лит
до 0,300

г) Мазут
- М-1 НС

ден/кг
до 0,740

Член 5

Во малопродажните цени утврдени со членот 2 од оваа одлука акцизите кои ги плаќаат обврзниците согласно Законот изнесуваат и тоа:

а) Моторни бензини
- ЕУРОСУПЕР БС - 95
- ЕУРОСУПЕР БС - 98

ден/лит
до 21,915
до 21,720

б) Дизел гориво
- ЕУРОДИЗЕЛ БС (Д-Е V)

ден/лит
до 12,270

в) Масло за горење
- екстра лесно 1 (ЕЛ-1)

ден/лит
до 3,181

Член 6

Во малопродажните цени утврдени согласно членот 2 од оваа одлука, трошоците на прометот на секој поодделен нафтен дериват од секоја ценовна група изнесуваат:

НАФТЕН ДЕРИВАТ	Ед. мерка	(1 ГРУПА НА ЦЕНИ)	(2 ГРУПА НА ЦЕНИ)	(3 ГРУПА НА ЦЕНИ)	(4 ГРУПА НА ЦЕНИ)
ЕУРОСУПЕР БС - 95	ден/лит	3,200	2,776	2,353	1,929
ЕУРОСУПЕР БС - 98	ден/лит	3,200	2,776	2,353	1,929
ЕУРОДИЗЕЛ БС (Д-Е V)	ден/лит	3,200	2,776	2,353	1,929
ЕЛ 1 - ЕКСТРА ЛЕСНО 1	ден/лит	3,200	2,776	2,353	1,929
МАЗУТ М-1 НС	ден/кг	0,400	0,400	0,400	0,400

Член 7

Оваа одлука влегува во сила со денот на донесувањето, а ќе се применува од 00:01 часот на 11.9.2012 година и истата ќе се објави во „Службен весник на Република Македонија“ и на веб-страницата на Регулаторната комисија за енергетика на Република Македонија.

Бр. 02-1560/1
10 септември 2012 година
Скопје

Претседател,
Димитар Петров, с.р.



Службен весник

на Република Македонија



www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk

Издавач: ЈП СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, ц.о.-Скопје
бул. „Партизански одреди“ бр. 29. Поштенски факс 51.
Директор и одговорен уредник – м-р Тони Трајанов.
Телефон: +389-2-55 12 400.
Телефакс: +389-2-55 12 401.

Претплатата за 2012 година изнесува 10.100,00 денари.
„Службен весник на Република Македонија“ излегува по потреба.
Рок за рекламации: 15 дена.
Жиро-сметка: 300000000188798.
Депонент на Комерцијална банка, АД - Скопје.
Печат: ГРАФИЧКИ ЦЕНТАР ДООЕЛ, Скопје.

ISSN 0354-1622



2012112