

Службен весник

на Република Македонија

Број 34

6 март 2015, петок

година LXXI

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
1015. Указ за поставување на должноста вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија во Канада	2	1021. Правилник за задолжителните елементи на јавниот оглас за пополнување на работно место во јавниот сектор преку вработување и на пријавата за вработување, како и формата, содржината и начинот на водење на Регистарот на лица кои дале лажни податоци при вработување во јавен сектор	5
1016. Одлука за отстапување на нафтени деривати од Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати на Јавното претпријатие Македонијапат Скопје.....	2	1022. Правилник за начинот на спроведување на полугодишното интервју, формата и содржината на извештајот за полугодишно интервју, поблиските критериуми за начинот на оценување на административниот службеник, формата и содржината на обрасците за оценување, формата и содржината на извештајот со ранг листа на годишни оценки, содржината на извештаите и начинот на оценување на административните службеници во други околности, како и поблиските критериуми за начинот на оценување, и начинот на реализација на мерките за одличен и слаб учинок на административен службеник во институции со помалку од 20 административни службеници.....	5
1017. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на недвижна ствар на Министерството за образование и наука	2		
1018. Одлука за престанок и за давање на трајно користење на недвижна ствар на Министерството за образование и наука	3		
1019. Решение за именување на претседател, членови и секретар на Комисијата за чување, одржување, обновување и обележување на граничните линии и граничните ознаки на Република Македонија со соседните држави.....	3		
1020. Правилник за изменување на Правилникот за формата и содржината на пријавата за износот на примениот надоместок по основ на договор за дело и/или авторски договор или друг договор	3		

	Стр.		Стр.
1023. Правилник за изменување и дополнување на Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет (*).....	25	1024. Правилник за начинот на вршење на официјални контроли на салмонела и други одредени алиментарни интоксикации	46
		1025. Одлука за влегување во сила на Лиценца за вршење на енергетска дејност производство на електрична енергија.....	67
		1026. Одлука за влегување во сила на Лиценца за вршење на енергетска дејност производство на електрична енергија.....	69
		Огласен дел	1-40

ПРЕТСЕДАТЕЛ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1015.

Врз основа на член 84, алинеја втора од Уставот на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 52/91), донесувам

У К А З

ЗА ПОСТАВУВАЊЕ НА ДОЛЖНОСТА ВОНРЕДЕН И ОПОЛНОМОШТЕН АМБАСАДОР НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ВО КАНАДА

I

Г. Тони Димовски се поставува на должноста вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија во Канада, со седиште во Отава.

II

Министерот за надворешни работи ќе го изврши овој указ.

III

Овој указ влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Указ бр. 32
5 март 2015 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
д-р **Горге Иванов**, с.р.

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1016.

Врз основа на член 9-а, став (6) од Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати („Службен весник на Република Македонија“ бр.84/2008, 35/2011, 84/2012 и 43/2014), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 3.3.2015 година, донесе

О Д Л У К А

ЗА ОТПАПУВАЊЕ НА НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ ОД ДИРЕКЦИЈАТА ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНИ РЕЗЕРВИ НА НАФТА И НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ НА ЈАВНОТО ПРЕТПРИЈАТИЕ МАКЕДОНИЈАПАТ СКОПЈЕ

Член 1

Со оваа одлука од Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати се отстапуваат без надомест нафтени деривати на Јавното претпријатие Македонијапат Скопје и тоа:

- Еуродизел БС гориво.....300.000 литри;
- Екстралесно гориво.....300.000 литри;
- Еуросупер БС-95 гориво..... 10.000 литри.

Нафтени деривати од став 1 на овој член се отстапуваат за извршување на основните работи од тековно, инвестиционо и зимско одржување на патишта од страна на ЈП Македонијапат Скопје, планирани со Годишната програма на Јавното претпријатие за државни патишта за 2015 година.

Член 2

Трошоците за испорака, односно транспортни и манипулативни трошоци за преземање на отстапените нафтени деривати од член 1 на оваа одлука, паѓаат на товар на ЈП Македонијапат Скопје.

Член 3

Се задолжува Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати да ја спроведе оваа одлука.

Член 4

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

Бр. 42-1601/1
3 март 2015 година
Скопје

Претседател на Владата
на Република Македонија,
м-р **Никола Груевски**, с.р.

1017.

Врз основа на член 20 став (3) од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/05, 150/07, 35/11, 166/12, 137/13, 188/13, 27/14 и 180/14), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 3.3.2015 година, донесе

О Д Л У К А

ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА НЕДВИЖНА СТВАР НА МИНИСТЕРСТВОТО ЗА ОБРАЗОВАНИЕ И НАУКА

Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Институт за акредитација на Република Македонија му престанува користењето на недвижна ствар, зграда 2, дел од кат 03, со вкупна површина од 178,61 м², на Кеј „Димитар Влахов“ бр.4, КП бр.9521, КО Центар 1, евидентиран во Имотен лист бр.9099, сопственост на Република Македонија.

Член 2

Недвижната ствар од член 1 од оваа одлука се дава без надомест на трајно користење на Министерството за образование и наука.

Член 3

Примопредавањето на недвижната ствар од член 1 на оваа одлука ќе се изврши меѓу Институт за акредитација на Република Македонија и Министерството за образование и наука, во рок од осум дена од денот на влегувањето во сила на оваа одлука.

Член 4

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

Бр. 42-1950/1
3 март 2015 година
Скопје

Претседател на Владата
на Република Македонија,
м-р **Никола Груевски**, с.р.

1018.

Врз основа на член 20 став (3) од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/05, 150/07, 35/11, 166/12, 137/13, 188/13, 27/14 и 180/14), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 3.03.2015 година, донесе

О Д Л У К А**ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА НЕДВИЖНА СТВАР НА МИНИСТЕРСТВОТО ЗА ОБРАЗОВАНИЕ И НАУКА****Член 1**

Со оваа одлука на досегашниот корисник Институт за стандардизација на Република Македонија му престанува користењето на недвижна ствар, зграда 2, дел од кат 02, со вкупна површина од 128,9 м², на Кеј „Димитар Влахов“ бр.4, КП бр.9521, КО Центар 1, евидентиран во Имотен лист бр.9099, сопственост на Република Македонија.

Член 2

Недвижната ствар од член 1 од оваа одлука се дава без надомест на трајно користење на Министерството за образование и наука.

Член 3

Примопредавањето на недвижната ствар од член 1 на оваа одлука ќе се изврши меѓу Институтот за стандардизација на Република Македонија и Министерството за образование и наука, во рок од осум дена од денот на влегувањето во сила на оваа одлука.

Член 4

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

Бр. 42-1950/2
3 март 2015 година
Скопје

Претседател на Владата
на Република Македонија,
м-р **Никола Груевски**, с.р.

МИНИСТЕРСТВО ЗА НАДВОРЕШНИ РАБОТИ**1019.**

Врз основа на член 4 став 2 и член 5 став 4 од Одлуката на Владата на Република Македонија, за формирање Комисијата за чување, одржување, обновување и обележување на граничните линии и граничните ознаки на Република Македонија со соседните држави („Службен весник на Република Македонија“ бр. 118/09), Министерот за надворешни работи донесе

РЕШЕНИЕ**ЗА ИМЕНУВАЊЕ НА ПРЕТСЕДАТЕЛ, ЧЛЕНОВИ И СЕКРЕТАР НА КОМИСИЈАТА ЗА ЧУВАЊЕ, ОДРЖУВАЊЕ, ОБНОВУВАЊЕ И ОБЕЛЕЖУВАЊЕ НА ГРАНИЧНИТЕ ЛИНИИ И ГРАНИЧНИТЕ ОЗНАКИ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА СО СОСЕДНИТЕ ДРЖАВИ**

1. За Претседател на Комисијата за чување, одржување обновување и обележување на граничните линии и граничните ознаки на Република Македонија со соседните држави се именува г-ѓа Елена Кузмановска, државен секретар во Министерството за надворешни работи.

За Заменик претседател на Комисијата за чување, одржување обновување и обележување на граничните линии и граничните ознаки на Република Македонија со соседните држави се именува г-дин Звонимир Поповиќ, директор во Министерството за надворешни работи.

2. За членови на Комисијата за чување, одржување обновување и обележување на граничните линии и граничните ознаки на Република Македонија со соседните држави се именуваат:

- г-дин Ванчо Постоловски, државен советник, експерт за геодезија во Агенцијата за катастар на недвижности,

- г-дин Кузман Цилков, началник на Одделение за инвестиции и одржување, Царинска управа на Република Македонија,

- г-дин Кирил Митрев, полициски советник, експерт за граници и разграничување на терен во Секторот за гранични работи и миграции во Министерството за внатрешни работи,

- г-дин Златко Спироски, помлад соработник за царински тарифи при Министерството за финансии.

3. За секретар на Комисијата за чување, одржување обновување и обележување на граничните линии и граничните ознаки на Република Македонија со соседните држави се именуван г-дин Иван Ивановски, трет секретар во Министерството за надворешни работи.

4. Времетраењето на мандатот на Претседателот и членовите на Комисијата е три години сметано од денот на влегување во сила на оваа Решение.

5. Решението влегува во сила со денот на неговото донесување.

Бр. 07-7638/1
5 март 2015 година
Скопје

Министер,
Никола Попоски, с.р.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ФИНАНСИИ**1020.**

Врз основа на член 14 став (6) од Законот за придонеси од задолжително социјално осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр.142/08, 64/09, 156/09, 166/10 53/11, 185/11, 44/12, 15/13, 91/13, 170/13, 97/14, 113/14, 180/14, 188/14 и 20/15), министерот за финансии донесе

П РА В И Л Н И К**ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ПРИЈАВАТА ЗА ИЗНОСОТ НА ПРИМЕНИОТ НАДОМЕСТОК ПО ОСНОВ НА ДОГОВОР ЗА ДЕЛО И/ИЛИ АВТОРСКИ ДОГОВОР ИЛИ ДРУГ ДОГОВОР****Член 1**

Во Правилникот за формата и содржината на пријавата за износот на примениот надоместок по основ на договор за дело и/или авторски договор или друг договор („Службен весник на Република Македонија“ бр. 21/15) Прилогот се заменува со нов Прилог кој е составен дел на овој правилник.

Член 2

Овој правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 20-1826/1
5 март 2015 година
Скопје

Министер за финансии,
Зоран Ставрски, с.р.

ПРИЛОГ

**ПРИЈАВА ЗА ИЗНОСОТ НА ПРИМЕНИОТ НАДОМЕСТОК
ПО ОСНОВ НА ДОГОВОР ЗА ДЕЛО И/ИЛИ АВТОРСКИ ДОГОВОР
ИЛИ ДРУГ ДОГОВОР**

Датум и број на прием

1. ОПШТИ ПОДАТОЦИ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА ПРИЈАВАТА

1.1	Име	
1.2	Презиме	
1.3	ЕМБГ	
1.4	Државјанство	
1.5	Трансакциска сметка	

2. ПОДАТОЦИ ЗА КОНТАКТ

2.1	Улица и број	
2.2	Место	
2.3	Број на пошта	
2.4	Општина	
2.5	Е-маил адреса	
2.6	Телефон	

3. ПОДАТОЦИ ЗА ИЗНОСОТ НА ПРИМЕНИОТ НАДОМЕСТОК

Износ на примен надоместок	Вид на договор	Процент на признат трошок при авторски договор	Датум кога е примен износот на надоместокот	Назив на исплатувачот на надоместокот	ЕДБ/ЕМБГ на исплатувачот на надоместокот

* за авторски договор внеси 1, за друг вид на договор внеси 2 во поле вид на договор

4. ПЕРИОД ЗА КОЈ СЕ ОДНЕСУВА ПРИМЕНИОТ НАДОМЕСТОК

Од _____ ДО _____ година

5. СТАТУС НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА ПРИЈАВАТА

5.1	Лице во работен однос или самовработено лице	
5.2	Невработено лице кое остварува приход	
5.3	Пензионер	

Во.....,20.....год.

.....
потпис на подносителот на пријавата

МИНИСТЕРСТВО ЗА ИНФОРМАТИЧКО ОПШТЕСТВО И АДМИНИСТРАЦИЈА 1021.

Врз основа на член 20-г став (9) од Законот за вработените во јавниот сектор („Службен весник на Република Македонија“ бр. 27/14 и 199/14), министерот за информатичко општество и администрација донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНИТЕ ЕЛЕМЕНТИ НА ЈАВНИОТ ОГЛАС ЗА ПОПОЛНУВАЊЕ НА РАБОТНО МЕСТО ВО ЈАВНИОТ СЕКТОР ПРЕКУ ВРАБОТУВАЊЕ, КАКО И ФОРМАТА, СОДРЖИНАТА И НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕ НА РЕГИСТАРОТ НА ЛИЦА КОИ ДАЛЕ ЛАЖНИ ПОДАТОЦИ ПРИ ВРАБОТУВАЊЕ ВО ЈАВЕН СЕКТОР

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат задолжителните елементи на јавниот оглас за пополнување на работно место во јавниот сектор преку вработување и на пријавата за вработување, како и формата, содржината и начинот на водење на Регистарот на лица кои дале лажни податоци при вработување во јавен сектор.

Член 2

(1) Јавниот оглас за пополнување на работни места во институциите на јавниот сектор особено содржи:

- грб и име на Република Македонија и лого и назив на институцијата која го објавува јавниот оглас;
- основ за објавување на јавниот оглас;
- број на јавниот оглас;
- за секое различно работно место во огласот: реден број, шифра, назив и број на извршители;
- за секое различно работно место во огласот: општи услови (согласно закон и/или колективен договор); посебни услови (образование, работен стаж, општи и посебни работни компетенции како на пр. познавање на странски јазик, работа со компјутери и други услови согласно актот за систематизација на институцијата); и/или дополнителни услови, доколку има потреба (статус на лице со посебни потреби, статус на дете без родители и без родителска грижа кое до својата 18-годишна возраст имало ваков статус, или статус на корисник на државна стипендија);
- за секое различно работно место во огласот: распоред на работното време; почеток и завршеток на дневното и неделното работно време;
- за секое различно работно место во огласот: паричен нето износ на плата;
- напомена: “Согласно годишниот план за вработување на институцијата за _____ година, вработувања се предвидени за _____ (се наведува припадноста на заедницата/заедниците);”;
- рок за доставување на пријава за вработување,
- на кој начин и каде треба да се поднесе пријавата и задолжителните докази за исполнување на условите за вработување (во хартиена форма или електронски со наведување на точна адреса);
- кратка информација за начинот за спроведување на постапката за селекција (да се наведат фазите, на пр: проверка на пријавата и доказите, тестови, испити, интервју и/или други форми за проверка на кандидатите).

(2) На првиот јавен оглас за нови вработувања во тековната година во напомената од став (1) алинеја 8 на овој член се наведуваат заедниците за кои во завис-

ност од бројот на работни места за кои се објавува огласот, согласно годишниот план за вработување за тековната година се предвидени нови вработувања.

(3) На секој следен јавен оглас во тековната година, заедниците за кои се објавува огласот се определуваат согласно годишниот план за вработување, кога од бројот на предвидени нови вработувања кој се добива како збир на сите претходно спроведени постапки за вработување и тековната постапка, се одзема бројот на претходно спроведени постапки за вработување по припадност на заедница.

Член 3

Пријавата за вработување на работно место во јавниот сектор особено содржи:

- податоци за кандидатот (име и презиме, матичен број на граѓанинот, датум и место на раѓање, адреса и место на живеење, електронска адреса на кандидатот, контакт телефон, припадност на заедница), како и кратко мотивациско писмо;
- кратка биографија;
- изјава за исполнување на општите услови за работното место со наведување ДА/НЕ за секој услов одделно;
- изјава за исполнување на посебните услови за работното место со наведување ДА/НЕ за секој услов одделно;
- изјава за исполнување на дополнителниот услов од огласот, со наведување ДА/НЕ за секој услов, доколку се бара.

Член 4

Регистарот на лица кои дале лажни податоци на јавните огласи за вработување во јавниот сектор, се води во електронска форма и содржи име и презиме, матичен број на граѓанинот, датум и место на раѓање, адреса и место на живеење на кандидатот кој дал лажни податоци за вработување во јавниот сектор.

Член 5

(1) Лицата кои дале лажни податоци при вработување во јавен сектор се запишуваат во Регистарот врз основа на известување од комисијата која ја спроведува постапката на селекција, а која утврдила дека кандидатот приложил лажни докази во постапка утврдена со закон.

(2) Кон известувањето од ставот (1) на овој член, се доставува и одговорот за веродостојноста на доказите, добиен од институцијата која го издала или била надлежна да го издаде доказот чија неверодостојност е утврдена.

Член 6

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

Бр.12/1-42/4
27 февруари 2015 година
Скопје

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

1022.

Врз основа на член 64 став (8), член 65 став (18), член 66 став (4) и член 68 став (8) од Законот за административни службеници („Службен весник на Република Македонија“ бр. 27/14 и 199/14), министерот за информатичко општество и администрација донесе

П Р А В И Л Н И К
ЗА НАЧИНОТ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПОЛУГО-
ДИШНОТО ИНТЕРВЈУ, ФОРМАТА И СОДРЖИ-
НАТА НА ИЗВЕШТАЈОТ ЗА ПОЛУГОДИШНО ИН-
ТЕРВЈУ, ПОБЛИСКИТЕ КРИТЕРИУМИ ЗА НАЧИ-
НОТ НА ОЦЕНУВАЊЕ НА АДМИНИСТРАТИВНИ-
ОТ СЛУЖБЕНИК, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА
НА ОБРАСЦИТЕ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ, ФОРМАТА И
СОДРЖИНАТА НА ИЗВЕШТАЈОТ СО РАНГ ЛИ-
СТА НА ГОДИШНИ ОЦЕНКИ, СОДРЖИНАТА НА
ИЗВЕШТАИТЕ И НАЧИНОТ НА ОЦЕНУВАЊЕ НА
АДМИНИСТРАТИВНИТЕ СЛУЖБЕНИЦИ ВО ДРУ-
ГИ ОКОЛНОСТИ, КАКО И ПОБЛИСКИТЕ КРИТЕ-
РИУМИ ЗА НАЧИНОТ НА ОЦЕНУВАЊЕ, И НАЧИ-
НОТ НА РЕАЛИЗАЦИЈА НА МЕРКИТЕ ЗА ОДЛИ-
ЧЕН И СЛАБ УЧИНОК НА АДМИНИСТРАТИВЕН
СЛУЖБЕНИК ВО ИНСТИТУЦИИ СО ПОМАЛКУ
ОД 20 АДМИНИСТРАТИВНИ СЛУЖБЕНИЦИ

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на спроведување на полугодишното интервју, формата и содржината на извештајот за полугодишно интервју, поблиските критериуми за начинот на оценување на административниот службеник, формата и содржината на обрасците за оценување, формата и содржината на извештајот со ранг листа на годишни оценки, содржината на извештаите и начинот на оценување на административните службеници во други околности, како и поблиските критериуми за начинот на оценување, и начинот на реализација на мерките за одличен и слаб учинок на административен службеник во институции со помалку од 20 административни службеници.

Член 2

(1) Од страна на непосредно претпоставениот административен службеник, односно раководниот административен службеник, односно секретарот или раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар, во случаите кога административниот службеник нема непосредно претпоставен административен службеник (во натамошниот текст: претпоставениот), во периодот од 15 до 30 декември, се утврдуваат работните цели и задачи за наредната година, како и индивидуалните планови за стручно усовршување за сите административни службеници со кои раководи.

(2) При утврдување на работните цели и задачи, претпоставениот ги зема во предвид стратешкиот план и/или годишната програма за работа на институцијата за наредната година, нивото на работно место и општите и посебните компетенции на административниот службеник, водејќи сметка да бидат јасни, прецизни, мерливи и со утврдена временска рамка за извршување.

(3) При утврдување на индивидуалниот план за стручно усовршување, претпоставениот ја зема во предвид потребата од развој и унапредување на работните компетенции на административниот службеник, заради ефикасно извршување на утврдените работни цели и задачи од став (2) на овој член, како и заради можноста за унапредување.

(4) Работните цели и задачи, како и индивидуалниот план за стручно усовршување, претпоставениот ги утврдува во соработка со административниот службеник во Табелите 2 и 3 од Образецот за оценување на административниот службеник.

(5) Образецот од став 4 на овој член, кој е даден во Прилог бр. 1 и е составен дел на овој правилник, се печати во формат А4 на бела хартија и содржи:

- штембил;
- наслов;
- податоци за учесниците во оценувањето (оценуван/ оценувач);
- работни цели и задачи;
- план за стручно усовршување и развој;
- проценка од полугодишно интервју;
- договор за други оценувачи на административниот службеник
- оценување од оценувачот;
- годишна оценка; и
- датум и потпис на претпоставениот.

Член 3

(1) Најдоцна до 31 мај, од страна на претпоставениот се спроведува полугодишно интервју со сите административни службеници со кои раководи.

(2) На полугодишното интервју претпоставениот, за секој административен службеник со кој го врши интервјуто го утврдува:

- нивото на реализација на работните цели и задачи
- нивото на нивно исполнување, квалитетот, ефективност, ефикасноста и почитувањето на роковите, како и капацитетот на административниот службеник за применливост на општите и посебните работни компетенции за остварување на работните цели и задачи;
- нивото на придонесот кон остварување на надлежностите на институцијата, односно стратешкиот план и/или годишната програма за работа на институцијата - личниот удел, посветеноста и ангажираноста во планирањето и остварувањето на резултатите, работната етика и дисциплина;
- нивото на посветеност на учење и развој – реализација на индивидуалниот план за стручно усовршување, ниво на мотивација за надградба на компетенциите.

(3) Извештајот од полугодишното интервју на административниот службеник (во натамошниот текст: Полугодишен извештај), кој е даден во Прилог бр.2 и е составен дел на овој правилник, се печати во формат А4 на бела хартија и содржи:

- штембил;
- наслов;
- податоци за учесниците во интервјуто;
- полугодишно интервју;
- план за подобрување;
- датум на спроведување на интервјуто; и
- потписи на претпоставениот кој го спровел интервјуто и на административниот службеник со кој се спроведува интервјуто.

Член 4

Ако во полугодишниот извештај е утврдено дека административниот службеник не ги исполнил поставените цели, односно покажува незадоволителни резултати за време на полугодишниот период, не покажува потребна стручност и компетентност, има значителни грешки во работата и постапувањето, работните задачи ги извршува ненавремено, односно не покажува интерес за квалитетот на извршување на работните, претпоставениот во соработка со административниот службеник предлага дополнителна обука или менторство и му изрекува писмена опомена.

Член 5

(1) Заради спроведување на постапката за оценување, административниот службеник кој се оценува (во натамошниот текст: оценуваниот), на претпоставениот, најдоцна до 15 септември му предлага други оценувачи.

(2) Во периодот од 15 до 30 септември оценуваниот и претпоставениот на заедничка средба постигнуваат договор за другите оценувачи од институцијата (во натамошниот текст: внатрешни оценувачи) и другите оценувачи надвор од институцијата (во натамошниот текст: надворешни оценувачи),.

(3) Во институции со помалку од 20 административни службеници како други оценувачи се определуваат тројца вработени од институцијата со кои административниот службеник соработувал во тековната година.

Член 6

(1) Претпоставениот го оценува оценуваниот во периодот од 10 до 20 октомври за тековната година.

(2) Претпоставениот го оценува административниот службеник врз основа на:

- реализацијата на работните цели и задачи – нивото на нивно исполнување, квалитетот, ефективност, ефикасноста и почитувањето на роковите, како и капацитетот на административниот службеник за применливост на општите и посебните работни компетенции за остварување на работните цели и задачи;

- придонесот кон остварување на стратешкиот план на институцијата - личниот удел, посветеноста и ангажираноста во планирањето и остварените резултати, работната етика и дисциплина;

- посветеноста на учење и развој – реализација на индивидуалниот план за стручно усовршување, ниво на мотивација за надградба на компетенциите.

(3) Претпоставениот го оценува оценуваниот со оценка „5“, кога го надминува исполнувањето на поставените работни цели и задачи за нивото на работното место на кое е распореден во сите области на своето работење и дава значителен придонес во области кои се надвор од неговата директна одговорност.

(4) Претпоставениот го оценува оценуваниот со оценка „4“, кога ги исполнува поставените работни цели и задачи за нивото на работното место на кое е распореден во повеќето области на своето работење.

(5) Претпоставениот го оценува оценуваниот со оценка „3“, кога ги исполнува поставените работни цели и задачи за нивото на работното место на кое е распореден во некои области на своето работење.

(6) Претпоставениот го оценува оценуваниот со оценка „2“, кога на ниско ниво ги исполнува поставените работни цели и задачи за нивото на работното место на кое е распореден.

(7) Претпоставениот го оценува оценуваниот со оценка „1“, кога не ги исполнува поставените работни цели и задачи за нивото на работното место на кое е распореден.

Член 7

(1) Заради координација на претпоставените во врска со распределбата на оценката „5“ со која согласно закон можат да бидат оценети најмногу 5% од оценуваните во институцијата во периодот од 20 до 31 октомври во тековната година, од страна на секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар, се организира состанок.

(2) На состанокот од став (2) на овој член, покрај секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар, присуствуваат само оние претпоставени кои за административните службеници кои ги оценувале дале предлог-оценка „5“ и истите даваат образложение за таквата предлог-оценка.

(3) Врз основа на образложенијата на претпоставените, конечната распределба на оценките „5“ се врши во договор меѓу присутните на состанокот, по што секој од претпоставените ја внесува конечната оценка за административниот службеник во Табелата 7 од Образецот за оценување на административниот службеник.

(4) Ако не може да се постигне договор од став 3 на овој член, од страна на секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар, се организира гласање и бодување, врз основа на кое бодување се врши конечна распределба на оценките „5“, по што секој од претпоставените ја внесува конечната оценка за административниот службеник во Табелата 7 од Образецот за оценување на административниот службеник.

(5) Гласањето од став (4) на овој член се врши анонимно, на начин што секој од претпоставените и секретарот, на сите административни службеници оценети со предлог-оценка „5“, им распределува определен број на бодови, и тоа најмалку 1 бод, а најмногу толку бодови колку што се административни службеници оценети со предлог-оценка „5“, без повторување на бодовите, по што бодовите се собираат и се определува за кои административни службеници конечната оценка ќе биде „5“.

Член 8

(1) На денот и часот на спроведување на оценувањето, од страна на организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, на Комисијата за спроведување на оценувањето, со записник и се предава:

- прозрачна кутија за оценување;
- Листа за оценување на административните службеници од внатрешни оценувачи (во натамошниот текст: Листата);

- за секој раководен административен службеник од Листата, соодветен број на копии од образецот за оценување на раководен административен службеник (во натамошниот текст: Образец Б);

- за секој стручен административен службеник од Листата, соодветен број на копии од образецот за оценување на стручен административен службеник (во натамошниот текст: Образец В); и

- за секој помошно-стручен административен службеник од Листата, соодветен број на копии од образецот за оценување на помошно-стручен административен службеник (во натамошниот текст: Образец Г).

(2) Во просторијата во која се спроведува оценувањето, на денот и часот на оценувањето, од страна на Комисијата за спроведување на оценувањето на внатрешните оценувачи им се распределуваат копиите на обрасците од алинеите 3, 4 и 5 од ставот (1) на овој член, по што истите, анонимно го пополнуваат соодветниот образец, на начин што со помош на индикаторите покрај наведените општи компетенции, даваат оценка од „1“, „2“, „3“, „4“ или „5“ за секоја од наведените општи компетенции и пополнетиот образец го ставаат во кутијата за оценување.

(3) На внатрешните оценувачи кои од објективни причини (болест, службен пат и сл.) се спречени да присуствуваат лично на денот и часот на оценувањето,

Комисијата за спроведување на оценувањето веднаш им ги доставува соодветните образци по електронска пошта на нивната службена адреса, кои треба најдоцна два работни дена од приемот на истите да ги пополнат и да ги вратат на адресата од која ги добиле, со копија до службената адреса на секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар.

(4) Комисијата за спроведување на оценувањето за внатрешниот оценувач кој со лекарска белешка ќе докаже дека не е во состојба да оценува ниту на начин утврден во став (3) на овој член, ќе внесе образложение во записникот и ќе ја приложи лекарската белешка.

(5) Ако некој од внатрешните или од надворешните оценувачи, од оправдани причини не учествува постапката за оценување, или не го исполни образецот за оценување, тогаш просечната оценка од другите оценувачи се добивка кога збирот од просечните оценки на оние оценувачи кои учествувале во оценувањето и дале оценки, ќе биде поделен со бројот на оценувачи кои учествувале во оценувањето и дале оценка.

(6) По завршувањето на оценувањето, односно по истекот на рокот од став (3) на овој член доколку на денот и часот на оценувањето има отсутни внатрешни оценувачи, од страна на Комисијата за спроведување на оценувањето се составува Записник за спроведеното оценување и заедно со образците се доставува до секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар.

(7) Од страна на организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, во соработка со секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар, од 1 до 15 ноември, врз основа на оценките од пополнетите образци од другите оценувачи, за секој оценуван административен службеник се пресметува и се заведува оценката од внатрешните оценувачи.

(8) Листата која е дадена во Прилог бр. 3 и е составен дел на овој правилник, се печати на бела хартија со А4 формат и содржи податоци за оценуваните и нивните внатрешните оценувачи и тоа: реден број, име, презиме, шифра и назив на работното место.

(9) Образецот Б, кој е даден во Прилог бр. 4 и е составен дел на овој правилник, се печати на бела хартија со А4 формат и содржи податоци за оценуваниот (име и презиме; шифра и назив на работното место); и

- оценка од друг оценувач.

(10) Образецот В, кој е даден во Прилог бр. 5 и е составен дел на овој правилник, се печати на бела хартија со А4 формат и содржи:

- податоци за оценуваниот (име и презиме; шифра и назив на работното место); и

- оценка од друг оценувач.

(11) Образецот Г, кој е даден во Прилог бр. 6 и е составен дел на овој правилник, се печати на бела хартија со А4 формат и содржи:

- податоци за оценуваниот (име и презиме; шифра и назив на работното место); и

- оценка од друг оценувач.

(12) По исклучок од ставовите (1), (2), (3), (4), (6) и (8) на овој член, во институции со помалку од 20 административни службеници, најдоцна до 15 октомври во тековната година, од страна на организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, на другите оценувачи, во посебен плик за секој образец одделно, се доставува:

- за секој раководен административен службеник што треба да го оценат, соодветен број на копии од образецот за оценување на раководен административен службеник (во натамошниот текст: Образец Б),

- за секој стручен административен службеник што треба да го оценат, соодветен број на копии од образецот за оценување на стручен административен службеник (во натамошниот текст: Образец В); и

- за секој помошно-стручен административен службеник што треба да го оценат, соодветен број на копии од образецот за оценување на помошно-стручен административен службеник (во натамошниот текст: Образец Г).

(13) Во случаите од став (12) на овој член, другите оценувачи пополнетите образци за оценување ги доставуваат до организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, најдоцна до 1 ноември во тековната година.

Член 9

(1) Од страна на организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, најдоцна до 1 октомври во тековната година, до надворешните оценувачи наведени во Табелата 5 од Образецот за оценување на административниот службеник, по електронска пошта на нивната службена адреса, им доставува покана за оценување, соодветен образец за оценување од член 11 ставовите (8), (9) или (10) од овој правилник, како и напомена дека пополнетиот образец треба да се прати на електронската адреса на организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, најдоцна до 1 ноември во тековната година.

(2) Од страна на организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, најдоцна пет дена пред крајниот рок за оценување од надворешните оценувачи, се доставува потсетување на електронската адреса на надворешните оценувачи.

(3) Ако оценуваниот има непосреден постојан контакт со граѓани (шалтерски работник), и ако постои електронски систем за оценување на неговата работа од граѓаните, а таквиот систем, од страна на Министерството за информатичко општество и администрација е сертифициран за користење, за оценка од надворешните оценувачи ќе се смета оценката која се добива преку електронскиот систем за оценување.

(4) Во случаите од став (3) на овој член, организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, најдоцна до 1 ноември во тековната година во Табелата 7 од Образецот за оценување на административниот службеник, ја внесува оценката од електронскиот систем за оценување (семафор или сл.).

(5) Од страна на организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, во соработка со секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар, од 1 до 15 ноември во тековната година, врз основа на оценките од пополнетите образци од другите оценувачи, за секој оценуван административен службеник се пресметува и во Табелата 7 од Образецот за оценување на административниот службеник, ја заведува оценката од надворешните оценувачи.

(6) Одредбите од ставовите од (1) до (5) на овој член не се применуваат за институциите со помалку од 20 административни службеници.

Член 10

(1) Раководното лице на институцијата, при распоредување на административниот службеник на друго работно место во институцијата, односно при давање на согласност за преземање на административниот службеник во друга институција, на административниот службеник му доставува Извештај за оценување во други околности, кој ја содржи неговата оценка за периодот до распоредувањето, односно преземањето.

(2) Во случаите кога административниот службеник кој се распоредува, односно презема, е раководен административен службеник, истиот пред да замине на новото работно место, за административните службеници со кои раководи и тоа за периодот до неговото распоредување, односно преземање, изготвува поединечни Извештаи за оценување во други околности, и истите ги доставува до раководното лице на институцијата.

(3) Образецот на извештаите од ставовите (1) и (2) на овој член, е даден во Прилог бр. 7 и е составен дел на овој правилник и истиот содржи:

- штембил;
- наслов;
- податоци за околноста која ќе настапи;
- податоци за оценувачот (име и презиме; шифра и назив на работноместо);
- податоци за оценуваниот (име и презиме; шифра и назив на работноместо);
- оценка од оценувачот и коментари за оценката; и
- потпис на оценувачот и потпис на раководното лице на институцијата.

Член 11

(1) Оценувањето на оценувачот се изразува со цела оценка од 1 до 5.

(2) Пондерирана оценка од оценувачот претставува оценката од став (1) на овој член, помножена со 0,65 и истата се изразува во втора децимала.

(3) Оценувањето на другите оценувачи за секоја оценета општа работна компетенција се изразува со цела оценка од 1 до 5.

(4) Поединечната оценка на секој од другите оценувачи, претставува збир одоценките за секоја општа работна компетенција, поделен со бројот на оценувани работни компетенции и истата се изразува во втора децимала.

(5) Оценката од внатрешните оценувачи претставува збир на поединечните оценки од внатрешните оценувачи, поделен со бројот на внатрешни оценувачи кои оценувале, и истата се изразува во втора децимала.

(6) Оценката од надворешните оценувачи со кои оценуваниот административен службеник имал непосредна соработка, претставува збир на поединечните оценки од надворешните оценувачи, поделен со бројот на надворешни оценувачи, и истата се изразува во втора децимала.

(7) Во институциите во кои е воспоставен електронски систем за оценување од страна на граѓаните, по неговата сертификација од страна на Министерството за информатичко општество и администрација, за оценка од надворешните оценувачи ќе се смета оценката која се добива од системот.

(8) Оценката од другите оценувачи е збир од оценката на внатрешните оценувачи и оценката на надворешните оценувачи поделен со два, и истата се изразува во втора децимала.

(9) Пондерирана оценка од другите оценувачи претставува оценката од став (8) на овој член, помножена со 0,35 и истата се изразува во втора децимала.

(10) Годишната оценка на ефектотна административниот службеник претставува збир од пондерираната оценка од оценувачот и пондерираната оценка од другите оценувачи, и истата се изразува во втора децимала и описно, согласно закон.

(11) Пресметката на пондерираните оценки и годишната оценка на сите административни службеници во институцијата се врши од страна на организационата единица за управување со човечки ресурси или лицето кое ги врши работите на таа организациона единица, најдоцна до 5 декември во тековната година, во Табелата 7 од Образецот за оценување на административниот службеник.

(12) Во институции со помалку од 20 административни службеници, не се применуваат одредбите од ставовите (6), (7) и (8) на овој член.

Член 12

(1) Образецот на Извештајот со ранг-листа на годишни оценки на административните службеници кој е даден во Прилог бр. 8 и е составен дел на овој правилник и содржи: штембил на институцијата со архивски број и датум; назив и единствен матичен број на субјектот, податоци за административните службеници: реден број, име и презиме, единствен матичен број на граѓанинот, шифра на работно место, назив на работно место, годишна оценка изразена во втора децимала и изречена мерка за одличен или слаб ефект, просечна оценка на ниво на институција, место за потпис и печат.

(2) Ако во институцијата 5% од вработените изнесува не цел број, тогаш добиениот број се заокружува на плус еден службеник доколку во втора децимала бројот изнесува 0.51 или повеќе.

(3) Реализацијата на мерките за одличен и слаб ефект, во институции со помалку од 20 административни службеници се врши на начин што мерките се реализираат доколку 5% од вработените во институцијата изнесува број кој е поголем од 0,5, освен мерката во однос на престанокот на работниот однос доколку е оценет со оценка Д или два пати последователно со оценка Г.

Член 13

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

Бр.12/1-885/1
27 февруари 2015 година
Скопје

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

Прилог бр. 1

(Штембил на институцијата)

ОБРАЗЕЦ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ НА АДМИНИСТРАТИВЕН СЛУЖБЕНИК
за период _____

Табела 1.

Податоци за учесниците во оценувањето (Овој дел од образецот го пополнува оценуваниот административен службеник, од 15 до 30 декември во претходната за следната година)	
Оценуван административен службеник	
Име и презиме:	Работно место (шифра и назив):
Оценувач на административниот службеник	
Име и презиме:	Работно место (шифра и назив):

Табела 2.

Работни цели и задачи (Овој дел од образецот го пополнува претпоставениот од 15 до 30 декември во претходната за следната година, при што наведува најмалку 3 работни цели и најмалку 6 работни задачи за тековната година. Работните цели и задачи е потребно да бидат во согласност со актот за систематизација на работните места во институцијата)
Цел 1:
Цел 2:
Цел 3:
Задача 1:
Задача 2:
Задача 3:
Задача 4:
Задача 5:
Задача 6:
Забелешка:

--

Табела 3.

План за стручно усовршување и развој (Овој дел од образецот го пополнува претпоставениот, во соработка со секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар, од 15 до 30 декември во претходната за следната година. При пополнувањето треба да се внимава на расположливите ресурси, времето, можностите и нивото на работно место на административниот службеник. Планот вклучува обуки од Годишната програма за генерички обуки, Годишната програма за обука за административно управување, менторство и други форми на учење)

Потреба од учење	Активност/начин	Временска рамка

Мерки за подобрување на ефектот (Овој дел од образецот се пополнува доколку се констатира слаб ефект при полугодишното интервју)

Потреба од учење	Активност/начин	Временска рамка

Табела 4.

Проценка од полугодишното интервју: (Овој дел го внесува претпоставениот веднаш по подготовката на извештајот од полугодишното интервју):

--

Табела 5.

Договор за други оценувачи на административниот службеник (Овој дел од образецот го пополнува претпоставениот од 15 до 30 септември, во договор со оценуваниот. Во институции со помалку од 20 административни службеници, се внесуваат само 3 внатрешни оценувачи, другите полиња не се пополнуваат)

Внатрешни оценувачи	
Име и презиме:	Работно место (шифра и назив):
1.	
2.	
3.	
4.	
Надворешни оценувачи (Во случај кога надворешни оценувачи се граѓани, оценуваниот наведува "семафор")	
Име и презиме, електронска адреса:	Работно место (шифра и назив):

5.	
6.	
Забелешка	

Табела 6.

Оценување од оценувачот (Овој дел го пополнува претпоставениот од 10 до 20 октомври во тековната година)	
1. Ниво на реализација на работните цели и задачи	
а	Ниво на исполнување на работни цели и задачи
б	Квалитет
в	Ефективност
г	Ефикасност
д	Почитување на роковите
ѓ	Капацитет за применливост на општите работни компетенции
е	Капацитет за применливост на посебните работни компетенции
2. Ниво на придонес кон остварување на стратешкиот план на институцијата	
а	Личен удел, посветеност и ангажираност во планирањето и испораката на резултати
б	Работна етика и дисциплина
3. Ниво на посветеност на учење и развој	
а	Реализација на индивидуален план за стручно усовршување
б	Ниво на мотивација за надградба на компетенциите
A. Оценка на оценувачот	
Развојни компетенции: (Претпоставениот може да определи и развојни компетенции ќе му служат на вработениот за иден кариерен развој/напредување)	

Табела 7.

ГОДИШНА ОЦЕНКА

(Овој дел го пополнува организационата единица за управување со човечки ресурси во институцијата во која е вработен оценуваниот, во соработка со секретарот, односно раководното лице на институцијата во која не се назначува секретар, најдоцна до 1 декември за тековната година. Во институции со помалку од 20 административни службеници, во полето ДРУГИ ОЦЕНУВАЧИ, се внесува оценка само од внатрешните оценувачи)

ОЦЕНУВАЧ	Оценка
А: Оценка од оценувачот (преземете ја оценката од Табела 5)	
Б: Пондерирање (65%)	0,65
В: Пондерирана оценка од оценувачот ($V = A \times B$)	

ДРУГИ ОЦЕНУВАЧИ	Оценка
1. Внатрешни оценувачи (пресметајте ја и внесете ја оценката)	
2. Надворешни оценувачи (пресметајте ја и внесете ја оценката)	
Г: Збирна оценка од други оценувачи (соберете ги оценките од точките 1 и 2 и поделете со 2)	
Д: Пондерирање (35%)	0,35
Ѓ: Пондерирана оценка од други оценувачи ($\Gamma = G \times D$)	

ЗБИРНО	Оценка
Е: Годишна оценка на ефектот ($E = V + \Gamma$)	
Описна оценка на ефектот (штикклирајте)	
„А“ (4.51-5.00)	
„Б“ (3.51-4.00)	
„В“ (2.51-3.00)	
„Г“ (1.51-2.50)	
„Д“ (1.00-1.50)	

Потпис на претпоставениот

Датум _____

Прилог бр. 2

(Штембил на институцијата)

ИЗВЕШТАЈ ЗА ПОЛУГОДИШНО ИНТЕРВЈУ
за период _____

Табела 1.

Податоци за учесниците во интервјуто (Овој дел од образецот го пополнува претпоставениот кој го спроведува интервјуто, од 15 до 31 мај за тековната година)	
Податоци за административниот службеник со кој се спроведува интервјуто	
Име и презиме:	Работно место (шифра и назив):
Податоци за претпоставениот кој го спроведува интервјуто	
Име и презиме:	Работно место (шифра и назив):

Табела 2.

Полугодишно интервју (Овој дел од образецот го пополнува претпоставениот кој го спроведува интервјуто, од 15 до 31 мај за тековната година, при што се наведува во кој обем и со каков квалитет административниот службеник ги реализирал работните задачи)	
План за подобрување (Овој дел од образецот го пополнува претпоставениот доколку проценката е „нема реализација“ или „реализација на ниско ниво“, при што заедно го ревидираат индивидуалниот план за стручно усовршување од образецот за оценување и се договараат за дополнителна поддршка. Доколку проценката е „нема реализација“ претпоставениот изрекува и писмена опомена)	
Датум на спроведување на интервјуто:	
Потпис на претпоставениот	Потпис на административниот службеник
_____	_____

Прилог бр. 3

ЛИСТА ЗА ОЦЕНУВАЊЕ НА АДМИНИСТРАТИВНИТЕ СЛУЖБЕНИЦИ ОД ВНАТРЕШНИ ОЦЕНУВАЧИ

*	Оценуван административен службеник		Други оценувачи од институцијата на исто ниво		Други оценувачи од институцијата на пониско ниво	
	Име и презиме	Шифра на работно место	Име и презиме	Шифра на работно место	Име и презиме	Шифра на работно место
1			*		*	
			1		1	
			2		2	
2			1		1	
			2		2	
3			1		1	
			2		2	
4			1		1	
			2		2	
5			1		1	
			2		2	
6			1		1	
			2		2	
...			1		1	
			2		2	

Датум, _____

(Потпис на вработен од организациска единица
за управување со човечки ресурси)

Прилог бр. 4

ОБРАЗЕЦ Б
за оценување на Раководен административен службеник, Категорија Б

Податоци за оценуваниот (Овој дел го пополнува организационата единица за управување со човечки ресурси во институцијата во која е вработен оценуваниот, во соработка со оценувачот, од 1 до 15 Септември за тековната година)	
Име и презиме	Шифра и назив на работно место

Оценка од друг оценувач (Овој дел го пополнува другиот оценувач, анонимно)			
Општа компетенција	Индикатори (Ве молиме користете ги индикаторите кои ќе Ви помогнат Вашите оценки да бидат објективни)	Оценка (1-5) (Ве молиме користете цели броеви)	Примери и предлози за подобрување
Комуникација	<ul style="list-style-type: none"> - Достапен, подготвен и отворен е за слушање на различни мислења, внимателно слуша, го проверува разбирањето кај соговорниците, сумира и извлекува јасни заклучоци - Способен е да ја претставува организацијата во јавноста, зборува јасно зборува и концизно - Ја промовира визијата, работата и улогата на институцијата, нејзините политики, планови и приоритети во и вон институцијата - Знае да подготви писмени извештаи преку кои ќе влијае и ќе ја убеди јавноста - Знае да го одбере вистинскиот начин на комуникација писмена или усна во зависност од целната група - Вешто преговара за решение кое е од заеднички интерес - Способен е да влијае врз мислењата и идеит на луѓето преку аргументи кои се во насока на остварување на стратешките приоритети на институцијата - Умее да планира, да организира и да води ефективени состаноци со јасна цел, дневен ред и заклучоци има редовна и навремена комуникација со вработените со што се намалуваат можностите за дезинформирање и шпекулирање. 		
Учење и развој	<ul style="list-style-type: none"> - Креира култура и атмосфера за учење и развој во институцијата - Ги поврзува плановите за учење и развој со стратешките приоритети на институцијата, работниот план и приоритетите на секторот/одделението - Ја иницира важноста од учењето и развојот и споделување на искуствата во својата работна средина - Позитивно реагира на иницијативите за промени во институцијата и на вработените им дава поддршка за учење и развој во и надвор од работното место - Објективен е и самокритичен при идентификување на потребите за учење и развој - Преку редовно следење на работата ги идентификува 		

	<ul style="list-style-type: none"> областите каде е потребно развивање на компетенциите на своите вработени - Преку редовно следење на работата ги оценува ефектите од обуките 		
Остварување на резултати	<ul style="list-style-type: none"> - Знае како да го искористи знаењето, вештините и капацитетот на вработените за да ги оствари работните програми - Добро е организиран и ги планира ресурсите за остварување на целите - Поставува јасни цели, делегира задачи со конкретни насоки и совети за решавање на проблемите - Показува креативност, дава решенија на проблемите - Знае како да ги сублимира резултатите од добиените анализи и да даде конкретни решенија. - Ефективно управува со информациите и гарантира дека вработените имаат соодветен пристап до потребните информации. 		
Работење со други	<ul style="list-style-type: none"> - Прифаќа аргументирани ставови од другите - Размислува и презема чекори за подобрување на работата на тимот - Ги мотивира членовите на тимот во остварувањето на целите - Гради добри меѓучовечки односи во тимот - Обезбедува споделување на проблемите во рамките на тимот и извршува притисок на правичен начин заради зголемување на учинокот. 		
Ориентираност кон клиенти	<ul style="list-style-type: none"> - Претставува пример како да се соработува со релевантните актери, партнери и клиенти - Поставува оперативни стандарди за работа и однесување со клиенти - Гради стратегии за подобрување на услугата кон клиентите - Ги препознава и одговара на потребите на клиентите - Се справува со поплаките на клиентите и постапува навремено и професионално со клиентите - Го користи искуството од работата со клиентите за да ја подобри сопствената работа и работата во организационата единица 		
Стратешка свест	<ul style="list-style-type: none"> - Ги поставува стратешките приоритети на институцијата и дефинира планови за нивна реализација вклучително управува со промените и со ризиците - Дефинира индикатори за мерење на перформансите на одделенија/сектор/организација согласно стратешки план - Ги идентификува клучните актери во процесот на стратешко планирање, гради партнерства и се грижи тие да ја разберат својата улога - Обезбедува поврзување на стратешките приоритети на различните сектори во организацијата - Ги промовира вредностите, визијата и мисијата на организацијата во и надвор од институцијата - Ја следи имплементацијата на стратешките планови, идентификува ризици и презема корективни мерки - Ги оценува ефектите од преземените мерки и акциите во поширокиот контекст - Показува отвореност кон креативни и иновативни 		

	пристапи.		
Раководење и развој	<ul style="list-style-type: none"> - Ги поддржува и охрабрува другите да се справат со комплексни ситуации - Организира редовни состаноци со тимот за политиките и одлуките и обезбедува двонасочна комуникација. Со цел да се унапреди тимската работа и перформансите/изведбата 		
	<ul style="list-style-type: none"> - Ги мотивира вработените и се грижи за нивниот развој низ обука и стручно оспособување - Поттикнува средина во која ќе има почитување на различностите, на сите членови на тимот и, во која ќе има добри меѓучовечки односи - Го следи и го оценува успехот на вработените и дискутира за промените кои се потребни за да се подобри изведбата директно со вработените - Управува и ги следи отсуствата на вработените и презема соодветни акции за да ги поддржи вработените кои биле отсутни или кои имаат специјални потреби - Управува со конфликтни ситуации, вклучувајќи ги и поплаките, вознемирувањето на работното место и мобинг - Ги планира потребите од нови вработувања и управува со процесот на престанок на работен однос - Ги воведува нововработените и го планира процесот на менторство - Ги поддржува вработените во нивниот кариерен развој преку идентификување и следење на нивниот професионален развој - Ги предвидува и планира промените согласно со политичките, општествените и други влијанија - Се осигурува дека сите засегнати страни се запознаени со планираното и за нивната улога во тој процес - Ги следи резултатите од промените - „научените лекции“ ги споделува со тимот и институцијата и ги подобрува системите и процедурите - ги дефинира целите на промената и гради стратегии, динамика и временска рамка за нивно спроведување - Ги детектира ризиците и начините на нивно справување - Се справува со отпорот кон промени и одржува смирена и фокусирана ситуација 		
Решавање на проблеми и донесување на одлуки	<ul style="list-style-type: none"> - Има проактивен пристап при решавање на проблемите и превзема одговорност за нивно надминување навремено реагира и не дозволува влошување на состојбата - Ги анализира и ги оценува собраните информации, ги идентификува причините и можните последици, дефинира приоритети и ги препознава ризиците и врши нивна превенција - Носи објективни одлуки врз основа на сите релевантни докази и знае кога да го извести повисокото раководство - Навремено ги известува релевантните чинители за донесените одлуки, со цел нивно навремено реализирање - Ги оценува ефектите и влијанието од донесените одлуки во поширок контекст - Врши истражување и консултации со оние кои се вклучени користи релевантни извори на информации и соодветни методи. 		
Финансиско работење	<ul style="list-style-type: none"> - Има способност да ги планира буџетските средства - Ги планира фискалните импликации на програмските и проектните активности - Го следи и контролира извршувањето на планираните финансиски средства. 		

Прилог бр. 5

ОБРАЗЕЦ В
за оценување на СТРУЧЕН административен службеник, Категорија В

Податоци за оценуваниот (Овој дел го пополнува организационата единица за управување со човечки ресурси во институцијата во која е вработен оценуваниот, во соработка со оценувачот, од 1 до 15 Септември за тековната година)	
Име и презиме	Шифра и назив на работно место

Оценка од друг оценувач (Овој дел го пополнува другиот оценувач, анонимно)			
Општа компетенција	Индикатори (Ве молиме користете ги индикаторите кои ќе Ви помогнат Вашите оценки да бидат објективни)	Оценка (1-5) (Ве молиме користете цели броеви)	Примери и предлози за подобрување
Комуникација	<ul style="list-style-type: none"> - Ја прилагодува пораката на начин разбирлив за соговорниците - Подготвен е и отворен да слушне различни мислења - Внимателно слуша и проверува дали јасно и точно ги разбрал/а добиените насоки - Има вербална и пишана комуникација која е јасна, фокусирана на важни прашања и концизна. 		
Учење и развој	<ul style="list-style-type: none"> - Ја поддржува атмосферата и подготвен е за учење и развој - Го користи стекнатото знаење и искуство за да ја подобри работата во организацијата - Самокритичен е при идентификување на сопствените потреби за обука и развој и ги поврзува со стратешките цели на институцијата - Позитивно реагира и подготвен е да ги прифати иницијативите за промена 		
Остварување на резултати	<ul style="list-style-type: none"> - Способен е да се справи со повеќе задачи истовремено и да го планира своето време ефективно - Знае кого да контактира за да ја заврши работата - Знае да побара насоки за извршување на задачите - Дава предлог за решавање на определени прашања - Соработува со повеќе вработени и партиципира активно на состаноците заради постигнување на резултати 		
Работење со други	<ul style="list-style-type: none"> - Го препознава влијанието од своето однесување врз останатите - Им помага на колегите во тимот, особено кога се под притисок - Разбира како неговата улога се вклопува со таа на колегите во постигнувањето на стратешките цели и приоритети - Развива и споделува добри меѓучовечки односи со колегите 		
Ориентираност кон клиенти	<ul style="list-style-type: none"> - Дава предлог за подобрување на услугите кон клиентите - Ги прифаќа информациите добиени од клиентот за да ги подобри услугите 		

	<ul style="list-style-type: none"> - Позитивно одговара на поплаките на клиентите и наоѓа начини за нивно ефикасно решавање. 		
Стратешка свест	<ul style="list-style-type: none"> - Ги поставува стратешките приоритети на Ја поддржува и споделува визијата и стратешките приоритети на организацијата и работи во насока на нивно остварување - Собира информации од повеќе извори кои се однесуваат на работата и врши анализа на прибраните информации - Се консултира со релевантните актери и партнери во однос на промените кој влијаат врз работата - Ги познава стратешките методи и алатки кој се користат во институцијата - Развива акциски планови за спроведување на стратешките и развојните иницијативи - Помага во дефинирање на индикатори за мерење на успехот на организационата единици и организацијата 		
Решавање на проблеми и донесување на одлуки	<ul style="list-style-type: none"> - Ги препознава проблемите, навремено реагира и не дозволува влошување на состојбата - Укажува за настанатите проблеми и дава иницијатива и предлози за нивно надминување и придонесува за решавање на клучни проблеми - Се обидува да ги реши проблемите пред да побара помош и знае кога да ги вклучи претпоставените - Предлага логични и навремени решенија базирани на анализа врз фактички информации од бројни извори и работно искуство, до непосредниот раководител - Ги прифаќа и спроведува донесените одлуки - Го разбира влијанието на промените во рамките на поширок социјален и институционален контекст - Прави анализа на промените и дава препораки за имплементација на позитивните влијанија - Иницира, поддржува и поттикнува нови идеи - Се консултира со сите релевантни страни за потребите за промени - Ги спроведува промените во согласност со организациските цели 		
Финансиско работење	<ul style="list-style-type: none"> - Знае да подготви финансиски извештаи - Ги анализира и дефинира финансиските потреби за извршување на работата 		

Прилог бр. 6

ОБРАЗЕЦ Г
за оценување на ПОМОШНО-СТРУЧЕН административен службеник, Категорија Г

Податоци за оценуваниот (Овој дел го пополнува организационата единица за управување со човечки ресурси во институцијата во која е вработен оценуваниот, во соработка со оценувачот, од 1 до 15 Септември за тековната година)	
Име и презиме	Шифра и назив на работно место

Оценка од друг оценувач (Овој дел го пополнува другиот оценувач, анонимно)			
Општа компетенција	Индикатори (Ве молиме користете ги индикаторите кои ќе Ви помогнат Вашите оценки да бидат објективни)	Оценка (1-5) (Ве молиме користете цели броеви)	Примери и предлози за подобрување
Комуникација	<ul style="list-style-type: none"> - Внимателно слуша и проверува дали јасно и точно ги разбрал/а добиените насоки и инструкции - Пишува и се изразува јасно и кохерентно - Ги користи современите ИКТ технологии 		
Учење и развој	<ul style="list-style-type: none"> - Иницијативност и подготвеност за личен развој - Учи од искуството од обуката, од соработниците и ги применува во работата - Бара нови извори на информации и различни пристапи за подобрување на своето знаење - Ја прифаќа промената, бара нови извори на информации/идеи и различни пристапи за да го унапреди знаењето - Активно учествува на обуките, вклучително и обуката преку работа и електронско учење - Го споделува стекнатото знаење со колегите и го применува во секојдневното работење - Самокритичен е при идентификување на сопствените потреби за учење и развој 		
Остварување на резултати	<ul style="list-style-type: none"> - Ја организира сопствената работа на најефикасен начин - Успешно управува со документи и исполнува задачи во зададени рокови - Знае да побара насоки за извршување на задачите - Показува креативност и иницијативност во работењето - Знае да користи информатички алатки потребни за работното место - Подготвен е и способен да работи под притисок во исклучителни ситуации - Ги имплементира промените и презема корективни акции кога промените ќе настанат 		
Работење со други	<ul style="list-style-type: none"> - Придонесува во работата на тимот преку споделување информации и знаење во тимотма еднаков пристап кон сите членови од тимот без оглед на различностите - Ги прифаќа новите членови во тимот и учи од нивните различни претходни искуства 		

Ориентираност кон клиенти	<ul style="list-style-type: none"> - Соработува, ги препознава и одговара на потребите на клиентите - Делува чесно и професионално во односите кон клиентите 		
	<ul style="list-style-type: none"> - Навремено го информира претпоставениот кога не е во можност да се задоволат потребите/барањата на клиентот и предлага соодветно решение - Го упатува клиентот кон најсоодветната личност/решение за постапување по неговото барање - Постапува брзо и ефикасно на потребите на клиентот во согласност со пропишаните рокови. 		
Решавање на проблеми и донесување на одлуки	<ul style="list-style-type: none"> - Прифаќа и поддржува промени во организацијата - Ги идентификува потребите за промена но учествува во процесот на имплементација на промените во организацијата - Учествува во мерењето на влијанието на промените и во превземањето на корективни мерки при имплементацијата. 		
Финансиско работење	<ul style="list-style-type: none"> - Ја разбира важноста од оптималното користење на сите ресурси 		

Прилог бр. 7

(штембил на институцијата)

ИЗВЕШТАЈ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ ВО ДРУГИ ОКОЛНОСТИ
(го пополнува оценувачот)

За периодот _____

Околност (заокружете ја околноста која ќе настапи и поради која се прави овој Извештај)	
1. оценуваниот е во постапка на промена на своето работно место (преку мобилност)	
2. оценувачот ќе го промени своето работното место (преку мобилност) или ќе му престане работниот однос	
Податоци за оценувачот	
Име и презиме	Шифра и назив на работно место
Податоци за оценуваниот	
Име и презиме, ЕМБГ	Шифра и назив на работно место
Период на оценување (од/до)	
Оценка од оценувачот	
В: Оценка (1-5)	
Коментари за оценката од оценувачот:	
Потпис на оценувачот	Потпис на раководното лице на институцијата

Прилог бр. 8

(штембил на институцијата)

ИЗВЕШТАЈ СО РАНГ ЛИСТА НА ГОДИШНИ ОЦЕНКИ НА АДМИНИСТРАТИВНИТЕ СЛУЖБЕНИЦИ

во _____ (назив на институција, ЕМБС)

За година _____

Р. бр.	Име и презиме	ЕМБГ	Шифра на работно место	Назив на работно место	Годишна оценка (во две децимали)	Изречена мерка за одличен или слаб ефект
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
.....						
Просечна оценка на ниво на институција:						

 Потпис

(МП)

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

1023.

Врз основа на член 19 став (2) од Законот за ветеринарно-медицински препарати („Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

П РА В И Л Н И К

ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ НА БАРАЊЕТО ЗА ИЗДАВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ, КАКО И ОПШТИТЕ И ПОСЕБНИТЕ УСЛОВИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНИ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ (*)

Член 1

Во Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет („Службен весник на Република Македонија” бр. 25/13), во членот 2 став (2) по точката 6) се додаваат седум нови точки 7), 8), 9), 10), 11), 12) и 13), кои гласат:

“7) “Промена на одобрението за ставање во промет“ (во понатамошниот текст: промена) е измена на содржините на поединостите и документите дадени во членовите 5, 7, 8, 9, 10, 11 и Прилозите II и III од овој правилник;

8) “Мала промена тип IA“ е промена која има значително влијание или нема влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на односниот ветеринарно-медицински препарат;

9) “Голема промена тип III“ е промена која не е проширување на одобрението за ставање во промет и која има значително влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на односниот ветеринарно-медицински препарат;

10) “Проширување на одобрението за ставање во промет“ (во понатамошниот текст: проширување) е промена која е наведена во Прилог IV Дел 2 кој е составен дел на овој правилник и ги исполнува условите дадени во Прилог IV Дел 2 од овој правилник;

11) “Мала промена тип IB“ е промена што не може да се смета за мала промена тип IA, голема промена тип II или проширување;

12) “Референтна земја членка“ е земја членка која за одреден ветеринарно-медицински препарат го изготвува или ажурира извештајот за оцена на ветеринарно-медицинскиот препарат при одобрување за ставање во промет со меѓусебно признавање во Европската Унија и

13) “Итна мерка на ограничување од безбедносни причини“ е временна промена на податоците од збирниот извештај на особините на препаратот, како резултат на нови информации што влијаат врз безбедносната употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат, а која се однесува особено на една или повеќе од следните точки од збирниот извештај на особините на препаратот: терапевтски индикации, дозирање, контраиндикации, предупредувања, целни видови и каренци.“

Член 2

Во членот 4 во точката 11) точката се заменува со сврзникот “и“ и се додава нова точка 12) која гласи:

“12) барање за промена на одобрението за ставање во промет.“

(*) Со овој правилник се врши усогласување со одредбите на Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 1234/2008 од 24 ноември за разгледувањето на промени во условите за одобрување за ставање во промет на медицински препарати за човекова употреба и ветеринарно-медицински препарати (CELEX бр. 32008R1234)

Член 3

Во член 5 по точката 17) се додава нова точка 18) која гласи:

“18) Документацијата од точка 10 на овој член може да се достави и електронски.“

Член 4

По членот 17 се додаваат два нови члена 17-а и 17-б кои гласат:

“Член 17-а

(1) За барањето за промена на одобрението за ставање во промет, се применува следното:

- барањето треба да го содржи видот на промената која се класифицира во согласност со класификацијата која е дадена во Прилог IV кој е составен дел на овој правилник;

- за промена чија класификација не е определена во овој правилник или за која сеуште не е одлучено во земјите членки врз основа на постапката утврдена во Европската Унија, барателот може да побара од Комисијата за ветеринарно медицински препарати да даде мислење за класификацијата на промената кое треба да е во согласност со Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобрувањата за ставање во промет;

- во случај кога барањето се однесува на повеќе промени за секоја промена треба да се достави поединечно барање и

- се доставува документација која е дадена во Прилог V кој е составен дел на овој правилник, во зависност од видот на направената промена.

(2) По исклучок од став (1) алинеја 3 од овој член доколку:

1) се направени исти мали промени тип IA на едно или повеќе одобрувања за ставање во промет кои припаѓаат на ист носител, може да се достави едно барање како за мала промена тип IA и

2) до Агенцијата треба да се поднесат повеќе барања за промени на исто одобрение за ставање во промет, едно барање може да се достави за промени кои:

- исполнуваат еден од барањата утврдени во Прилогот IV Дел 3 на овој правилник, или

- не ги исполнуваат барањата утврдени во Прилогот IV Дел 3 на овој правилник, но Агенцијата се согласува да ги разгледа промените во една постапка.

Член 17-б

(1) Во случај на појава на ризик по здравјето на луѓето или животните, или ризик по животната средина, носителот на одобрението за ставање во промет може да преземе итна мерка на ограничување од безбедносни причини на негова сопствена иницијатива за што веднаш ја известува Агенцијата, или Агенцијата може да нареди итна мерка на ограничување од безбедносни причини за носителот.

(2) Доколку Агенцијата не даде приговор во рок од 24 часа од прием на информацијата доставена од носителот на одобрението за ставање во промет итната мерка на ограничување од безбедносни причини ќе се смета за прифатена.

(3) Доколку итна мерка на ограничување од безбедносни причини е преземена од носителот или наредена од Агенцијата, носителот го доставува соодветното барање за промена најдоцна 15 дена од иницирање на ограничувањето.“

Член 5

Прилогот I се заменува со нов Прилог I кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

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

Агенција за храна и
ветеринарство
Директор,
м-р **Зоран Поповски**, с.р.

Број. 02-77/1
9 јануари 2015 година
Скопје

Прилог I

**ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА
ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ**

Овој образец се користи за барање за одобрување за ставање во промет на медицински препарати за ветеринарна употреба кое се доставува до Агенцијата за храна и ветеринарство.

Се доставува поединечно барање за секоја фармацевтска форма и силина.

1. ТИПОВИ НА БАРАЊЕ (пополни соодветно)

1.1. Член 5 – Комплетно барање (досие со административни податоци, податоци за квалитет, безбедност и ефикасност)

Нова активна супстанција (составна супстанција на препарат кој не е одобрен од Агенцијата за храна и ветеринарство)

Позната активна супстанција (составна супстанција на препарат кој е одобрен од Агенцијата за храна и ветеринарство)

1.2. Член 7 ставови (1), (2), (3) и (4) – Барање за генерички препарат

Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во Република Македонија

▪ Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

▪ Носител на одобрението за ставање во промет:

Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во земја(и) членка(и)

▪ Земја/и членка/и:

▪ Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

▪ Носител на одобрението за ставање во промет:

▪ Број на одобрението за ставање во промет:

▪ Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд)

Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во трета земја

▪ Трета земја:

▪ Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

▪ Носител на одобрението за ставање во промет:

▪ Број на одобрението за ставање во промет:

▪ Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд):

Ветеринарно -медицински препарат користен за студии на биоеквиваленца (каде што е применливо)

▪ Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

▪ Носител на одобрението за ставање во промет:

▪ Земја членка / трета земја на испитување (доколку студиите на биоеквиваленца не биле извршени во Р. Македонија):

1.3. Член 7 став (5) - Хибридно барање

Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во Република Македонија

▪ Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:

▪ Носител на одобрението за ставање во промет:

- Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во земја(и) членка(и)
- Земја/и членка/и:
 - Име на препаратот, силина, фрамацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд)
- Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во трета земја
- Трета земја:
 - Име на препаратот, силина, фрамацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд):
- Ветеринарно -медицински препарат користен за студии на биоеквиваленца (каде што е применливо)
- Име на препаратот, силина, фрамацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Земја членка / трета земја на испитување (доколку студиите на биоеквиваленца не биле извршени во Р. Македонија:
- Разлики споредени со референтниот ветеринарно-медицински препарат
- Промени во активната супстанција
 - Промени во терапевтските индикации
 - Промени во фармацевтската форма
 - Промени во силината (квантитативна промена на активната супстанција/и)
 - Промени во начинот на употреба
 - Биоеквивалентноста не може да се докаже со студиите на биорасположливост

1.4. Член 7 став (6) – Барање за биолошки препарат

- Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во Република Македонија
- Име на препаратот, силина, фрамацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
- Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во земја(и) членка(и)
- Земја/и членка/и:
 - Име на препаратот, силина, фрамацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд)
- Референтен ветеринарно-медицински препарат одобрен во трета земја
- Трета земја:
 - Име на препаратот, силина, фрамацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Првично одобрување: Датум (гггг-мм-дд):
- Ветеринарно -медицински препарат користен за студии на биоеквиваленца (каде што е применливо)
- Име на препаратот, силина, фрамацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Земја членка / трета земја на испитување (доколку студиите на биоеквиваленца не биле извршени во Р. Македонија:

1.5. Член 8 - Барање за препарат со добро етаблирана употреба

1.6. Член 9 - Барање за непроменета комбинација

1.7. Член 10 - Барање со информирана согласност

- Одобрен препарат во Република Македонија/ земја(и) членка(и)/ трета земја
- Земја членка(и)/ трета земја (доколку препаратот не е одобрен во Р. Македонија:
 - Име на препаратот, силина, фармацевтска форма:
 - Носител на одобрението за ставање во промет:
 - Број на одобрението за ставање во промет:
- Приложете писмо на согласност од носителот на одобрението за ставање во промет на одобрениот препарат во согласност со точка 7.2.

1.8. Член 11 – Барање за имунолошки ветеринарно-медицински препарати за кои резултатите од одредени испитувања не се доставени

1.9. Член 13 – Барање за хомеопатски ветеринарно-медицински препарати во поедноставена постапка

1.10. Член 16 - Барање за одобрување со меѓусебно признавање

- Одобрен ветеринарно -медицински препарат во земја(и) членка(и):
- Земја/и членка/и:
 - Датум на одобрување (гггг-мм-дд):
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Број на постапка:
- Приложете ажуриран извештај/и за оцена на досието во поглед на резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат, изготвен од страна на надлежниот орган на референтната земја членка, заедно со одобрен збирен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатство за употреба во согласност со точка 7.19.;
- Приложете копија од одобрението за ставање во промет издадено од референтната земја членка/ЕМЕА согласно соодветната легислатива на Европската Унија (страниците каде е наведен бројот на одобрението за ставање во промет, датумот на одобрување и страницата каде е ставен потписот на надлежниот орган/ЕМЕА се потребни) во согласност со точка 7.14.;
- Приложете писмо/а на согласност од постоечкиот носител на одобрение за ставање во промет на одобрениот препарат во земјата/ите членка/и за користење на документацијата за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат во согласност со точка 7.18.

1.11. Член 17 - Барање за одобрување со признавање на централизираната постапка на одобрување во Европската Унија

- Одобрен ветеринарно -медицински препарат во Европската Унија:
- Датум на одобрување (гггг-мм-дд):
 - Број на одобрението за ставање во промет:
 - Број на постапка:
- Приложете ажуриран извештај/и за оцена на досието во поглед на резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат, издаден од ЕМЕА, заедно со одобрен збирен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатството за употреба во согласност со точка 7.19.;
- Приложете копија од одобрението за ставање во промет издадено од референтната земја членка/ЕМЕА согласно соодветната легислатива на Европската Унија (страниците каде е наведен бројот на одобрението за ставање во промет, датумот на одобрување и страницата каде е ставен потписот на надлежниот орган/ЕМЕА се потребни) во согласност со точка 7.14.;
- Приложете писмо/а на согласност од постоечкиот носител на одобрение за ставање во промет на одобрениот препарат во земјата/ите членка/и за користење на документацијата за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат во согласност со точка 7.18.

1.12. Барање за промена

- мала промена тип IA
 мала промена тип IB
 мала промена тип II
 големи промена тип II
 проширување

Проширување на одобрението на друг вид животни (една година за секое проширување на одобрението за ставање во промет на друг вид на животно чии производи се користат за исхрана на луѓето одобрен во рок од пет години од добивањето на првичното одобрение за ставање во промет)

(MHP) - Максимум дозволено ниво на резидуи на фармаколошки активна(и) супстанција(и)
 (рубриката MHP се пополнува за ветеринарно-медицински препарати за употреба само кај животни кои се користат за исхрана на луѓето)

Доколку ветеринарно-медицинскиот препарат е наменет за животни кои се користат за исхрана на луѓе, наведете ги следните податоци кои се однесуваат на датумот кога е поднесено барањето.

Максимум дозволено ниво на резидуи на фармаколошки активна(и) супстанција(и) во согласност со Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина.

Фармаколошки активна/и супстанција(и)	Вид на животно	Максимум дозволено ниво на резидуи	Таргет ткиво	Забелешки

Сите супстанции кои се составни делови на ветеринарно-медицинскиот препарат се предмет на ова барање доколку се фармаколошки активни во дозите во кои се аплицираат на животните. Експципиентите кои не се наоѓаат на Листата на фармаколошки активни супстанции кои се користат во ветеринарната медицина (со последна измена), исто така треба да се наведат и за нив да се даде соодветно објаснување.

2. ПОЕДИНОСТИ ЗА ОДОБРУВАЊЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

2.1. Име(иња) и АТЦ вет шифра

Предлог име на ветеринарно-медицинскиот препарат во Република Македонија (кирилична и латинична транскрипција):

Име на активната супстанција(и):
 (се наведува само едно име по следниов приоритет: вообичаено име (ИНН), европска фармакопеја, национална фармакопеја, вообичаено употребувано име, научно име)

Фармакотерапевтска група (користете го моменталниот АТЦ Вет Код):

Група: АТЦ Вет Шифра:	
Таргет видови:	
2.2. Силина, фармацевтска форма, начин на употреба, контејнер и големина на пакување (моментална листа на стандардни термини - Ph. Eur.)	
Фармацевтска форма:	
Активна супстанција(и):	
Силина:	
Начин(и) на употреба:	
Контејнер, пакување и средства за апликација, вклучително опис на материјалот од кој е направен. (моментална листа на стандардни термини - Ph. Eur.)	
<u>Големина/и на пакувањето:</u> <u>Предлог рок на употреба:</u> <u>Предлог рок на употреба (по првичното отворање на контејнерот):</u> <u>Предлог рок на употреба (по растворање или разредување):</u> <u>Предлог услови за складирање:</u> <u>Предлог услови за складирање по првичното отворање:</u> <input type="checkbox"/> Приложете листа од мостри/примероци или модели кои се доставуваат со барањето во согласност со точка 7.15	
2.3. Правен статус	
Предлог за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат:	
<input type="checkbox"/> само од доктор по ветеринарна медицина <input type="checkbox"/> од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност <input type="checkbox"/> друго	
Предлог за издавање/класификација на ветеринарно-медицинските препарати:	
<input type="checkbox"/> се издава само со рецепт во ветеринарна аптека <input type="checkbox"/> се издава без рецепт во ветеринарна аптека <input type="checkbox"/> препарати во слободен промет <input type="checkbox"/> се употребуваат само во ветеринарни друштва <input type="checkbox"/> издавање/ употреба само од доктор по ветеринарна медицина <input type="checkbox"/> препарати со посебен начин на употреба наведи:	
2.4. Носител на одобрението за ставање во промет	
Подносител на барање/ Предлог носител на одобрение за ставање во промет:	
Име:	
Адреса:	
Телефон:	
Факс:	
E-Mail:	
<input type="checkbox"/> Приложете Решение за запишување на правното лице (подносител на барање) во Централен Регистар на РМ во согласност со точка 7.3.	
Лице/ Компанија ополномоштено/а од подносителот на барањето	
Име/ Компанија:	
Адреса:	
Телефон:	

Факс:

E-Mail:

Приложете полномошно на претставникот на подносителот на барањето/ носителот на одобрението за ставање во промет за негово претставување односно потпишување, во согласност со точка 7.4. (пополни соодветно)

Одговорно лице за ветеринарна фармаколошка внимателност во Р. Македонија:

Име и квалификација:

Компанија:

Адреса:

24 часа телефон:

Факс:

E-Mail:

Приложете кратка биографија од одговорното лице во согласност со точка 7.5.

Приложете детален опис на Системот за фармаколошка внимателност, и соодветно, системот за менаџмент на ризик кој го спроведува подносителот на барањето согласно точка 7.17.

2.5. Производители**2.5.1. Одобрен производител(и) одговорен за производство и контрола на серии на препарати** (како што е наведено во упатството за употреба и означувањето, доколку постои):

Компанија:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

Одобрен број за производство:

Приложете заверена копија од одобренијата за производство во согласност со точка 7.6.

Приложете доказ, доколку еден или повеќе производители се предложени за производство на сериите во согласност со точка 7.7.

Детали за државната референтна лабораторија или друга назначена лабораторија (за вакцини)

Име:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

E-Mail:

Одговорно лице за ветеринарна фармаколошка внимателност

Име:

Адреса:
Земја:
Телефон:
Факс:
E-Mail:

2.5.2. Производител(и) на ветеринарно-медицинскиот препарат и место(а) на производство:

Име:
Компанија:
Адреса:
Земја:
Телефон:
Факс:
E-Mail:

Приложете шематски приказ во согласност со точка 7.8. за последователноста и активностите на различните места и активности вклучени во процесот на производство, вклучително и тестирањето.

Одобрен број за производство:

Приложете заверена копија од одобријата за производство во согласност со точка 7.6.

Одговорно лице за производство (доколку не е наведено во одобријето за производство):

Име и квалификација:
Телефон:
Факс:
E-Mail:

Дали е извршена инспекциска контрола на местото на производство за утврдување на стандарди за Добра Производствена Пракса?

Не Да

Доколку е извршена инспекциска контрола, приложете изјава во согласност со точка 7.9. за секое место на производство, издадена од надлежниот орган кој ја извршил инспекцијата.

2.5.3. Производител(и) на активната супстанција(и) и место(а) на производство

Активна супстанција:
Компанија:
Адреса:
Земја:
Телефон:
Факс:
E-Mail:

Приложете шематски приказ во согласност со точка 7.8. за последователноста и активностите на различните страни и активности вклучени во процесот на производство, вклучително и тестирањето.

За секоја активна супстанција, во согласност со точка 7.16., приложете изјава од одговорно лице на носителот(те) на одобријето за производство во Секција 2.5.1. и од одговорното лице на носителот(те) на одобријето за производство во Секција 2.5.2. каде што активната супстанција се користи како почетен материјал, дека производителот на активната супстанција(и) од Секција 2.5.3. работи во согласност со деталните упатства за Добра Производна Пракса за почетните материјали.

Дали е приложен Сертификат за соодветност за активната супстанција(и) со монографите на Европската Фармакопеја (European Pharmacopoeia Certificate of Suitability):

Не Да

ИЛИ

Дали е приложена заверена копија од Главното Досие за Активната Супстанција (Active Substance Master File /European Drug Master File), односно податоци развојот, производството, контролата и стабилноста на активната супстанција:

 Не Да

Приложете документација од Главното Досие за Активната Супстанција (Active Substance Master File /European Drug Master File), Active Substance Master File(s) (Drug Master File(s)) или копија од Сертификат за соодветност за активната супстанција(и) во согласност со точка 7.10.

Приложете примерок од потврда во писмена форма од производителот на активната супстанција за информирање на подносителот на барањето во случај на промена на процесот на производство или спецификација во согласност со точка 7.11.

2.5.4 Договорни правни лица за студиите на биорасположливост и биоеквиваленца:

Име:

Адреса:

Земја:

Телефон:

Факс:

Email:

2.6 Квалитативен и квантитативен состав**2.6.1. Квалитативен и квантитативен состав на активната/ите супстанции/ја и ексципиенсот/ите:****Активна супстанција**

Име на активната супстанција(и)	Количина	Единица Мерка	Референца (пр. монограф на европска фармакопеја)

Ексципиенси

Име на ексципиенсот(ите)*	Количина	Единица Мерка	Референца (пр. монограф на европска фармакопеја)

*се наведува само едно име по следниов приоритет: вообичаено име (ИНН), европска фармакопеја, национална фармакопеја, вообичаено употребувано име, научно име

Податоци за активната супстанција или ексципиенсите додадени во вишок се наведуваат само со нивното име:

активната супстанција(и):

ексципиенсот(ите):

2.6.2 Листа на материјали од животинско потекло кои биле вклучени во процесот на производство на ветеринарно-медицинскиот препарат:

Не се присутни Биле вклучени (да се означат соодветните полиња):

Име	AS	EX	R	Животински материјал приемчив на ТСЕ **	Животинск и материјал, останато	Сертификат за ТСЕ (наведете го бројот)
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ИТН.						

* AS = активна супстанција,

EX = ексципиенс (вклучително и почетни материјали кои се користат во производство на активната супстанција/ ексципиенс)

R = реагенси или култури на медиум (вклучително и оние за припрема на мастер или работни клеточни банка)

** како што е дефинирано секција 2 (цели) на Правилата за минимален ризик на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатски агенси преку хумани и ветеринарно-медицински препарати (Note for Guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products)

 Доколку Сертификатот за ТСЕ (европска фармакопеја) постои, приложете го документот согласно точка 7.12. Ветеринарно-медицинскиот препарат не содржи/ не се состои од Генетски Модифицирани Организми (ГМО)

3. НАУЧНИ СОЗНАНИЈА

Дали постои научно сознание за ветеринарно-медицинскиот препарат? Не Да

Доколку постои,

Датум (гггг-мм-дд):

Доказ од референцата за научното сознание:

 Приложете копија од писмото за научно сознание во согласност со точка 7.13.**Дали постои препорака за научни сознанија за ветеринарно-медицинскиот препарат?** Не Да

Доколку постои,

Датум (гггг-мм-дд):

Земја:

4. БАРАЊА ЗА ОДОБРУВАЊЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ВО ДРУГИ ЗЕМЈИ**4.1. Добиено одобрение за ставање во промет**

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

Земја:

Датум на одобрување:

Име на препаратот:

Број на одобрението за ставање во промет:

 Приложете копија/и од одобрението за ставање во промет во согласност со точка 7.14.**4.2. Барање во постапка**

Земја:

Датум на барање:

Земја:

Датум на барање:

4.3. Одбиено барање

Земја:

Датум на одбиено барање:
Земја:
Датум на одбиено барање:
4.4. Барање повлечено од страна на подносителот на барањето пред издавање на одобрението
Земја:
Датум на повлекување:
Име на препаратот:
Причина за повлекување:
Земја:
Датум на повлекување:
Име на препаратот:
Причина за повлекување:
4.5. Одобрен препарат повлечен од страна на носителот на одобрението
Земја:
Датум на повлекување:
Број на одобрението за ставање во промет:
Причина за повлекување:
Име на препаратот:
4.6. Одобрен препарат повлечен од страна на надлежниот орган
Земја:
Датум на повлекување:
Причина за повлекување:
Име на препаратот:
5. ИЗЈАВА И ПОТПИС
Име на ветеринарно-медицинскиот препарат:
Силина:
Фармацевтска форма:
Активна супстанција(и):
Подносител на барање (правно лице):
Претставник на носителот на одобрението за ставање во промет:
Јас, долупотпишаниот претставник на носителот на одобрението за ставање во промет потврдувам дека сите релевантни податоци за квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат се соодветно наведени во досието.

Подносител на барање/ Во име на подносителот на барање (пополнете соодветно)

Потпис

Име/ Компанија

Функција

Место

датум (гггг-мм-дд)

* Приложете полномошно на претставникот на подносителот на барањето/носителот на одобрението за ставање во промет за негово претставување односно потпишување во согласност со точка 7.4.

** Приложете доказ за извршена уплата на трошоците за одобрување во согласност со точка 7.1.

6. ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ, ЕКСПЕРТСКИ ИЗВЕШТАИ И ТЕХНИЧКА ДОКУМЕНТАЦИЈА

- Збирен извештај за особините на препаратот
- Предлог за контактното и надворешното пакување
- Упатство за употреба
- Детални и критички извештаи - Експертски извештаи

- Хемиска, фармацевтска и биолошка документација

- Документација за безбедност и резидуи

- Предклиничка и клиничка документација

7. ЛИСТА НА ПРИЛОЖЕНИ ДОКУМЕНТИ

- 7.1. Доказ за извршена уплата
- 7.2. Писмо на согласност од носителот на одобрението за ставање во промет на одобрениот препарат
- 7.3. Решение за запишување на правното лице во Централниот Регистар на Р. Македонија
- 7.4. Полномошно на претставникот на подносителот на барањето/носителот на одобрението за ставање во промет
- 7.5. Кратка биографија од одговорното лице за ветеринарна фармаколошка внимателност

- 7.6.** Заверена копија од потребните одобренија за производство издадени во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати или пропис еквивалентен на него. Референцата на националните или европските стандарди за добра производна пракса се доставува доколку постои.
- 7.7.** Доказ, доколку еден или повеќе производители се предложени за производство на сериите на препарати.
- 7.8.** Шематски приказ за сите места на производство на ветеринарно-медицинскиот препарат или активната супстанција (вклучително и местата на мострирање и тестирање за сериите на производство во трети земји). Забелешка: Сите производствени и контролни страни кои се споменати во целото досие треба да се соодветно наведени со нивните имиња, детални адреси и активности.
- 7.9.** Изјава (или Сертификат за Добра Производна Пракса) издаден/а од надлежниот орган кој ја спровел инспекциската контрола на местата на производство (не постара од 3 години) Референцата на националните или европските стандарди за добра производна пракса се доставува доколку постои. Се доставуваат извештаи од инспекции за други стандарди за добра производна пракса направени во последниве 2 години.
Изјавата треба да содржи:
- датум на последната инспекциска контрола за стандардите за добра производна пракса
 - име на надлежниот орган кој ја извршил инспекциската контрола
 - категорија на препаратот и активностите кои подлегнале на инспекциска контрола
 - исход од инспекциска контрола
- 7.10.** Документација од Главното Досие за Активната Супстанција (Active Substance Master File /European Drug Master File), Active Substance Master File(s) (Drug Master File(s)) или копија од Сертификат за соодветност за активната супстанција(и)
- 7.11.** Примерок од потврда во писмена форма од производителот на активната супстанција за информирање на подносителот на барањето во случај на промена на процесот на производство или спецификација во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати или пропис еквивалентен на него.
- 7.12.** Сертификатот за ТСЕ (европска фармакопеја)
- 7.13.** Научно сознание дадено од Агенцијата за храна и ветеринарство, надлежните органи на земји членки или трети земји, или од ЕМЕА.
- 7.14.** Примерок (заверена копија) од одобрението за ставање во промет (страниците каде е наведен бројот на одобрението за ставање во промет, датумот на одобрување и страницата каде е ставен потписот на надлежниот орган се потребни)
- 7.15.** Листа од мостри/примероци или модели кои се доставуваат со барањето, соодветно.
- 7.16.** Носителите на одобрение за производство се обврзани да ги користат како почетни материјали активните супстанции кои се произведени во согласност со стандардите за добра производна пракса, при што изјава се доставува од секој носител на одобрение за производство кои ја употребува активната супстанција како почетен материјал.
Бидејќи одговорното лице за сертификација на производните серии е одговорно за секоја серија, дополнителна изјава од одговорното лице за сертификација на производните серии се бара кога местото на производство на серијата се разликува од она место опишано погоре.
- 7.17.** Детален опис на Системот за фармаколошка внимателност, и соодветно, системот за менаџмент на ризик кој го спроведува подносителот на барањето.
- 7.18.** Писмо/а на согласност од постоечкиот носител на одобрение за ставање во промет на одобрениот препарат во земјата/ите членка/и за користење на документацијата за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат
- 7.19.** Ажуриран извештај/и за оцена на досието во поглед на резултатите за фармацевтските, безбедносните и тестовите за резидуи, како и предклиничките и клиничките испитувања на ветеринарно-медицинскиот препарат, изготвен од страна на надлежниот орган на референтната земја членка, заедно со одобрен збирен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатство за употреба

Прилог IV

Дел 1

Мали промени тип IA и големи промени тип II

A. Секоја промена која не е проширување треба да се класифицира како мала промена од тип IA или голема промена тип II во согласност со следното:

1. Промените се класифицираат како мали промени тип IA доколку е исполнето следното:
 - 1.1. промените се исклучиво од административна природа и се однесуваат на идентитетот и контакт податоците на:
 - 1.1.1. носителот на одобрението за ставање во промет;
 - 1.1.2. производителот или снабдувачот со почетни материјали, реагенси, меѓупроизводи, активни супстанции кои се употребуваат во процесот на производство или крајни препарати;
 - 1.2. промените се однесуваат на укинување на местото на производство, вклучително и за активната супстанција, меѓупроизводот или крајниот препарат, местото за пакување, производителот одговорен за ослободување на серија на ветеринарно-медицинскиот препарат, местото каде се врши контрола на сериите;
 - 1.3. промените се однесуваат на мали промени во одобрената постапка на физичко-хемиски тестирање, кога се покажува дека ажурираната постапка е најмалку идентична на претходната постапка, направени се соодветни испитувања за валидација и резултатите покажуваат дека ажурираната постапка за тестирање е најмалку идентична на претходната постапка;
 - 1.4. промените се однесуваат на измените направени во спецификацијата на активната супстанција или на ексципиенсот заради усогласување со ажурираниот релевантен монограф на Европската Фармакопеја или националната фармакопеја, кога измената е направена исклучиво заради усогласување со фармакопејата и спецификацијата за посебните карактеристики не се изменети;
 - 1.5. промените се однесуваат на измени во материјалот за пакувањето кое не е во контакт со крајниот препарат, кое не ги опфаќа доставата, употребата, безбедноста или стабилноста на ветеринарно-медицинскиот препарат;
 - 1.6. промените се однесуваат на построги гранични вредности во спецификацијата, кога измената не е резултат на ниедна обврска од претходното оценување за испитување на гранични вредности во спецификацијата и не е резултат на неочекувани настани што се појавуваат во текот на производството.
2. Следните промени треба да се класифицираат како големи промени тип II:
 - 2.1. промени кои се однесуваат на додавање на нови терапевтски индикации или на модифицирање на постоечките;

- 2.2. промени кои се однесуваат на значајни модификации на збирниот извештај на особините на препаратот со особено нов квалитет, предклинички или клинички наоди или наоди за ветеринарна фармаколошка внимателност;
- 2.3. промени кои се однесуваат на измени надвор од рамките на одобрените спецификации, граници или критериуми на прифатливост;
- 2.4. промени кои се однесуваат на значителни измени во процесот на производство, формулацијата, спецификацијата или профилот на чистота на активната супстанција или крајниот ветеринарно-медицински препарат кои може да имаат значајно влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат;
- 2.5. промени кои се однесуваат на модификации во процесот на производство или местата на производство на активната супстанција за биолошки медицински препарат;
- 2.6. промени кои се однесуваат на внесување на нов дизајн на простор или проширување на одобриениот, кога дизајнот на просторот се развил согласно релевантните европски и меѓународни научни упатства;
- 2.7. промени кои се однесуваат на измена на или додавање на целни видови на животни кои не се користат за исхрана на луѓе;
- 2.8. промени кои се однесуваат на замена на сој за ветеринарна вакцина против инфлуенца кај коњи;
- 2.9. промени кои се однесуваат на измена на периодот на каренца за ветеринарно-медицинскиот препарат.

Б. Секоја промена која не е проширување и чија класификација е неодредена по спроведување на одредбите од овој правилник, земајќи ги во предвид условите наведени во Комуникацијата на Европската Комисија - Упатствата за спроведување на постапките за промена на добиеното одобрение за ставање во промет и доколку е соодветно, мислењето од Комисијата за ветеринарно-медицински препарати (во понатамошниот текст: комисија) во согласност со член 6 став (9) од Законот за ветеринарно-медицински препарати, се смета за мала промена тип IV.

В. По исклучок на точка Б. од овој Дел, промена која не е проширување и чија класификација е неодредена по спроведување на одредбите од овој правилник, се смета за голема промена тип II доколку е исполнето следното:

- 1) барањето за промена се однесува на голема промена тип II; и
- 2) Агенцијата и/или надлежниот орган на референтната земја членка (во понатамошниот текст: референтна земја) во консултација со другите земји членки, и/или ЕМЕА, во случај на признавање на централизирана постапка во Европската Унија, заклучила земајќи го во предвид мислењето добиено согласно член 5 од овој правилник дека промената може да има значајно влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на односниот ветеринарно-медицински препарат.

Г. Во случај кога промената наведува на ревизија на збирниот извештај на особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба, оваа ревизија треба да се смета за дел од таа промена.

Дел 2

Секоја промена која се класифицира како проширување доколку е исполнето следното:

1. Промени во активната супстанција(и):
 - 1.1. замена на хемиски активна супстанција со различен сол/естер/комплекс/дериват кој има идентичен терапевтски дел или функционална група од молекулот, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат;
 - 1.2. замена со различен изомер, со различна мешавина од изомери, или со мешавина од изолиран изомер (на пример: рацемична смеса од еден енантиомер), кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат;
 - 1.3. замена на биолошки активна супстанција со супстанција со една со незначително различна молекуларна структура, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат, со исклучок на:
 - 1.3.1. замена или додавање на серотип, сој, антиген или комбинација на серотипови, соеви или антигени за ветеринарни вакцини против авијарна инфлуенца, лигавка и шап или син јазик; и
 - 1.3.2. замена на сој за ветеринарна вакцина против инфлуенца кај коњи,
 - 1.4. модификација на векторот што се користи за производство на антиген или изворен материјал, вклучувајќи нова банка на матични клетки од различен извор, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат;
 - 1.5. нов лиганд или сврзувачки механизам за радиофармацевтската супстанција, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат;
 - 1.6. измена на растворувачот за екстракција или на односот на растителната лековита супстанција во препарат од растителни лековити супстанции, кога особините на ефикасност/безбедност значително не се разликуваат.
2. Измена на силината, фармацевтската форма и начин на употреба:
 - 2.1. измена на биорасположливоста;
 - 2.2. измена на фармакокинетиката, на пример измена во брзината на ослободување;
 - 2.3. измена или додавање на нова силина/потентност;
 - 2.4. измена или додавање на нова фармацевтска форма; и
 - 2.5. измена или додавање на нов начин на употреба – за парентерална употреба, неопходно е да се направи разлика меѓу интра-артеријален, интревенозен, интрамускуларен, субкутан и други начин на употреба. За употреба кај живината, респираторен, орален или окуларен (со распрскување) начин на употреба за вакцинација се сметаат за идентични начини на употреба.
3. Други измени специфични за ветеринарно-медицинските препарати кои се употребуваат кај животни кои се користат за исхрана на луѓе: измена или додавање на целни видови.

Дел 3

1. Една од промените во групата е проширување на одобрението за ставање во промет.
2. Една од промените во групата е голема промена тип II; сите други промени во групата се промени кои се последични на промената тип II.
3. Една од промените во групата е мала промена тип IV; сите други промени во групата се мали промени кои се последица на промената тип IV.
4. Сите промени во групата се однесуваат само на измена од административна природа на збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето и упатството за употреба или прилог.
5. Сите промени во групата се измени на Главно Досие за Активната Супстанција, Главното Досие за Антиген Вакцини или Главно Досие за Плазма.
6. Сите промени во групата се однесуваат на намерата за подобрување на процесот на производство и на квалитетот на ветеринарно-медицинскиот препарат или неговата активна супстанција(и).
7. Сите промени во групата се измени на системот за ветеринарна фармаколошка внимателност од член 5 точки 11) и 15) од овој правилник.
8. Сите промени во групата се последица на итна мерка на ограничување од безбедносни причини поднесена во согласност со член 11 од овој правилник.
9. Сите промени во групата се однесуваат на имплементацијата на означувањето на определена група.
10. Сите промени во групата се последица на оцената на определен периодичен извештај за безбедноста на препаратот.
11. Сите промени во групата се последица на определена студија за присмотра по ставање во промет извршена под надзор на носителот на одобрението за ставање во промет.
12. Сите промени во групата се последица на посебна постапка или услов извршени во согласност со член 27 став (2) од Законот за ветеринарно-медицински препарати.

Прилог V

Дел 1

Документација во случај на мала промена тип IA

1. Листа од сите одобренија за ставање во промет кои се опфатени со барањето.
2. Опис на сите поднесени промени, вклучително и:
 - 2.1. во случај на мали промени тип IA, датум на имплементација за секоја опишана промена;
 - 2.2. во случај на мали промени тип IA кои не бараат итна нотификација, опис на сите мали промени тип IA направени во последните 12 месеци на називите на односното(ите) одобрение(ја) за ставање во промет кои не биле доставени до Агенцијата.
3. Доколку промената води до или е последица на други промени на исто одобрение за ставање во промет, опис на односот меѓу овие промени.
4. Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник, листа на земји членки и наведување на референтната земја членка, доколку е применливо.
5. Упатување на делот од Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет во кое се наведува дека сите услови и бараната документација се исполнети, или упатување на мислењето на комисијата за класификација на промената, доколку е дадено за доставеното барање.
6. Сите документи наведени во Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет кои се однесуваат на односната промена.
7. Во случај промените да го опфатат збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба: ревидиран збирен извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба (во понатамошниот текст: "информации за препаратот") даден во соодветен формат. Доколку целокупниот дизајн и читливост на надворешното и внатрешното пакување или упатството за употреба е опфатен со промена тип IA треба да се достават примероци од истите.

Дел 2

Документација во случај на мала промена тип IB

1. Пропратно писмо кое треба да содржи меморандум/лого, име и адреса на носителот на одобрението, тип на промена, преглед на сите поединечни промени од групата во случај на нивно групирање, почнувајќи од онаа што има најголемо значење, име на ветеринарно-медицинскиот препарат, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, име на производителот, датум и потпис на одговорното лице.
2. Пополнет образец на барањето за промена вклучително и податоци за односниот носител на одобрение за ставање во промет. Доколку промената е последица на или се однесува на друга промена, треба да се даде опис на односот меѓу овие промени во соодветниот дел од образецот на барање. Доколку промената се смета за неклассифицирана, треба да се даде детална оправданост за достава на барање за промена тип IB.
3. Листа од сите одобренија за ставање во промет кои се опфатени со барањето.
4. Опис на сите поднесени промени.
5. Доколку промената води до или е последица на други промени на исто одобрение за ставање во промет, опис на односот меѓу овие промени.
6. Доказ за извршена уплата.
7. Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник, листа на земји членки и наведување на референтната земја членка, доколку е применливо.
8. Упатување на делот од Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет или упатување на мислењето на комисијата за класификација на промената, доколку е дадено за доставеното барање.
9. Релевантни документи која ја придружуваат предложената промена вклучувајќи документи наведени во Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет.
10. За промените кои ги бара Агенцијата кои се резултат на нови доставени податоци, на пример согласно условите по добивање на одобрението за ставање во промет или во рамките на обврските кои произлегуваат од ветеринарна фармаколошка внимателност, копија од барањето треба да се приложи кон пропратното писмо.
11. Во случај промените да го опфатат збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба: ревидирани податоци за препаратот, дадени во соодветен формат. Доколку целокупниот дизајн и читливост на надворешното и внатрешното пакување или упатството за употреба е опфатен со мала промена тип IB, треба да се достават примероци од исти.

Дел 3

Документација во случај на мала промена тип II

1. Листа од сите одобренија за ставање во промет кои се опфатени со барањето.
2. Опис на сите поднесени промени.
3. Доколку промената води до или е последица на други промени на исто одобрение за ставање во промет, опис на односот меѓу овие промени.
4. Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник, листа на земји членки и наведување на референтната земја членка, доколку е применливо.
5. Упатување на делот од Упатството за поединостите на различни категории на промени на одобренијата за ставање во промет или упатување на мислењето на комисијата за класификација на промената, доколку е дадено за доставеното барање.
6. Податоци кои се однесуваат на предложената(ите) промена(и).
7. Ажурирани експертски извештаи за ветеринарно-медицинските препарати, како што е релевантно.
8. За промените кои ги бара Агенцијата кои се резултат на нови доставени податоци, на пример согласно условите по добивање на одобрението за ставање во промет или во рамките на обврските кои произлегуваат од ветеринарна фармаколошка внимателност, копија од барањето треба да се приложи кон пропратното писмо.
9. Во случај промените да го опфатат збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба: ревидирани податоци за препаратот, дадени во соодветен формат. Доколку целокупниот дизајн и читливост на надворешното и внатрешното пакување или упатството за употреба е опфатен со промена тип II, треба да се достават примероци од истите.

Дел 4

Документација во случај на проширување

1. Листа од сите одобренија за ставање во промет кои се опфатени со барањето.
2. Опис на сите поднесени промени.
3. Доколку промената води до или е последица на други промени на исто одобрение за ставање во промет, опис на односот меѓу овие промени.
4. Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник, листа на земји членки и наведување на референтната земја членка, доколку е применливо.
5. Податоци кои се однесуваат на предложеното проширување.
6. Прилог II Наслов I Дел 1 од со оправданост за отсуство на податоци и документи вклучени во релевантните Оддели.
7. Ажурирани експертски извештаи за ветеринарно-медицинските препарати, како што е релевантно.
8. Во случај промените да го опфатат збирниот извештај за особините на препаратот, означувањето или упатството за употреба: ревидирани податоци за препаратот, дадени во соодветен формат.

1024.

Врз основа на член 72, став (4) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13 и 43/14), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

**П РА В И Л Н И К
ЗА НАЧИНОТ НА ВРШЕЊЕ НА ОФИЦИЈАЛНИ
КОНТРОЛИ НА САЛМОНЕЛА И ДРУГИ ОДРЕ-
ДЕНИ АЛИМЕНТАРНИ ИНТОКСИКАЦИИ (*)**

Член 1

Со овој правилник се:

1) пропишува начинот на вршење на официјални контроли на салмонела и други одредени алиментарни инфекции и интоксикации;

2) пропишуваат мерките кои се превземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на зоонози и предизвикувачи на зоонози;

3) пропишуваат општите и посебните барања и услови и активности кои треба да ги исполнат и спроведат операторите со храна за спречување и елиминирање на појавата на зоонози и

4) пропишуваат мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонозите и алиментарните инфекции и интоксикации.

Член 2

Одредбите на овој правилник имаат за цел да обезбедат:

1) намалување на преваленца на одредени зоонози кај популациите на животни, и тоа:

(а) на ниво на примарно производство и

(б) кога е соодветно за зоонозата или предизвикувачите на зоонози за кои станува збор, во други фази на ланецот на исхрана, вклучувајќи храна и храна за животни;

2) примена на мерки за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози од Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенцијата) и операторите со храна и храна за животни;

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата (ЕЗ) Бр. 2160/2003 на Европскиот Парламент и на Советот од 17 ноември 2003 година за контрола на салмонела и други предизвикувачи на зоонози кои се пренесуваат преку храна, (CELEX број 32003R2160); Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 1177/2006 на 1 август 2006 година за спроведување на Регулативата (ЕЗ) бр. 2160/2003 на Европскиот парламент и на Советот во врска со барањата за употреба на специфични контролни методи во рамките на националните програми за контрола на салмонела кај живина, (CELEX број 32006R1177); Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 1190/2012 од 12 декември 2012 во врска со целите на Унијата за намалување на Salmonella Enteritidis и Salmonella Typhimurium во јата на мисирки, како што е наведено во Регулативата (ЕЗ) бр. 2160/2003 на Европскиот Парламент и на Советот (CELEX број 32012R1190) и Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 200/2012 од 8 март 2012 во врска со целите на Унијата за намалување на Salmonella Enteritidis и Salmonella Typhimurium во јата на бројлери, како што е наведено во Регулативата (ЕЗ) бр. 2160/2003 на Европскиот Парламент и на Советот (CELEX број 32012R0200).

3) примена на одредени правила за одредени контролни методи за намалување на преваленца на зоонози и предизвикувачи на зоонози и

4) примена на правила при промет со одредени животни и нивни производи во Република Македонија и нивниот увоз од трети земји.

Член 3

Одредбите на овој правилник се применуваат без оглед на прописите од областа на здравствената заштита на животните, исхрана на животните, хигиена на храна и храна за животни, заразни болести кај луѓето, здравствени услови и безбедност на работното место, технологија на гени и трансмисивни спонгиформни енцефалопатии.

Член 4

Одредбите на овој правилник не се применуваат на примарно производство:

1) за приватна домашна употреба или

2) кое резултира во директно снабдување, од страна на производителот, на мали количини примарни производи до крајниот потрошувач или до локални малопродажни објекти кои директно го снабдува крајниот потрошувач со тие примарни производи, освен доколу не е уредено со посебни прописи за директно снабдување на храна до крајниот потрошувач.

Член 5

(1) Поимите дефинирани во Законот за безбедност на храната и Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот¹ се применуваат и во овој правилник, доколку со овој правилник не е поинаку уредено.

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

1) „стадо“ е животно или група на животни кои се чуваат на одгледувалиште како епизоотиолошка целина; и

2) „јато“ е целата живина со ист здравствен статус која се чува во ист објект или во ист заграден простор и претставуваат иста епизоотиолошка целина, а во случај на живина сместена во затворен објект, ова ги вклучува сите птици кои делат ист воздушен простор.

Член 6

Заради спроведување на одредбите од овој правилник Агенцијата:

1) применува мерки за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози од член 8 став (1) на овој правилник и врз основа на добиените податоци и резултати подготвува неопходни измени на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози ;

2) собира податоци потребни за процена на спроведените мерки за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози и за резултатите добиени при спроведување на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози од член 8 на овој правилник и изготвува извештај за тие податоци и резултати на годишна основа, вклучувајќи ги и резултатите од сите извршени испиту-

вања, во согласност со член 9 став (1) од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот¹ и

3) врши редовни проверки на објектите и операторите за храна и ако е потребно, на храната за животни за целите на проверка на усогласеноста со овој правилник.

Член 7

(1) Целите за намалување на преваленцата на зоонози и предизвикувачи на зоонози се воспоставуваат за зоонозите и предизвикувачите на зоонози од Прилог 1, колона 1, кој е составен дел на овој правилник кај популацијата на животни од Прилог 1, колона 2 од овој правилник, особено земајќи го предвид:

1) искуството стекнато со постоечките мерки и
2) информациите испратени до Европската Комисијата или до Европскиот Авторитет за Безбедност на Храната (ЕФСА) согласно со постоечките критериуми на Европската унија, особено во однос на критериумите утврдени во член 5 од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози, листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот¹.

(2) Целите од став (1) на овој член опфаќаат особено:

- 1) нумеричко претставување на:
 - а) максималниот процент на епизоотиолошки целини кои и понатаму се позитивни и/или
 - б) минималниот процент на намалување на бројот на епизоотиолошки целини кои и понатаму се позитивни;
- 2) максималниот временски рок во кој треба да се постигне целта;
- 3) определување на епизоотиолошки целини од точка 1) подточка а) од овој став;
- 4) определување на шемите за тестирање потребни за да се потврди постигнувањето на целта и
- 5) определување, кога е соодветно, на серотипови од значење за јавното здравје или на други серотипови на зоонози и предизвикувачи на зоонози наведени во Прилог 1, колона 1 од овој правилник, во согласност со општите критериуми утврдени во став (6) од овој член и на други специфични критериуми утврдени во Прилог 3 кој е составен дел од овој правилник.

(3) При дефинирање на секоја цел, Агенцијата обезбедува анализа на очекувани трошоци и добивки. При анализата се земаат предвид критериумите утврдени во став (6) точка 1) од овој член.

(4) По исклучок од став (2) точка 5) и став (3) на овој член, во текот на преоден период од три години, почнувајќи од датумот наведен во Прилог 1 колона 5 од овој правилник за живината се применува следново:

1) утврдената цел на Агенцијата за матични јата на *Gallus gallus* за овој преоден период ги опфаќа петте најчести серотипови на салмонела при салмонелозата кај луѓето, кои се идентификуваат врз основа на податоците собрани преку системите за следење и

2) целите утврдени за кокошки-несилки, бројлери и мисирки за преодниот период ги опфаќаат *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium*. Доколку е неопходно, овие цели може да се прошират на други серо-

типови врз основа на резултатите од анализата извршена во согласност со став (3) од овој член. Преодниот период се применува на секоја цел за намалување на преваленцата на салмонела кај живината.

(5) При измена на обемот на барањата во однос на воспоставување на целите за намалување на преваленцата на зоонози и предизвикувачи на зоонози од Прилог 1 од овој правилник, барањата се менуваат со дополнување, ограничување или изменување на:

- 1) зоонозите и предизвикувачи на зоонози;
 - 2) фазите во ланецот на исхрана и/или
 - 3) засегнатите популации на животни.
- (6) Критериумите кои се земаат предвид пред да се изменат зоонозите и предизвикувачите на зоонози од Прилог 1 од овој правилник, вклучуваат:

- 1) нивна зачестеност - фреквенција кај популациите животни или кај луѓето, во храна и храна за животни;
- 2) сериозност на последиците од нивниот ефект врз луѓето;
- 3) економски последици врз здравјето на луѓето и животните и врз бизнисите со храна и храна за животни;
- 4) епидемиолошки трендови кај луѓето или популациите животни, храната и храната за животни;
- 5) научни совети;
- 6) технолошки развој, особено во однос на практичноста на расположивите опции за контрола и
- 7) барања и трендови во однос на системи за размножување и методи на производство.

(7) Критериумите за утврдување на серотиповите на салмонела кои имаат значење за јавното здравје од Прилог 3 од овој правилник се менуваат или дополнуваат за работи кои се однесуваат на безбедност на храната и ветеринарната политика. Агенцијата спроведува ревизија на имплементацијата на мерките за намалување на преваленцата на зоонози и предизвикувачи на зоонози која се зема во предвид при предложување на идни мерки.

(8) Мерките преземени за намалување на преваленцата на зоонози и предизвикувачи на зоонози од Прилог 1 од овој правилник се имплементираат согласно одредбите од овој правилник и другите прописи од областа на ветеринарно здравство и безбедноста на храната.

Член 8

(1) За да се постигнат целите за спроведување на официјалните контроли утврдени со член 7 од овој правилник Агенцијата ги спроведува мерките од Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози во посебни делови за секоја зооноза и причинител на зооноза наведени во Прилог 1 од овој правилник. При спроведување на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози се зема предвид географската преваленца на зоонозите и финансиските импликации кои воспоставувањето на ефективни контроли ќе ги предизвикаат врз операторите во примарното производство и врз операторите со храна и храна за животни.

(2) Мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози се имплементираат континуирано и треба да опфатат период од најмалку три последователни години.

(3) Со мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози треба да се:

1) овозможи откривање на зоонози и предизвикувачи на зоонози во согласност со критериумите и минималните правила за земање примероци утврдени во Прилог 2 од овој правилник;

2) разграничи одговорноста на Агенцијата и операторите со храна и храна за животни;

3) опишат контролните мерки кои треба да се преземат по откривањето на зоонози и предизвикувачи на зоонози, особено за заштита на јавното здравје, вклучувајќи имплементација на посебните мерките утврдени во Прилог 2 од овој правилник и

4) овозможи напредокот во рамките на нивните одредби да биде проценет и ревидиран, особено во однос на резултатите добиени од откривањето на зоонози и предизвикувачи на зоонози.

(4) Мерките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози се применуваат во најмалку следниве фази од ланецот на исхрана:

1) производство на храна за животни;

2) примарно производство на животни и

3) преработка и подготовка на храна од животинско потекло.

(5) Мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози можат да содржат одредби за методите на тестирање и критериумите за тестирање во однос на кои се проценуваат резултатите од тестовите за тестирање животни и јајца за ведење дистрибуирани на територија на Република Македонија, како дел од официјалните контроли утврдени во Прилог 2, дел А од овој правилник.

(6) Барањата за земање примероци и минимален број на примероци утврдени во Прилог 2 од овој правилник, ќе се изменат откако ќе се земат предвид критериумите наведени во член 7 став (6) од овој правилник за работи кои се однесуваат на безбедност на храна и ветеринарна политика.

Член 9

Најдоцна почнувајќи од датумите наведени во Прилог 1, колона 5 од овој правилник, јатата и стадата по потекло од видовите наведени во Прилог 1, колона 2 од овој правилник се тестираат на присуство на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се утврдени во Прилог 1, колона 1 од овој правилник пред испраќање живи животни или јајца за ведење од објектот на потекло. Датумот и резултатите од тестирањето се вклучуваат во ветеринарно здравствен сертификат утврден со прописите од ветеринарно здравство.

Член 10

(1) Увозот на животни или јајца за ведење опфатени со овој правилник се врши само од трети земји кои се наоѓаат на листата одобрени земји за увоз за соодветниот вид или категорија.

(2) Јата и стада по потекло од видовите наведени во Прилог 1, колона 2 од овој правилник се тестираат пред испраќање на живи животни или јајца за ведење од објектот оператор на потекло. Јатата и стадата се

тестираат на зоонози и предизвикувачи на зоонози од Прилог 1, колона 1 од овој правилник. Датумот и резултатите од тестирањето се вклучени во релевантниот сертификат за увоз и ги исполнуваат барањата од Прилог 2 од овој правилник.

Член 11

Националната референтна лабораторија при вршењето на тестирањата за утврдување на зоонози и предизвикувачи на зоонози од Прилог 1, колона 1 од овој правилник соработува со референтна лабораторија на Европската Унија.

Член 12

(1) За целите на анализа на примероци со кои се тестира присуство на зоонози и предизвикувачи на зоонози наведени во Прилог 1, колона 1 од овој правилник, лабораториите кои учествуваат во спроведувањето на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози согласно со членовите 8 и 10 од овој правилник и член 68 од Законот за безбедност на храната³ применуваат системи за гаранција на квалитетот кои се усогласени со критериумите на тековните МК/ISO стандарди.

(2) Лабораториите редовно учествуваат за заеднички тестирања кои ги организира или координира националната референтна лабораторија.

(3) Тестирањето за присуство на зоонози и предизвикувачи на зоонози наведени во Прилог 1, колона 1 од овој правилник се врши со примена на методи и протоколи препорачани од меѓународни тела за стандардизација, како референтни методи.

(4) Ако се валидирани во согласност со меѓународно признати правила и ако со нив се добиваат резултати еднакви на оние добиени со релевантниот референтен метод може да се користат и алтернативни методи, доколку под услов алтернативните методи се акредитирани.

Член 13

Овој правилник престанува да важи со денот на пристапувањето на Република Македонија во Европската унија.

Член 14

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за начинот на вршење на официјални контроли на салмонела ("Службен весник на Република Македонија" број 97/11).

Член 15

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија", а ќе се објави по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Број. 02-2728/7
29 декември 2014 година
Скопје

Агенција за храна и
ветеринарство
Директор,
м-р **Зоран Поповски**, с.р.

Прилог 1

Зоонози и предизвикувачи на зоонози за кои се воспоставени цели за намалување на преваленца согласно член 7 од овој правилник, а се дел од Повеќегодишниот контролен план за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози

1. Зооноза и предизвикувач на зооноза	2. Животинска популација	3. Фаза во ланецот на исхрана	4. Датум со кој треба да се постигне целта(*)	5. Датум од кој може да започне тестирањето
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Матични јата на Gallus gallus	Примарно производство	1 Септември 2011	
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Кокошки-несилки	Примарно производство	1 Септември 2011	
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Бројлери	Примарно производство	12 месеци по стапување во сила на овој правилник	18 месеци по датумот наведен во колона 4
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Мисирки	Примарно производство	12 месеци по стапување во сила на овој правилник	18 месеци по датумот наведен во колона 4
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Стада на свињи за колење	Кланица	1 Септември 2015	18 месеци по датумот наведен во колона 4
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Матични стада на свињи	Примарно производство	60 месеци по стапување во сила на овој правилник	18 месеци по датумот наведен во колона 4

* Овие датуми се засновани на претпоставката дека споредливи податоци за преваленцата ќе бидат достапни најмалку шест месеци пред да се постави целта. Ако такви податоци не се достапни, датумот за поставување на целта соодветно ќе се измени.

Прилог 2

Мерки за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози наведени во Прилог 1 од овој правилник

А. Општи критериуми

Треба да се земе предвид природата на зоонозата и/или предизвикувачот на зооноза за кои станува збор и состојбата во Република Македонија, а особено треба да:

- 1) се дефинира целта, земајќи го во предвид значењето на зоонозата или предизвикувачот на зоонозата за кои станува збор;
- 2) е усогласен со минималните критериуми за земање примероци утврдени во дел Б од овој Прилог ;
- 3) доколку е соодветно, да е усогласен со посебните критериуми утврдени во деловите од В, Г, Д, Ѓ и Е од овој Прилог; и
- 4) ги опише следниве точки:

1. Општо

- (1) Појавата на зооноза или предизвикувач на зооноза со посебен осврт на резултатите добиени во рамки на програмите за следењето на зоонозите и појавата на зоонозите во согласност со Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот¹.
- (2) Географската област или, кога е соодветно, епизоотиолошките целини, каде што се имплементираат мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози.
- (3) Структурата и организацијата на Агенцијата.
- (4) Одобрени лаборатории каде што се анализираат примероците земени во текот на реализацијата на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози.
- (5) Методи кои се применуваат за испитување на зоонозата и предизвикувачот на зоонозата;
- (6) Официјални контроли (вклучувајќи ги шемите за земање примероци) на ниво на храна за животни, јато и/или стадо.
- (7) Официјални контроли (вклучувајќи ги шемите за земање примероци) во други фази во ланецот на исхрана.
- (8) Мерките превземени од Агенцијата во однос на животни или производи во кои се откриени зоонози или предизвикувачи на зоонози, особено за заштита на јавното здравје и сите преземени превентивни мерки, како на пример вакцинација.

- (9) Одредбите од ветеринарно здравство и ветеринарно јавно здравство вклучувајќи ги и одредбите за активностите наведени со член 4 став (2) од овој правилник.
- (10) Која било финансиска помош дадена на операторите со храна и храна за животни во контекст на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози.

2. За оператори со храна и храна за животни од член 9 на овој правилник

- (1) Структура на производството на дадени видови животни и нивни производи.
- (2) Структура на производство на храна за животни.
- (3) Важечки упатства за добра сточарска практика или други упатства (задолжителни или доброволни), кои го опфаќаат следното:
- 1) управување со хигиена на фарми,
 - 2) мерки за спречување на внесување на инфекции кои се пренесуваат од животни, храна за животни, вода за пиење, луѓето кои работат на фармата и
 - 3) хигиена при транспортот на животни меѓу фарми.
- (4) Рутински ветеринарен надзор на фарми.
- (5) Регистрација на фарми.
- (6) Чување на записи на фарми.
- (7) Документи кои ги придружуваат животните при превоз.
- (8) Други релевантни мерки со кои се обезбедува следливост на животните.

Б. Минимални барања за земање примероци

- (1) По одобрувањето на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози од член 8 од овој правилник, операторите со храна треба да земат и тестираат примероци за присуство на зоонози и предизвикувачи на зоонози наведени во Прилог 1, колона 1 од овој правилник, во согласност со минималните барања за земање примероци утврдени во следната табела.

1. Зооноза и предизвикувач на зооноза	2. Популација на животни	3. Фази на производството кои треба да се опфатат при земање примероци
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Матични јата на Gallus gallus:	
	- јата за одгледување	- едnodневни пилиња - четиринеделни пилиња - две недели пред да се премине во фазата на

		несење
	- возрасни матични јата	- секоја втора недела во текот на периодот на несење
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Кокошки-несилки	
	- јата за одгледување	- еднодневни пилиња - јарки две недели пред да се премине во фазата на несење
	- јато кокошки-несилки	- секои 15 недели во текот на периодот на несење
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Бројлери	- птици кои се носат на колење(*)
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Мисирки	- птици кои се носат на колење(*)
Сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје	Стада свињи:	
	- свињи за расплод - свињи за колење	- животни кои се носат на колење или трупови во кланици - животни кои се носат на колење или трупови во кланици

(*) Резултатите од анализата на примероците треба да е позната пред животните да се носат во кланицата.

- (2) Барањата утврдени во став (1) од овој дел се применуваат без оглед на барањата за инспекција на животните пред колење.
- (3) Резултатите од анализата треба да се евидентираат заедно со следниве информации:
 - 1) датум и место на земање примероци и
 - 2) идентификација на јатото/стадото.
- (4) Имунолошко тестирање не треба да се врши ако животните се вакцинирани, освен ако се докаже дека употребената вакцина не влијае врз методот на тестирање кој се применува.

V. Посебните барања за матични јата на *Gallus gallus*

- (1) Мерките пропишани во ставовите од 3, 4 и 5 од овој дел се преземаат секогаш кога анализата на примероците извршена во согласност со дел Б од овој прилог, или во согласност со шемите за тестирање од деловите Г и Е од овој прилог ќе покажат присуство на *Salmonella enteritidis* или *Salmonella typhimurium* во матично јато на *Gallus gallus* или во матично јато на мисирки во околности утврдени во став (2) од овој Дел.
- (2) 1) Доколку методот за анализа е одобрен од Агенцијата, а испитувањето на примероците земени во согласност со дел Б од овој прилог покаже присуство на *Salmonella enteritidis* или *Salmonella typhimurium*, Агенцијата ќе побара да се преземат мерките утврдени во ставовите 3 и 5 од овој дел .
2) Во друг случај, мерките утврдени во ставовите од 3, 4 и 5 од овој дел треба да се преземат секогаш кога Агенцијата ќе го потврди сомнежот за присуство на *Salmonella enteritidis* или *Salmonella typhimurium* кој произлегува од анализата на примероците извршена во согласност со дел Б од овој прилог.
- (3) Неинкубираните јајца од јатото треба да се уништат.
Неинкубираните јајца може да се користат за исхрана на луѓето ако се третирани на начин со кој се гарантира отстранување на *Salmonella enteritidis* и *Salmonella typhimurium* во согласност со Законот за безбедност на храната³.
- (4) Сите птици во јатото, вклучувајќи и еднодневни пилиња, треба да се заколат или уништат за да колку е можно повеќе се намали ризикот од ширење на салмонелата. Колењето треба да се изврши во согласност со Законот за безбедност на храната³. Производите добиени од овие птици може да се стават во промет за исхрана на луѓето во согласност со Законот за безбедност на храната³. Ако не се наменети за исхрана на луѓето овие производи треба да се користат или да се отстранат во согласност со Законот за нуспроизводи од животинско потекло⁴.
- (5) Кога јајцата за ведење од јата во кои е присутна *Salmonella enteritidis* или *Salmonella typhimurium* се сè уште присутни во инкубаторската станица, тие треба да се уништат или да се третираат во согласност со Законот за нуспроизводи од животинско потекло⁴.
- (6) Сите референци во овој дел на '*Salmonella Typhimurium*' треба да вклучат монофазна *Salmonella Typhimurium* со формула на антиген 1,4,[5],12:i:-.

Г. Посебни барања за јата на кокошки-несилки

- (1) Јајцата не треба да се користат за директна исхрана на луѓето како јајца за конзумација, освен ако не потекнуваат од комерцијални јата на кокошки-несилки кои подлежат на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози воспоставени согласно член 8 од овој правилник и кои не се под официјално ограничување.
- (2) Јајцата кои потекнуваат од јата со непознат здравствен статус, за кои постои сомнеж од зараза или кои се инфицирани со серотипови на салмонела за кои е поставена цел за нивно намалување или кои биле идентификувани како извор на зараза при

утврдено алиментарно заболување кај луѓето, може да се користат за исхрана на луѓе само ако се третираат на начин со кој се гарантира уништување на сите серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје, во согласност со Законот за безбедност на храната³. Јајца кои потекнуваат од јата со непознат здравствен статус, за кои постои сомнеж од зараза или кои се инфицирани со серотипови на салмонела за кои е поставена цел за нивно намалување или кои биле идентификувани како извор на зараза при утврдено алиментарно заболување кај луѓето, ќе:

- 1) бидат сметани како јајца од Класа Б во согласност со Законот за квалитет на земјоделските производи⁵;
- 2) бидат обележани со ознака во согласност со Законот за квалитет на земјоделските производи⁵, со што јасно се разликуваат од јајцата од Класа А пред нивното ставање во промет и
- 3) имаат забранет пристап до центрите за пакување, освен доколку Агенцијата е задоволна со мерките за превенција на можна вкрстена контаминација на јајцата од други јата.

(3) Кога птиците од заразени јата се заклани или уништени, треба да се преземат мерки за да колку што е можно повеќе се намали ризикот од ширење на зоонози. Колењето треба да се изврши во согласност со Законот за безбедност на храната³. Производите добиени од овие птици може да се стават во промет за исхрана на луѓе во согласност со Законот за безбедност на храната³. Ако не се наменети за исхрана на луѓе, овие производи треба да се користат или да се отстранат во согласност со Законот за нуспроизводи од животинско потекло⁴.

(4) Со цел да се исклучат лажно-позитивни првични резултати, Агенцијата ќе ги тргне ограничувањата пропишани во став (2) од овој дел,:

- 1) кога јатото на несилки не е извор на зараза за луѓето при консумација на јајца или производи од јајца како резултат на епидемиолошко истражување на појава на жаришта на алиментарни заболувања во согласност со членот 7 од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот¹ и
- 2) каде, во случај на јато кое подлежи на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози согласно член 8 од овој правилник и серотипови на салмонела за кои е поставена цел за нивно намалување не се потврдени со следниов протокол за земање на мостри спроведен од страна на Агенцијата:
 - (а) технички спецификации (седум мостри); и во секој случај, треба да се земе суб-примерок од 25 грама, секој од фекален материјал и примерок од прашина, за анализи; земените примероци треба да се анализираат одвоено или

- (б) бактериолошко испитување на слепо црево (*саеса*) или јајцеводи од 300 птици или
- (в) бактериолошко испитување од лушпа и содржина на 4 000 јајца од секое јато во групен примерок од најмногу 40 јајца.

Како дополнување при земање на примероци во точка 2) од овој став, Агенцијата треба да верификува дека не се користени антибиотици, кои потенцијално влијаат на резултатот на анализите од земените примероци.

Д. Посебни барања кои се однесуваат на свежо месо

- (1) Свежото живинско месо од популација на животни наведени во Прилог 1 од овој правилник треба да ги исполнува релевантните микробиолошки критериуми пропишани во Правилникот за посебните барања кои се однесуваат на микробиолошките критериуми за храната во Прилог I, Поглавје1, точка 1.38.
- (2) Критериумите пропишани во став (1) на овој дел не се однесуваат на свежо живинско месо наменето за индустриска термичка обработка или друг третман за елиминација на салмонела во согласност со Законот за безбедност на храната³.

Ѓ. Посебни барања кои се однесуваат на мисирки

1. Шема на земање на мостри

Мостри треба да се земат од сите јата на мисирки за тов и за размножување во рамките на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози согласно член 8 на овој правилник.

2. Мониторинг на салмонела кај мисирки

2.1. Фреквенција на земање на мостри

(а) Операторите со храна имаат обврска да земаат и испраќаат мостри од сите јата мисирки за тов и за размножување на следен начин:

1. земањето на мостри од јата мисирки за тов и за размножување се врши во период од три недели пред датумот на колење. Агенција може да одобри земање на мостри да се врши во рок од шест недели пред датум на колење во случај кога мисирките се чуваат во период кој е подолг од 100 дена или се опфатени со органско одгледување кое е во согласност со националните одредби од областа на органското одгледување.

2. земање на мостри од јата мисирки за размножување се врши:

- во јата за одгледување: на еднодневни пилиња, на старост од четири недели и две недели пред фазата за носење или преместувањето во несилштето;

- во јата на возрасни птици: најмалку секоја трета недела за време на периодот на несење во објектот или во несилиштето;
- во објектот во случај на јата на мисирки за размножување кои несат јајца за ведење кои се ставаат во промет.

3. Агенцијата може да одлучи да спроведе една од опциите од втората алинеја од потточка 2. на оваа точка, на целата шема за испитување на сите јата. Во секој случај, земањето на мостри од јата на мисирки за размножување кои несат јајца за ведење кои се ставаат во промет треба да се врши во објектот.

4. по исклучок од втората алинеја од потточка 2. на оваа точка, доколку во најмалку две последователни години е постигната целта, по проценка на Агенцијата, земањето на мостри во објектот може да се врши на секои четири недели. Меѓутоа, Агенцијата може да одлучи да го задржи или да го врати на сила земањето на мостри на секои три недели во случај на откривање на присуство на соодветните *Salmonella* серотипови кај јата за размножување во објектот и/или во било кој случај кога Агенцијата ќе оцени дека тоа е потребно.

(б) Земање на мостри од страна на Агенција вклучува најмалку:

1. земање на мостри од јата мисирки за размножување:

- еднаш годишно, сите јата со најмалку 250 мисирки за размножување кои се на старост помеѓу 35 до 45 недели, и сите објекти со елитни мисирки, прапрадедовски и прадедовски за размножување; Агенцијата може да одлучи ова земање на мостри да се врши во инкубаторската станица и
- сите јата во објектот во случај на откривање на *Salmonella Enteritidis* или *Salmonella Typhimurium* од примероци земени од инкубаторската станица од страна на операторите со храна или во рамките на официјалните контроли, за да се испита потеклото на инфекција;

2. земање на мостри од јата мисирки за тов се врши еднаш годишно, најмалку во едно јато, во 10% од објектите кои одгледуваат најмалку 5000 единки;

3. земање на мостри може да се темели на проценка на ризик и секогаш кога Агенцијата ќе оцени дека тоа е потребно;

4. земање на мостри од страна на Агенцијата може да го замени земањето на мостри од операторот со храна како што е наведено во точка (а).

2.2. Протокол за земање на мостри

2.2.1. Општи упатства за земање на мостри

Агенција или операторот со храна треба да обезбедат примероците да се земаат од страна на обучени лица.

Земањето на мостри од јата мисирки за размножување се врши во согласност со точка 2.2. од Дел Е на овој Прилог.

За земање на мостри од јата мисирки за тов треба да се користат најмалку два пара на навлаки за обувки за земање брисеви по јато. Мострите треба да се земаат додека се оди низ објектот. Брисевите земени од исто јато може да се соединат во еден примерок.

Површината на навлаките за обувки за земање брисеви треба да биде навлажнета со:

- (а) раствор за максимален раст на бактерии (MRD: 0,8 % натриум хлорид, 0,1 % пептон во стерилна дејонизирана вода);
- (б) стерилна вода;
- (в) било кој друг раствор кој е одобрен од националната референтна лабораторија (referred to in Article 11 (3) of Regulation (EC) No 2160/2003) или
- (г) автоклавирано во сад заедно со растворот.

Навлаките за обувки за земање брисеви се навлажнуваат така што пред обувањето во нив се налева течноста или се ставаат во сад со раствор.

Треба да се обезбеди сите делови од објектот да бидат пропорционално опфатени при земањето на мостри. Со секој пар навлаки за обувки за земање брисеви треба да се опфати околу 50 % од површината на објектот.

По завршувањето на земање на мостри навлаките за обувки внимателно се отстрануваат од обувките за да не се одвои дел од материјалот. Треба да се стават во врка или сад и да се означат.

За да се осигури репрезентативно земање на мостри, Агенцијата може да одлучи да го зголеми минималниот број на примероци, доколку тоа е условено од епидемиолошки параметри како што се биосигурносни услови или дистрибуцијата и големината на јатото.

Агенцијата може да одлучи да дозволи замена на еден пар навлаки за обувки за земање брисеви со 100 грама проба од прашина соберена од повеќе места од објектот од површини со видливо присуство на прашина. Како алтернатива за собирање на прашина од повеќе места од објектот може да се користи еден или повеќе навлажнети парчиња од ткаенина со вкупна површина од најмалку 900cm². Треба да се осигури секој брис да биде добро покриен од двете страни со прашина.

2.2.2. Посебни упатства за одредени типови објекти

- (а) За јата мисирки кои се одгледуваат во објекти за слободно одгледување, примероците се земаат внатре во објектот.
- (б) Доколку поради ограничен простор не е можно да се влезе во објект во кој се одгледуваа јато со помалку од 100 мисирки и не е возможно да се користат навлаки за обувки за земање брисеви, истите може да се земаат рачно, со користење на иста ткаенина каква што се користи при земање примерок од прашина, со која се поминува по површините кои се контаминирани со свеж фецес, или доколку тоа не е изводливо, со други техники за земање на мостри од фецес кои се погодни за наведената цел.

2.2.3. Официјални мостри

Агенција спроведува дополнителни тестирања и/или, доколку има потреба, проверка на документација за да се потврди дека врз резултатите од испитувањата не влијаело присуство на антимикробни средства или други супстанции кои го инхибираат растот на бактериите.

Доколку не се утврди присуство на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*, но се открие присуство на антимикробни средства или инхибитори на раст на бактерии, тоа јато ќе се смета за инфицирано јато мисирки за целите за намалување на преваленцата на зоонози и предизвикувачи на зоонози.

2.2.4. Транспорт

Примероците без одлагање се праќаат со брза пошта или курир до лаборатории овластени од Агенција, наведени во член 11 и 12 од овој правилник. За време на транспортот примероците не треба да бидат изложени на температура над 25°C и на сончева светлина. Доколку примероците не се пратат во рок од 24 часа од земањето, тогаш треба да се чуваат во фрижидер.

3. Лабораториска анализа

3.1. Подготовка на материјалот

Во лабораторијата примероците се чуваат во фрижидер до испитувањето, кое треба да почне во рок од 48 часа по приемот и во рок од 96 часа по земањето на мострите.

Навлаките за обувки за земање брисеви внимателно се опакуваат за да се избегне испаѓање на прилепениот фекален материјал, се соединуваат во збирна мостра и се ставаат во 225 ml пуферирана пептонска вода (BPW), која е претходно загреана на собна температура. Навлаките за обувки за земање брисеви треба потполно да бидат потопени во BPW, а доколку е потребно може да се додаде уште BPW.

Примероците од прашина се анализираат одвоено. Меѓутоа за мисирки за тов, Агенција може да дозволи да се спојат заедно со навлаките за обувки за земање брисеви.

Примерокот се центрифугира за целосно да се засити а потоа се продолжува со култивирање на примерокот според методот утврден во точка 3.2.

Другите примероци (пр. од јата за размножување или инкубаторски станици) треба да се подготват во согласност со точка 2.2.2 од Дел Е на овој Прилог.

Доколку за подготовка на фецес за откривање на *Salmonella* постојат договорени EN/ISO стандарди, тогаш треба тие да се применуваат и ги заменуваат одредбите за подготовка на примероците наведените во оваа точка.

3.2. Метод на детекција

Откривањето на *Salmonella* треба да се изведе во согласност со методот кој е опишан во Анекс D од EN/ISO 6579 (2002): „Откривање на *Salmonella* spp. во фецес од животни и во примероци од примарна фаза на производство“.

Со тој метод на откривање, полу-цврст медиум (модифициран полу-цврст Rapport-Vassiliadis медиум, MSRV) се користи како единствен селективен медиум за збогатување.

3.3. Серотипизација

За јата мисирки за размножување, најмалку еден изолат од секој позитивен примерок треба да се серотипизира, според Kaufmann-White-LeMinor шемата.

За јата мисирки за тов, најмалку еден изолат од секој позитивен примерок земен од страна на Агенцијата треба да се серотипизира, според Kaufmann-White-LeMinor шемата. Операторите со храна најмалку треба да обезбедат дека ниту еден од сите изолати не припаѓаат на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*, вклучително и монофазните соеви со антигенска формула 1,4,[5],12:i:-.

3.4. Алтернативни методи

За примероците земени на иницијатива на операторите со храна, може да се користат методите за анализи од член 81 од Законот за безбедност на храната⁽⁹⁾, наместо методите за подготовка на примероци, методите на откривање и серотипизацијата наведени во точките 3.1, 3.2 и 3.3 на овој Прилог, доколку се валидирани во согласност со EN/ISO 16140.

3.5. Чување на соеви

Лабораторијата која врши испитување треба да обезбеди дека најмалку еден изолиран сој на *Salmonella* spp. по јато годишно земен од Агенцијата се чуваат за можно идно фаготипизација или тестирање на антиминокробна резистенција, со употреба на вообичаени методи за земање на култури, што треба да обезбедни преживување на соевите најмалку две години од денот на анализата.

Агенцијата може да одлучи изолатите на *Salmonella* spp. од земените мостри од операторите за храна, исто така, да се чуваат за понатамошна фаготипизација или тестирање на антиминокробна резистенција.

4. Резултати и известување

4.1. Пресметка на преваленцата за проверка на остварување на целта

Заради проверка на остварување на целта, јато бројлери се смета за позитивно доколку во јатото се открие присуство на *Salmonella enteritidis* и/или *Salmonella typhimurium* (освен вакцинални соеви, но вклучувајќи монофазни соеви со антигенска формула 1,4,[5],12:i:-).

Позитивните јата мисирки се бројат само еднаш по турнус, без оглед на бројот на земања на мостри и постапки на тестирање и се пријавуваат само во година во која е потврден првиот позитивен наод. Преваленцата се претставува посебно за јата мисирки за тов и за јата возрасни мисирки за размножување.

4.2. Известување

4.2.1. Известувањето треба да содржи:

- (а) вкупниот број на јата мисирки за тов и јата возрасни мисирки за размножување кои биле тестирани најмалку еднаш во годината за која се известува;
- (б) вкупниот број на јата мисирки за тов и јата возрасни мисирки за размножување позитивни на било кој серотип на *Salmonella*;

- (в) бројот на јата мисирки за тов и јата возрасни мисирки за размножување кои биле позитивни најмалку еднаш на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*, вклучително и монофазни соеви со антигенска формула 1,4,(5),12:i:-;
- (г) бројот на јата мисирки за тов и јата возрасни мисирки за размножување позитивни за секој серотип на *Salmonella* или за неопределен серотип на *Salmonella* (изолати кои не се типизираат или не се серотипизираат);

4.2.2 Информациите од потточките (а), (б), (в) и (г) од точката 4.2.1. се доставуваат одделно за земањето на мостри кое се врши во рамките на целокупниот национален програм за контрола на *Salmonella* за:

- (а) земањето на мостри од страна на операторот со храна како што е наведено во потточка (а) од точка 2.1 и
- (б) земањето на мостри од страна на Агенцијата како што е наведено во потточка (б) од точка 2.1.

4.2.3. Резултатите од испитувањата се сметаат за релевантна информација во синцирот на храна како што е наведено во член 14 од Правилник за посебните барања за храната од животинско потекло⁽¹⁰⁾.

Најмалку следните податоци треба да бидат достапни на Агенцијата за секое испитано јато мисирки:

- (а) регистарски број на одгледувалиште, кој е единствен и непроменлив;
- (б) ознака на јато, кој е единствен и непроменлив;
- (в) датум на земање на мостри;
- (г) број на птици по јато.

Резултати и сите други дополнителни релевантни информации се доставуваат како составен дел на извештајот за трендовите и изворите на зоонози од член 9 став (1) од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот⁽¹¹⁾.

Операторот со храна без одлагање треба да ја извести Агенцијата за потврдената присутност на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*, вклучително и монофазните соеви со антигенска формула 1,4,[5],12:i:-. Операторот со храна и дава упатства на лабораторијата задолжена за анализи за да дејствува соодветно.

Е. Посебни барања кои се однесуваат на бројлери

1. Шема на земање на мостри

Мостри треба да се земат од сите јата на бројлери од видот *Gallus gallus* во рамките на мерките за превентива, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози од член 8 на овој правилник.

2. Следење на бројлери

2.1. Фреквенција на земање на мостри

(а) Операторите со храна имаат обврска да земаат и испраќаат мостри од сите јата бројлери во период од три недели пред датумот на колење.

По исклучок, Агенцијата може да дозволи операторите со храна да вршат земање на мостри на само едно јато по турнус во објекти каде има повеќе од едно јато, доколку се исполнети следниве услови:

- Кога кај сите јата во објектот се применува системот “се внатре-се надвор”,
- Сите јата се одгледуваат на ист начин,
- Водата и храната за сите јата доаѓа од ист извор,
- Сите јата на одгледувалиштето се испитани на присуство на *Salmonella* spp. во тек на најмалку шест последователни турнуси, во согласност со програма за земање на мостри од потточка (а) на оваа точка, а Агенцијата барем во еден турнус земала официјални мостри за испитување од сите јата во тоа одгледувалиште,
- Сите испитувања на *Salmonella Enteritidis* или *Salmonella Typhimurium* направени во согласност со потточка (а) на оваа точка и точка (б) се негативни.

По исклучок од обврската за земање на мостри од оваа точка, Агенција може да одобри земање на мостри да се врши во рок од шест недели пред датум на колење во случај кога јатото бројлери се чуваат во период кој е подолг од 81 ден или се опфатени со органско одгледување кое е во согласност со националните одредби од областа на органското одгледување.

(б) Агенција секоја година зема официјална мостра од најмалку едно јато на бројлери на 10% од одгледувалишта кои одгледуваат над 5000 единици. Земањето на официјалната мостра може да се темели на база на проценка на ризик и секогаш кога ќе се оцени дека е неопходно.

Официјалната мостра може да го замени земањето на мостри од операторот со храна од потточка (а) на оваа точка.

2.2. Протокол за земање на мостри

2.2.1. Општи упатства за земање на мостри

Агенција или операторот со храна треба да обезбедат примероците да се земаат од страна на обучени лица.

За земање на мостри се користат најмалку два пара на навлаки за обувки за земање брисеви. Мострите треба да се земаат додека се оди низ објектот. Брисевите земени од исто јато бројлери може да се соединат во еден примерок.

Површината на навлаките за обувки за земање брисеви треба да биде навлажнета со:

- (а) раствор за максимален раст на бактерии (MRD: 0,8 % натриум хлорид, 0,1 % пептон во стерилна дејонизирана вода);
- (б) стерилна вода;
- (в) било кој друг раствор кој е одобрен од националната референтна лабораторија или

(г) автоклавирани во сад заедно со растворот.

Навлаките за обувки за земање брисеви се навлажнуваат така што пред обувањето во нив се налева течноста или се ставаат во сад со раствор.

Треба да се обезбеди сите делови од објектот да бидат пропорционално опфатени при земањето на мостри. Со секој пар навлаки за обувки за земање брисеви треба да се опфати околу 50 % од површината на објектот.

По завршувањето на земањето на мостри, навлаките за обувки внимателно се отстрануваат од обувките за да не се одвои дел од материјалот. Треба да се стават во врќа или сад и да се означат.

За да се осигури репрезентативно земање на мостри, Агенцијата може да одлучи да го зголеми минималниот број на примероци, доколку тоа е условено од епидемиолошки параметри како што се биосигурносни услови или дистрибуцијата и големината на јатото.

Агенцијата може да одлучи да дозволи замена на еден пар навлаки за обувки за земање брисеви со 100 грама проба од прашина соберена од повеќе места од објектот од површини со видливо присуство на прашина. Како алтернатива за собирање на прашина од повеќе места од објектот може да се користи еден или повеќе навлажнети парчиња од ткаенина со вкупна површина од најмалку 900 цм². Треба да се осигури секој брис да биде добро покриен од двете страни со прашина.

2.2.2. Посебни упатства за одредени типови објекти

(а) За јата бројлери кои се одгледуваат во објекти за слободно одгледување, примероците се земаат внатре во објектот.

(б) Доколку поради ограничен простор не е можно да се влезе во објект во кој се одгледуваа јато со помалку од 100 единици-бројлери и не е возможно да се користат навлаки за обувки за земање брисеви, истите може да се земаат рачно, со користење на иста ткаенина каква што се користи при земање примерок од прашина, со која се поминува по површините кои се контаминирани со свеж фецес, или доколку тоа не е изводливо, со други техники за земање на мостри од фецес кои се погодни за наведената цел.

2.2.3. Официјални мостри

Агенција спроведува дополнителни тестирања и/или, доколку има потреба, проверка на документација за да се потврди дека врз резултатите од испитувањата не влијаело присуство на антимикробни средства или други супстанции кои го инхибираат растот на бактериите.

Доколку не се утврди присуство на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*, но се открие присуство на антимикробни средства или инхибитори на раст на бактерии, тоа јато ќе се смета за инфицирано јато на бројлери за целите за намалување на преваленцата на зоонози и предизвикувачи на зоонози.

2.2.4. Транспорт

Примероците без одлагање се праќаат со брза пошта или курир до лаборатории овластени од Агенција, наведени во член 11 и 12 од овој правилник. За време

на транспортот примероците не треба да бидат изложени на температура над 25°C и на сончева светлина.

Доколку примероците не се пратат во рок од 24 часа од земањето, тогаш треба да се чуваат во фрижидер.

3. Лабораториска анализа

3.1. Подготовка на материјалот

Во лабораторијата примероците се чуваат во фрижидер до испитувањето. Испитувањето треба да почне во рок од 48 часа од приемот на примероците и во рок од 4 дена од земањето на примероците.

Примероците од прашина се анализираат одвоено. Меѓутоа, за анализа, Агенција може да дозволи да се спојат заедно со навлаките за обувки за земање брисеви во заеднички примерок.

Примерокот се центрифугира за целосно да се засити а потоа се продолжува со култивирање на примерокот според методот утврден во точка 3.2.

Двата пара навлаки за обувки за земање брисеви внимателно се отпакуваат за да се избегне испаѓање на прилепениот фекален материјал, се соединуваат во збирна мостра и се ставаат во 225 ml пуферирана пептонска вода (BPW), која е претходно загреана на собна температура, или 225 ml на раствор се става директно во контејнерот со двата пара навлаки за обувки за земање брисеви при пристигнувањето во лабораторијата.

Навлаките за обувки за земање брисеви треба да бидат потполно потопени во BPW за да се добие доволна количина на течност околу примерокот за да се овозможи миграција на *Salmonella* подалеку од примерокот, а доколку е потребно може да се додаде и повеќе BPW. Доколку за подготовка на фецес за откривање на *Salmonella* постојат EN/ISO стандарди, тогаш тие ги заменуваат одредбите за подготовка на примероците наведените во оваа точка, соодветно .

3.2. Метод на откривање

Откривањето на *Salmonella* треба да се изведе во согласност со Амандман 1 од EN/ISO 6579 "Микробиологија на храна и храна за животни – Хоризонтален метод за откривање на *Salmonella* spp. – Амандман 1: Анекс D: Откривање на *Salmonella* spp. во фецес од животни и во примероци од околината во примарна фаза на производство" на Интернационалната Организација за Стандардизација.

3.3. Серотипизација

Најмалку еден изолат од секој позитивен примерок земен од страна на Агенцијата треба да се серотипизира, спрема Kaufmann-White-LeMinor шемата.

Операторите со храна треба да обезбедат, за сите изолати најмалку да се исклучи дека не припаѓаат на серотиповите *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*.

3.4. Алтернативни методи

За примероците земени на иницијатива на операторите со храна, може да се користат методите за анализи од член 81 од Законот за безбедност на храната⁽⁹⁾, наместо

методите за подготовка на примероци, методите на откривање и серотипизацијата наведени во точките 3.1, 3.2 и 3.3 на овој Прилог, доколку се валидирани во согласност со EN/ISO 16140.

3.5. Чување на соеви

Агенцијата обезбедува од секој објект годишно најмалку еден изолиран сој на *Salmonella* серотиповите од земањата на мостри спроведени во рамките на официјалните контроли, да се чува за покасна фаготипизација или тестирање на антиминокробна резистенција, со користење на вообичаени методи за земање на култура, што треба да обезбедни преживување на соевите најмалку две години од денот на анализата.

Агенцијата може да одлучи изолатите од земените мостри од операторите со храна, исто така, да се чуваат за понатамошна фаготипизација или тестирање на антиминокробна резистенција.

4. Резултати и известување

4.1. Пресметка на преваленцата за проверка на остварување на целта

Заради проверка на остварување на целта, јато бројлери ќе се смета за позитивно доколку во јатото се открие присуство на *Salmonella enteritidis* и/или *Salmonella typhimurium* (освен вакцинални соеви).

Позитивните јата бројлери се бројат само еднаш по турнус, без оглед на бројот на земања на мостри и постапки на тестирање и се пријавуваат само во годината во која е потврден првиот позитивен наод.

4.2. Известување

Известувањето треба да вклучи:

- (а) вкупниот број на јата бројлери кои биле тестирани најмалку еднаш за конкретната година;
- (б) вкупен број на јата бројлери позитивни на било кој серотип на *Salmonella*;
- (в) бројот на јата бројлери позитивни најмалку еднаш на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*, вклучително и монофазни соеви со антигенска формула 1,4,(5),12:l:-;
- (г) бројот на позитивни јата бројлери за секој серотип на *Salmonella* или за неопределен серотип на *Salmonella* (изолати кои не се типизираат или не се серотипизираат);

Информациите се доставуваат одделно за земањето на мостри кое се врши во рамките на целокупниот национален програм за контрола на *Salmonella* како што е предвидено во точка 2.1. (а) и (б), земање на мостри кое го врши операторот со храна како што е предвидено во точка 2.1. (а) и земање на мостри кое го врши Агенцијата како што е предвидено во точка 2.1. (б).

Резултатите од испитувањата се сметаат за релевантна информација во синџирот на храна како што е наведено во член 14 од Правилник за посебните барања за храната од животинско потекло⁽¹⁰⁾.

Најмалку следните податоци треба да бидат достапни на Агенцијата за секое испитано јато бројлери:

- (а) регистарски број на одгледувалиште, кој е единствен и непроменлив;
- (б) ознака на јато/објект;
- (в) датум на земање на мостри.

Резултати и сите други дополнителни релевантни информации се доставуваат како составен дел на извештајот за трендовите и изворите на зоонози од член 9 став (1) од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот⁽¹¹⁾.

Операторот со храна без одлагање треба да ја известува Агенцијата за потврдената присутност на *Salmonella Enteritidis* и *Salmonella Typhimurium*. Операторот со храна и дава упатства на лабораторијата задолжена за анализи за да дејствува соодветно.

Прилог 3

Критериуми за утврдување серотипови на салмонела кои имаат значење за јавното здравје
Кога се утврдува кои се серотипови на салмонела се од значење за јавното здравје на кои се применуваат целите, треба да се земат во предвид следниве критериуми:

- (1) Најчестите серотипови на салмонела при салмонелози кај луѓето врз основа на податоците собрани преку националните системи за следење и системите за следење на Европската унија;
- (2) Патот на зараза (односно присуството на серотипови во засегнатите популации на животни и храна за животни);
- (3) Дали некој серотип покажува својства брзо да се прошири и предизвика заболување кај луѓето и животните и дали се има појавено во последно време и
- (4) Дали некои серотипови покажуваат зголемена вирулентност, на пример во однос на инвазивноста или отпорност на соодветни терапии на зарази кај луѓето.

Прилог 4**Дел А. Употреба на антибиотици**

- (1) Не е дозволена употреба на антибиотици како специфичен метод за контрола и терапија на салмонелозата кај живината.
- (2) По пат на отстапување од став (1) на овој дел и во согласност со условите од точките 1), 2) и 3) од овој став и од став (3) на овој дел, антибиотиците одобрени во согласност со Законот за ветеринарно-медицинските препарати⁶ и Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет⁷, можат да се употребат во следниве исклучителни околности:
 - 1) за третман на инфицирани јата со салмонела каде живината покажува клинички знаци на болеста на начин кој предизвикува непотребно страдање на животните, инфицираните јата кои се третирани со антибиотици, и понатаму се сметаат за заразена со салмонела. Во тој случај ќе бидат преземени соодветни мерки во матичните јата за да се намали колку што е можно повеќе ризикот од ширење на салмонела во останатиот дел од пирамидата за размножување;
 - 2) спасување на вреден генетски материјал во матични јатата, со цел да се формираат нови јата не заразени од салмонела, вклучувајќи ги и "елитните јата", јата од загрозувани видови, и јата што се чуваат за истражувачки цели; пилиња родени од јајца за ведење, собрани од живина третирана со антибиотици подлежат на земање на примероци во текот на фаза на одгледување, која има за цел да открие 1% од преваленцата на релевантниот вид на салмонела во границата на валидност од 95%;
 - 3) одобрување од страна на Агенцијата одделно за секој случај, за цели различни од целите за контрола на салмонела во јато кое е сомнително дека е инфицирано од салмонела, особено по епидемиолошки испитувања на појава на жариште предизвикано од храна или откривање на салмонела во објекти за ведење или во одгледувалиште. Јатата се сметаат за инфицирани со салмонела, ако земањето на мостри не се врши во согласност со одредбите од овој став.
- (3) Употребата на антибиотици подлежи на надзор и известување до Агенцијата. Оваа употреба треба да се базира, каде што е можно, на резултатите од бактериолошките примероци и на тестирање на приемчивост..
- (4) Одредбите наведени во овој прилог не се применуваат за супстанции, микроорганизми или препарати одобрени за употреба како адитиви за храна за животни, во согласност со член 43 ставови (1) и (6) и член 52 став (4) од Законот за безбедност на храната за животни⁸.

Дел Б. Употреба на вакцини

- (1) Не е дозволено употреба на живи вакцини во рамка на примена на мерките за превенција, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози, освен доколку производителот на ветеринарно медицински препарати не обезбеди соодветен метод за да ги издвои бактериолошките диви соеви на салмонела од вакциналните соеви.
- (2) Живите вакцини не се употребуваат за контрола на салмонела во рамките на примена на мерките за превенција, контрола и ерадикација на зоонози и предизвикувачи на зоонози кај кокошки несилки за време на производството, освен ако безбедноста за употреба е докажана и се живите вакцини се одобрени за таа цел, во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати⁶.

⁽¹⁾ Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот е усогласен со член 5 од Директивата на Комисијата Бр. 99/2003 за мерките за откривање и контрола на зоонози и други предизвикувачи на зоонози во сите релевантни фази на производството, преработката и дистрибуцијата, особено на ниво на примарно производство, вклучително и храна за животни, со цел да се намали нивната преваленца и ризикот по јавното здравје, (CELEX број 32003R0099);

⁽²⁾ Законот за безбедност на храна е усогласен со член 7 од Регулативата (ЕЗ) Бр. 2160/2003 на Европскиот Парламент и на Советот од 17 Ноември 2003 година за контрола на салмонела и други предизвикувачи на зоонози кои се пренесуваат преку храна, (CELEX број 32003R2160);

⁽³⁾ Законот за безбедност на храна е усогласен со Регулатива на Европскиот Парламент и на Советот (ез) бр. 178/2002 од 28 јануари 2002 година за утврдување на општите принципи и барања на прописите за храна, за формирање на Европска управа за безбедност на храната и за утврдување на постапки за безбедност на храната, (CELEX број 32002R0178);

⁽⁴⁾ Законот за нус-производи од животинско потекло е усогласен со Регулативата (ЕК) Бр. 1774/2002 на Европскиот Парламент и Совет од 3 октомври 2002 година со која се пропишуваат здравствените правила кои се однесуваат на нус-производи од животинско потекло кои не се наменети за исхрана на човекот, (CELEX број 32002R1774);

⁽⁵⁾ Законот за квалитет на земјоделски производи е предмет на усогласен со Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 589/2008 од 23 јуни 2008 која ги пропишува посебните правилата за имплементирање на Регулативата на Советот (ЕЗ) бр 1234/2007 во врска со пазарни стандарди за јајца, (CELEX број 32008R0589);

⁽⁶⁾ Законот за ветеринарно медицински препарати е усогласен со Директивата 2001/82/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 6 ноември 2001 година за код на Заедницата во врска со ветеринарно медицински препарати, (CELEX број 32001L0082);

⁽⁷⁾ Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет е усогласен со Регулативата (ЕЗ) бр. 726/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 31 март 2004 година која ги пропишува постапките на Заедницата за одобрување и за надзор на медицинските производи за хумана и ветеринарна употреба и за основање на Европската Агенција За Лекови, (CELEX број 32004R0726);

⁽⁸⁾ Законот за безбедност на храната за животни е усогласен со Регулативата (ЕЗ) бр. 1831/2003 на Европскиот парламент и на Советот од 22 септември 2003 година за адитиви за употреба во исхраната на животните, (CELEX број 32003R1831);

⁽⁹⁾ Членот 81 од Законот за безбедност на храната е усогласен со членот 11 од Регулатива на Европскиот Парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 882/2004 од 29 април 2004 година за вршење службени контроли со цел да се утврди усогласеноста со законодавството за храна и храна за животни, како и со прописите за здравјето и благосостојбата на животните (CELEX број 32004R0882);

⁽¹⁰⁾ Членот 14 од Правилник за посебните барања за храната од животинско потекло е усогласен со Оддел III од Анекс II од Регулативата (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот Парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на посебни хигиенски правила за храна од животинско потекло (CELEX број 32004R0853);

⁽¹¹⁾ Членот 9 став (1) од Правилникот за начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и листа на зоонози и предизвикувачи на зоонози кои се редовно предмет на мониторингот е усогласен со член 9 став (1) од Директивата на Комисијата бр. 99/2003 за мерките за откривање и контрола на зоонози и други предизвикувачи на зоонози во сите релевантни фази на производството, преработката и дистрибуцијата, особено на ниво на примарно производство, вклучително и храна за животни, со цел да се намали нивната преваленца и ризикот по јавното здравје, (CELEX број 32003R0099);

РЕГУЛАТОРНА КОМИСИЈА ЗА ЕНЕРГЕТИКА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1025.

Регулаторната комисија за енергетика на Република Македонија, врз основа на член 22 став 1 точка 16, член 39 став 2 од Законот за енергетика („Службен весник на РМ“ бр. 16/11, 136/11, 79/13, 164/13, 41/14 и 151/14) и член 32 од Правилникот за лиценци за вршење на енергетски дејности („Службен весник на РМ“, бр. 143/11 и 78/13), постапувајќи по барањето на Друштвото за производство на електрична енергија БНБ ЕНЕРЏИ ДОО експорт – импорт Скопје, со седиште на ул. Сава Ковачевиќ бр.1 ламела 4 - 2 Скопје, за влегување во сила на лиценца за производство на електрична енергија на седницата одржана на ден 4.3.2015 година, донесе

О Д Л У К А ЗА ВЛЕГУВАЊЕ ВО СИЛА НА ЛИЦЕНЦА ЗА ВРШЕЊЕ НА ЕНЕРГЕТСКА ДЕЈНОСТ ПРОИЗВОДСТВО НА ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА

1. Лиценцата на Друштвото за производство на електрична енергија БНБ ЕНЕРЏИ ДОО експорт – импорт Скопје, со седиште на ул. Сава Ковачевиќ бр.1 ламела 4 - 2 Скопје, за вршење на енергетска дејност производство на електрична енергија од мала хидроцентра МХЕЦ „Брза Вода 1“ со реф. бр.96 издадена со Одлука УП1 бр. 07-205/14 од 01.12.2014 година, („Службен весник на РМ“ бр. 179/14) влегува во сила.

2. Лиценцата е прилог 1 на оваа одлука.

3. Жалбата изјавена против оваа Одлука не го одлага неговото извршување.

4. Оваа одлука влегува во сила со денот на објавување во „Службен весник на Република Македонија“.

УП1 Бр. 07-205/14
4 март 2015 година
Скопје

Претседател,
Димитар Петров, с.р.

Прилог 1

ЛИЦЕНЦА ЗА ВРШЕЊЕ НА ЕНЕРГЕТСКА ДЕЈНОСТ ПРОИЗВОДСТВО НА ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА

1. Име и седиштето на носителот на лиценцата

Друштвото за производство на електрична енергија БНБ ЕНЕРЏИ ДОО експорт – импорт Скопје, со седиште на ул. Сава Ковачевиќ бр.1 ламела 4 - 2 Скопје

2. Енергетската дејност за која се издава лиценцата

Производство на електрична енергија

3. Датум на издавање на лиценца

04.03.2015 година

4. Датум на важење на лиценца

04.03.2050 година

5. Евидентен број на издадената лиценца

EE – 217.01.1/14

6. Број на деловниот субјект – 6747990

7. Единствен даночен број – 4058011511549

8. Вид и обем на енергетската дејност што ќе се врши

Како енергетска дејност производство на електрична енергија на енергија, во смисла на оваа лиценца, се смета производство на електрична енергија што носителот на лиценцата ќе го врши од обновлив извор, во мала хидроелектрана, во обем согласно техничките карактеристики на производниот капацитет.

9. Локација на вршење на енергетската дејност

Носителот на лиценцата, енергетската дејност производство на електрична енергија од обновливи извори ќе ја врши во мала хидроелектрана МХЕЦ „Брза Вода 1“ со реф. бр. 96 на КП 335, 2578, 317, 338, 331 и 320 КО Гермо, општинаТетово.

10. Производни капацитети со кои се врши енергетската дејност

Носителот на лиценцата, енергетската дејност производство на електрична енергија од обновливи извори на енергија ќе ја врши со произведен капацитет со технички карактеристики наведени во Прилог 2 кој е составен дел од оваа лиценца.

11. Право на приклучување, пристап и користење на системот за дистрибуција на електрична енергија

Носителот на лиценцата има право на приклучување, пристап и користење на системот за дистрибуција на електрична енергија заради непречено вршење на енергетската дејност производство на електрична енергија во согласност со закон, друг пропис и општ акт, како и во согласност со Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија одобрени од страна на Регулаторната комисија за енергетика.

12. Права и обврски за носителот на лиценца

Со оваа лиценца се определуваат начинот и условите за вршење на енергетската дејност производство на електрична енергија, правата и обврските на носителот на лиценца како и неговото учество на пазарот на електрична енергија.

Носителот на лиценцата е должен да:

- ги почитува законите, другите прописи и општи акти кои се однесуваат на заштита на конкуренцијата, заштита на потрошувачите, заштита на животната средина, заштита на работниците, заштита на техничките средства и опрема;

- ги почитува, Пазарните правила, Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија, правилниците и другите прописи кои ги пропишува или одобрува Регулаторната комисија за енергетика во согласност со закон;

- се придржува кон законите, прописите, стандардите, препораките и други општи акти,

- доколку носителот на лиценцата се стекне со Одлука за одобрување на користење на повластена тарифа за откупување на целокупната произведена електрична енергија во мала хидроелектрана, да го почитува Договорот склучен со МЕПСО АД Скопје, односно Операторот на пазарот на електрична енергија, за откуп на целокупната произведена електрична енергија;

- обезбеди сигурно, безбедно, континуирано и квалитетно производство и испорака на електрична енергија до точката на прием во системот за дистрибуција на електрична енергија;

- обезбеди достапност на планираната електрична моќност и енергија до точката на прием во системот за дистрибуција на електрична енергија;

- го достави Договорот за откуп на електрична енергија до Регулаторната комисија за енергетика;

- се придржува кон склучениот Договор за откуп на електрична енергија;

- доставува извештаи за опремата, постројките, плановите за одржување и планираната расположливост до носителот на лиценца за вршење на енергетска дејност дистрибуција на електрична енергија во согласност со Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија.

13. Планирање на одржување на производните капацитети

Заради сигурно и ефикасно функционирање на производните капацитети кои се вклучени во процесот на производство на електрична енергија, носителот на лиценцата е должен истите да ги одржува во исправна и функционална состојба.

Носителот на лиценцата е должен секоја година, најдоцна до 10 март, до Регулаторната комисија за енергетика да поднесе План за одржување на производните капацитети за период од пет години, годишна програма за реализација на планот, како и мислење за услогласеност на Планот од носителот на лиценца за вршење на енергетска дејност дистрибуција на електрична енергија.

Планот за одржување на производните капацитети особено треба да содржи:

- опис на функционална состојба на производните капацитети;
- потреба од ревитализација на производните капацитети;
- финансиски извори за реализација на планот.

14. Обврска за информирање

Носителот на лиценцата е должен да им ги обезбеди на операторот на преносниот систем, операторот на пазарот на електрична енергија, снабдувачот со електрична енергија односно снабдувачот со електрична енергија во краен случај како и носителот на лиценца за вршење на енергетска дејност дистрибуција на електрична енергија, сите потребни податоци и информации кои се неопходни за извршувањето на нивните обврски од лиценците, во согласност со Мрежните правила за пренос на електрична енергија, Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија и Пазарните правила.

15. Обврска за одвоена сметководствена евиденција

Носителот на лиценцата е должен:

- во своите интерни пресметки да води одвоена евиденција за секоја од енергетските дејности за кои што поседува лиценца за вршење на енергетска дејност;
- во согласност со сметководствените стандарди со кои се уредува сметководственото работење на претпријатието да изготвува финансиски извештаи кои ќе обезбедат информации за средствата, обврските, капиталот, приходите и расходите со резултатите од работењето, како и паричните текови на претпријатието; и
- да обезбедува консолидирани финансиски извештаи.

16. Доверливост на информациите

Носителот на лиценцата е должен во согласност со закон, да обезбеди и да гарантира доверливост на деловните податоци и информации кои при вршењето на енергетската дејност производство на електрична енергија ги добива од сите учесници на пазарот на електрична енергија.

17. Обврска за доставување на Годишен извештај за финансиското и деловното работење

Носителот на лиценцата е должен до Регулаторната комисија за енергетика најдоцна до 10 март во тековната година да достави годишен извештај за делокругот на своето работење, вклучувајќи го и извештајот за финансиското и деловното работење во претходната година. Годишниот извештај со сите прилози задолжително се доставува и во електронска форма.

Годишниот извештај треба да содржи податоци за:

1. обемот на производство на електрична енергија во текот на претходната година, вкупно и за секој произведен капацитет поодделно (вкупна количина на произведената и испорачаната електрична енергија на точка на прием во системот за дистрибуција на електрична енергија, сопствена потрошувачка, број и времетраење на планираните и непланираните прекин, како и за причините за нивно настанување);

2. финансиски извештај за енергетската дејност производство на електрична енергија, составен од:

- биланс на состојба и биланс на успех,
- извештај за промените во главнината,
- извештај за паричните текови,
- применетите сметководствени политики, и
- други објаснувачки белешки подготвени во согласност со меѓународните сметководствени стандарди;

3. превземени мерки во текот на претходната година за:

- заштита на објектите и средствата преку кои се врши енергетската дејност од надворешни влијанија и хаварии, како и нивно осигурување,

- заштита при работа,

- обука и стручно усовршување на вработените заради сигурно, безбедно и квалитетно вршење на енергетската дејност,

- заштита на животната средина, животот и здравјето на луѓето,

- спроведување на мониторинг врз сопственото работење,

- обезбедување на услови за сигурно, континуирано и квалитетно вршење на енергетската дејност,

- обезбедување на енергетска ефикасност,

- вршење на енергетската дејност во услови на кризна состојба, како и воена и вонредна состојба;

4. остварување на годишната програма за реализација на Планот за одржување на производните капацитети, во претходната година;

5. извршување на програма за ремонти во претходната година;

6. состојба со кадровска екипираност за извршување на пооделни задачи при вршењето на енергетската дејност производство на електрична енергија;

7. извршени инспекциски надзори и контроли од страна на надлежни инспекциски и други државни органи, со приложени фотокопии на записниците, извештаите и решенијата од извршените надзори и контроли;

8. бизнис план за тековната година и оценка за реализирање на бизнис планот во претходната година;

9. превземени мерки за подобрување на квалитетот на услугата.

18. Обврска за доставување на други извештаи, информации и податоци во врска со вршењето на енергетската дејност

Носителот на лиценцата е должен до Регулаторната комисија за енергетика да доставува:

- во писмена и/или електронска форма, месечни и квартални извештаи за количините на произведената и испорачаната електрична енергија на точка на прием во системот за дистрибуција на електрична енергија;

- известување за сите околности, настани и промени кои што имаат или би можеле да имаат влијание врз вршењето на енергетската дејност производство на електрична енергија.

19. Мерење на произведената електрична енергија и моќност

Мерење на произведената, односно испорачаната електрична енергија во дистрибутивниот систем се врши во пресметковното мерно место во постапка и начин утврден согласно Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија.

20. Физичка заштита на производниот капацитет од надворешни влијанија и хаварии

Носителот на лиценцата е должен во рок од шест месеци од датумот на издавање на оваа лиценца да донесе План за физичка заштита на производните капацитети и должен е истиот да го достави до Регулаторната комисија за енергетика.

21. Обврска за овозможување на пристап до производните единици и непосреден увид во документацијата

Носителот на лиценцата е должен по барање на Регулаторната комисија за енергетика, да и овозможи непосреден увид во целокупната документација, како и пристап во објектите, деловните простории, простори, инсталациите, како и на средствата и опремата потребни за вршење на енергетската дејност, во согласност со Правилникот за лиценци за вршење на енергетски дејности.

22. Квалитет на услугата

Носителот на лиценцата е должен да обезбеди технички средства и други услови кои ќе овозможат постојан квалитет на произведената електрична енергија, согласно пропишаниот правилник за снабдување со електрична енергија и Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија.

Носителот на лиценцата е должен да врши постојан мониторинг на параметрите кои го определуваат квалитетот на произведената електрична енергија и по барање на Регулаторната комисија за енергетика, да доставува писмен извештај за движењето на сите параметри кои што го определуваат квалитетот на произведената електрична енергија во определен временски период.

23. Изменување и дополнување на лиценцата

Изменувањето и дополнувањето на оваа лиценца ќе се врши во согласност со одредбите од Законот за енергетика и од Правилникот за лиценци за вршење на енергетски дејности.

24. Мерки во случај на неисполнување на обврските од страна на носителот на лиценцата

Доколку носителот на лиценцата не ги исполнува обврските содржани во оваа лиценца, Регулаторната комисија за енергетика ќе превземе мерки согласно Правилникот за лиценци за вршење на енергетски дејности.

Прилог 2

ПОДАТОЦИ ЗА ОПРЕМАТА ЗА МХЕЦ БРЗА ВОДА -1 РЕФ.БР. 96

- број на производни единици (агрегати):.....еден
- проценет животен век.....40 години
- тип, производител и номинални податоци за турбината:

- тип Пелтон со хоризонтално вратило
- производител GUGLER
Austria
- нето пад376,8 m
- номинален проток.....0,3 m³/s
- број на вртежи..... 1000 min-1
- максимална моќност.....996 kW
- тип, производител и номинални податоци за генераторот:
- тип - трофазен синхрон генератор
- вратило хоризонтално
- работен напон 0,4 kV
- фреквенција 50 Hz
- производител: TES, Чешка
- номинална привидна моќност.....1200 kVA
- номинална активна моќност.....960 kW
- број на вртежи.....1000min-1
- cosφ.....0.8
- тип, производител и номинални податоци за трансформаторот:
- тип трофазен сув
- преносен однос.....10(20)/0,4 kV/kV
- моќност.....1250 kVA
- фреквенција.....50 Hz

1026.

Регулаторната комисија за енергетика на Република Македонија, врз основа на член 22 став 1 точка 16, член 39 став 2 од Законот за енергетика („Службен весник на РМ“ бр. 16/11, 136/11, 79/13, 164/13, 41/14 и 151/14) и член 32 од Правилникот за лиценци за вршење на енергетски дејности („Службен весник на РМ“, бр. 143/11 и 78/13), постапувајќи по барањето на Друштвото за изградба и оперирање со хидроцентрали ПЦЦ ХИДРО ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул. Коста Шахов бр. 12-2, Скопје, за влегување во сила на лиценца за производство на електрична енергија на седницата одржана на ден 4.3.2015 година, донесе

О Д Л У К А ЗА ВЛЕГУВАЊЕ ВО СИЛА НА ЛИЦЕНЦА ЗА ВРШЕЊЕ НА ЕНЕРГЕТСКА ДЕЈНОСТ ПРОИЗВОДСТВО НА ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА

1. Лиценцата на Друштвото за изградба и оперирање со хидроцентрали ПЦЦ ХИДРО ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул. Коста Шахов бр. 12-2, Скопје, за вршење на енергетска дејност производство на електрична енергија од мала хидроцентрала „Патишка река“ со реф. бр. 146 издадена со Одлука УП1 бр. 07-55/13 од 26.06.2013 година, („Службен весник на РМ“ бр. 90/13) влегува во сила.

2. Лиценцата е прилог 1 на оваа одлука.

3. Жалбата изјавена против оваа Одлука не го одлага неговото извршување.

4. Оваа одлука влегува во сила со денот на објавување во „Службен весник на Република Македонија“.

УП1 Бр. 07-55/13
4 март 2015 година
Скопје

Претседател,
Димитар Петров, с.р.

Прилог 1

ЛИЦЕНЦА ЗА ВРШЕЊЕ НА ЕНЕРГЕТСКА ДЕЈНОСТ ПРОИЗВОДСТВО НА ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА

1. Име и седиштето на носителот на лиценцата
Друштвото за изградба и оперирање со хидроцентрали ПЦЦ ХИДРО ДООЕЛ Скопје, со седиште на ул. Коста Шахов бр. 12-2, Скопје

2. Енергетската дејност за која се издава лиценцата

Производство на електрична енергија

3. Датум на издавање на лиценца

04.03.2015 година

4. Датум на важење на лиценца

04.03.2050 година

5. Евидентен број на издадената лиценца

EE - 138.01.1/13

6. Број на деловниот субјект – 6281370**7. Единствен даночен број – 40430007005793****8. Вид и обем на енергетската дејност што ќе се врши**

Како енергетска дејност производство на електрична енергија на енергија, во смисла на оваа лиценца, се смета производство на електрична енергија што носителот на лиценцата ќе го врши од обновлив извор, во мала хидроелектрана, во обем согласно техничките карактеристики на производниот капацитет.

9. Локација на вршење на енергетската дејност

Носителот на лиценцата, енергетската дејност производство на електрична енергија од обновливи извори ќе ја врши во мала хидроелектрана МХЕ „Патишка Река“ со реф. бр. 146 на КП бр. 137/2,4,5; КП бр. 1030/2,3; КП бр. 435/4,5,6,7,9; КП бр. 795/4,5; КП бр. 1006/3; КП бр. 1009/3; КП бр.1010/5,6, КП бр.1026/2,3; КП бр. 1027/2,3; КП бр. 1032/2 КО Патишка Река, ИЛ бр. 314 Општина Сопиште.

10. Производни капацитети со кои се врши енергетската дејност

Носителот на лиценцата, енергетската дејност производство на електрична енергија од обновливи извори на енергија ќе ја врши со произведен капацитет со технички карактеристики наведени во Прилог 2 кој е составен дел од оваа лиценца.

11. Право на приклучување, пристап и користење на системот за дистрибуција на електрична енергија

Носителот на лиценцата има право на приклучување, пристап и користење на системот за дистрибуција на електрична енергија заради непречено вршење на енергетската дејност производство на електрична енергија во согласност со закон, друг пропис и општ акт, како и во согласност со Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија одобрени од страна на Регулаторната комисија за енергетика.

12. Права и обврски за носителот на лиценца

Со оваа лиценца се определуваат начинот и условите за вршење на енергетската дејност производство на електрична енергија, правата и обврските на носителот на лиценца како и неговото учество на пазарот на електрична енергија.

Носителот на лиценцата е должен да:

- ги почитува законите, другите прописи и општи акти кои се однесуваат на заштита на конкуренцијата, заштита на потрошувачите, заштита на животната средина, заштита на работниците, заштита на техничките средства и опрема;

- ги почитува, Пазарните правила, Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија, правилниците и другите прописи кои ги пропишува или одобрува Регулаторната комисија за енергетика во согласност со закон;

- се придржува кон законите, прописите, стандардите, препораките и други општи акти,

- доколку носителот на лиценцата се стекне со Одлука за одобрување на користење на повластена тарифа за откупување на целокупната произведена електричната енергија во мала хидроелектрана, да го почитува Договорот склучен со МЕПСО АД Скопје, односно Операторот на пазарот на електрична енергија, за откуп на целокупната произведена електрична енергија;

- обезбеди сигурно, безбедно, континуирано и квалитетно производство и испорака на електрична енергија до точката на прием во системот за дистрибуција на електрична енергија;

- обезбеди достапност на планираната електрична моќност и енергија до точката на прием во системот за дистрибуција на електрична енергија;

- го достави Договорот за откуп на електрична енергија до Регулаторната комисија за енергетика;

- се придржува кон склучениот Договор за откуп на електрична енергија;

- доставува извештаи за опремата, постројките, плановите за одржување и планираната расположливост до носителот на лиценца за вршење на енергетска дејност дистрибуција на електрична енергија во согласност со Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија.

13. Планирање на одржување на производните капацитети

Заради сигурно и ефикасно функционирање на производните капацитети кои се вклучени во процесот на производство на електрична енергија, носителот на лиценцата е должен истите да ги одржува во исправна и функционална состојба.

Носителот на лиценцата е должен секоја година, најдоцна до 10 март, до Регулаторната комисија за енергетика да поднесе План за одржување на производните капацитети за период од пет години, годишна програма за реализација на планот, како и мислење за услогласеност на Планот од носителот на лиценца за вршење на енергетска дејност дистрибуција на електрична енергија.

Планот за одржување на производните капацитети особено треба да содржи:

- опис на функционална состојба на производните капацитети;

- потреба од ревитализација на производните капацитети;

- финансиски извори за реализација на планот.

14. Обврска за информирање

Носителот на лиценцата е должен да им ги обезбеди на операторот на преносниот систем, операторот на пазарот на електрична енергија, снабдувачот со електрична енергија односно снабдувачот со електрична енергија во краен случај како и носителот на лиценца за вршење на енергетска дејност дистрибуција на електрична енергија, сите потребни податоци и информации кои се неопходни за извршувањето на нивните обврски од лиценците, во согласност со Мрежните правила за пренос на електрична енергија, Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија и Пазарните правила.

15. Обврска за одвоена сметководствена евиденција

Носителот на лиценцата е должен:

- во своите интерни пресметки да води одвоена евиденција за секоја од енергетските дејности за кои што поседува лиценца за вршење на енергетска дејност;
- во согласност со сметководствените стандарди со кои се уредува сметководственото работење на претпријатието да изготвува финансиски извештаи кои ќе обезбедат информации за средствата, обврските, капиталот, приходите и расходите со резултатите од работењето, како и паричните текови на претпријатието; и
- да обезбедува консолидирани финансиски извештаи.

16. Доверливост на информациите

Носителот на лиценцата е должен во согласност со закон, да обезбеди и да гарантира доверливост на деловните податоци и информации кои при вршењето на енергетската дејност производство на електрична енергија ги добива од сите учесници на пазарот на електрична енергија.

17. Обврска за доставување на Годишен извештај за финансиското и деловното работење

Носителот на лиценцата е должен до Регулаторната комисија за енергетика најдоцна до 10 март во тековната година да достави годишен извештај за делокругот на своето работење, вклучувајќи го и извештајот за финансиското и деловното работење во претходната година. Годишниот извештај со сите прилози задолжително се доставува и во електронска форма.

Годишниот извештај треба да содржи податоци за:

1. обемот на производство на електрична енергија во текот на претходната година, вкупно и за секој произведен капацитет поодделно (вкупна количина на произведената и испорачаната електрична енергија на точка на прием во системот за дистрибуција на електрична енергија, сопствена потрошувачка, број и времетраење на планираните и непланираните прекин, како и за причините за нивно настанување);

2. финансиски извештај за енергетската дејност производство на електрична енергија, составен од:

- биланс на состојба и биланс на успех,
- извештај за промените во главнината,
- извештај за паричните текови,
- применетите сметководствени политики, и
- други објаснувачки белешки подготвени во согласност со меѓународните сметководствени стандарди;

3. превземени мерки во текот на претходната година за:

- заштита на објектите и средствата преку кои се врши енергетската дејност од надворешни влијанија и хаварии, како и нивно осигурување,

- заштита при работа,

- обука и стручно усовршување на вработените заради сигурно, безбедно и квалитетно вршење на енергетската дејност,

- заштита на животната средина, животот и здравјето на луѓето,

- спроведување на мониторинг врз сопственото работење,

- обезбедување на услови за сигурно, континуирано и квалитетно вршење на енергетската дејност,

- обезбедување на енергетска ефикасност,

- вршење на енергетската дејност во услови на кризна состојба, како и воена и вонредна состојба;

4. остварување на годишната програма за реализација на Планот за одржување на производните капацитети, во претходната година;

5. извршување на програма за ремонти во претходната година;

6. состојба со кадровска екипираност за извршување на пооделни задачи при вршењето на енергетската дејност производство на електрична енергија;

7. извршени инспекциски надзори и контроли од страна на надлежни инспекциски и други државни органи, со приложени фотокопии на записниците, извештаите и решенијата од извршените надзори и контроли;

8. бизнис план за тековната година и оценка за реализирање на бизнис планот во претходната година;

9. превземени мерки за подобрување на квалитетот на услугата.

18. Обврска за доставување на други извештаи, информации и податоци во врска со вршењето на енергетската дејност

Носителот на лиценцата е должен до Регулаторната комисија за енергетика да доставува:

- во писмена и/или електронска форма, месечни и квартални извештаи за количините на произведената и испорачаната електрична енергија на точка на прием во системот за дистрибуција на електрична енергија;

- известување за сите околности, настани и промени кои што имаат или би можеле да имаат влијание врз вршењето на енергетската дејност производство на електрична енергија.

19. Мерење на произведената електрична енергија и моќност

Мерење на произведената, односно испорачаната електрична енергија во дистрибутивниот систем се врши во пресметковното мерно место во постапка и начин утврден согласно Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија.

20. Физичка заштита на производниот капацитет од надворешни влијанија и хаварии

Носителот на лиценцата е должен во рок од шест месеци од датумот на издавање на оваа лиценца да донесе План за физичка заштита на производните капацитети и должен е истиот да го достави до Регулаторната комисија за енергетика.

21. Обврска за овозможување на пристап до производните единици и непосреден увид во документацијата

Носителот на лиценцата е должен по барање на Регулаторната комисија за енергетика, да и овозможи непосреден увид во целокупната документација, како и пристап во објектите, деловните простории, простори, инсталациите, како и на средствата и опремата потребни за вршење на енергетската дејност, во согласност со Правилникот за лиценци за вршење на енергетски дејности.

22. Квалитет на услугата

Носителот на лиценцата е должен да обезбеди технички средства и други услови кои ќе овозможат постојан квалитет на произведената електрична енергија, согласно пропишаниот правилник за снабдување со електрична енергија и Мрежните правила за дистрибуција на електрична енергија.

Носителот на лиценцата е должен да врши постојан мониторинг на параметрите кои го определуваат квалитетот на произведената електрична енергија и по барање на Регулаторната комисија за енергетика, да доставува писмен извештај за движењето на сите параметри кои што го определуваат квалитетот на произведената електрична енергија во определен временски период.

23. Изменување и дополнување на лиценцата

Изменувањето и дополнувањето на оваа лиценца ќе се врши во согласност со одредбите од Законот за енергетика и од Правилникот за лиценци за вршење на енергетски дејности.

24. Мерки во случај на неисполнување на обврските од страна на носителот на лиценцата

Доколку носителот на лиценцата не ги исполнува обврските содржани во оваа лиценца, Регулаторната комисија за енергетика ќе превземе мерки согласно Правилникот за лиценци за вршење на енергетски дејности.

Прилог 2

ПОДАТОЦИ ЗА ОПРЕМАТА ЗА МХЕЦ ПАТИШКА РЕКА, реф. бр. 146

- број на производни единици (агрегати):.....1 (еден)
- проценет животен век.....40 години
- тип, производител и номинални податоци за турбината:
- тип Пелтон вертикална

- производител GUGLER
- PELTON TURBINE PT 200v-3
- нето пад163,60 m
- номинален проток.....0,5 m³ /s
- број на вртежи.....750 min⁻¹
- максимална моќност.....716 kW
- тип, производител и номинални податоци за генераторот:
- тип –трофазен синхрон генератор со воздушно ладење
- вратило хоризонтално
- работен напон 0,4 kV
- фреквенција 50 Hz
- производител:..... TESS VSETIN S.R.O CZ
- номинална приводна моќност.....750 kVA
- номинална приводна моќност.....712,5 kW
- број на вртежи.....750 min⁻¹
- cosφ.....0.95
- ниво на заштита.....IP23
- класа на изолација.....F
- тип, производител и номинални податоци за трансформаторот:
- типтрофазен, маслен
- производител:Siemens
- преносен однос.....0,4/10(20) kV/kV
- моќност.....800 kVA
- фреквенција.....50 Hz
- напон на краток спој.....6%



Службен весник

на Република Македонија



www.slvesnik.com.mk

Издавач: ЈП СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, ц.о. Ђ Скопје
бул. „Партизански одреди“ бр. 29. Поштенски фах 51.
в. д. директор и одговорен уредник – м-р Тони Трајанов
телефон: +389-2-55 12 400
телефакс: +389-2-55 12 401

Претплатата за 2015 година изнесува 10.100 денари.
„Службен весник на Република Македонија“ излегува по потреба.
Рок за рекламации: 15 дена.
Жиро-сметка: 300000000188798.
Депонент на Комерцијална банка, АД Ђ Скопје.
Печат: ГРАФИЧКИ ЦЕНТАР ДООЕЛ, Скопје.

contact@slvesnik.com.mk

ISSN 0354-1622

