

Службен весник

на Република Македонија

Број 25

19 февруари 2013, вторник

година LXIX

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
765. Закон за изменување и дополнување на Законот за работните односи....	2	775. Одлука за формирање на Национално координативно тело за следење и оценка на имплементацијата на Националната стратегија за спречување и заштита од семејно насилство 2012-2015.....	20
766. Закон за изменување и дополнување на Законот за безбедност и здравје при работа.....	8	776. Решение за именување на претседател, национален известувач и членови на Национално координативно тело за следење и оценка на имплементацијата на Националната стратегија за спречување и заштита од семејно насилство 2012-2015.....	21
767. Закон за изменување и дополнување на Законот за градежно земјиште.....	9	777. Наредба за спроведување на Меѓународниот стандард за упатства за програмите за уништување на штетни организми бр. 9.....	21
768. Закон за изменување и дополнување на Законот за градење.....	12	778. Правилник за изменување на Правилникот за формата, содржината и начинот на водење на регистар на агенциите за вршење на посредување за вработување со наплата во земјата и во странство.....	31
769. Закон за дополнување на Законот за шумите.....	13		
770. Закон за изменување и дополнување на Законот за минерални сировини.....	14		
771. Одлука за избор на членови на Владата на Република Македонија.....	15		
772. Одлука за именување на заменици на министри.....	15		
773. Одлука за именување на член на Советот на експерти на агенцијата за супервизија на капитално финансирано пензиско осигурување.....	16		
774. Закон за личната карта (Пречистен текст).....	16		

	Стр.		Стр.
779. Правилник за формата и содржината на Регистарот на заштитни зони на областите определени како заштитено природно наследство каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор.....	31	788. Правилник 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(*).....	39
780. Одлука за избор на судии поротници на Апелационен суд Скопје.....	36	789. Правилник за изменување и дополнување на Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со нуспроизводи од животинско потекло, формата и содржината на ветеринарно- здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со нуспроизводи од животинско потекло, како и листата на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит(*).....	107
781. Одлука за избор на судии поротници на Апелационен суд Штип.....	36	Огласен дел	1-52
782. Одлука за избор на судии поротници на Основен суд Кавадарци.....	37		
783. Одлука за избор на судии поротници на Основен суд Крива Паланка.....	37		
784. Одлука за избор на судии поротници на Основен суд Тетово.....	38		
785. Одлука за избор на судии поротници на Основен суд Кратово.....	38		
786. Одлука за избор на судии поротници на Основен суд Делчево.....	38		
787. Решение од Судскиот совет на Република Македонија.....	38		

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

765.

Врз основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА РАБОТНИТЕ ОДНОСИ

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за работните односи, што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 13 февруари 2013 година.

Бр. 07-876/1
13 февруари 2013 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Горге Иванов, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА РАБОТНИТЕ ОДНОСИ

Член 1

Во Законот за работните односи („Службен весник на Република Македонија“ број 62/2005, 106/2008, 161/2008, 114/2009, 130/2009, 50/10, 52/10, 124/10, 47/11, 11/12, 39/12 и 13/13), во членот 13 став (3) зборовите: „(образец M1/M2)“ се заменуваат со зборовите:

„(електронски образец M1/M2 испечатен од системот на Агенцијата за вработување на Република Македонија)“, а по зборовите: „непосредно во Агенцијата“ се додаваат зборовите: „со приложување на ППР образец, овластување на овластено лице со список за лица кои ги пријавува/одјавува, во кое се наведени името, презимето и ЕМБГ, како и бројот на договорот за вработување и датумот на склучување на договорот за вработување“.

Во ставот (6) по зборот „смета“ се додаваат зборовите: „наредниот ден од“, точката на крајот од реченицата се заменува со запирка и се додаваат зборовите: „а работникот се пријавува во Агенцијата за вработување на Република Македонија на датумот на потпишување на договорот за вработување“.

По ставот (9) се додаваат два нови става (10) и (11), кои гласат:

„(10) Ако работникот неоправдано не стапи на работа првиот ден на денот определен за стапување на работа, согласно со ставот (6) на овој член, ќе се смета дека не засновал работен однос.

(11) Доколку работодавачот по престанокот на работниот однос, во рок од осум дена од денот на престанокот на работниот однос, не го одјави работникот од задолжително социјално осигурување, одјава на работникот може да се изврши по барање на работникот врз основа на претходно доставен записник од инспекторот на трудот до Агенцијата за вработување на Република Македонија.“

Член 2

Во членот 22 по ставот (4) се додава нов став (5), кој гласи:

„(5) По исклучок од ставот (1) точка 1 на овој член за вршење на сезонска работа може да се заснова работен однос и без јавно огласување, но најмногу до 90 дена, со посредување на службата надлежна за посредување при вработување.”

Член 3

Во членот 23 по ставот (1) се додаваат пет нови става (2), (3), (4), (5) и (6), кои гласат:

"(2) Доколку на јавниот оглас од ставот (1) на овој член се пријавиле до 200 кандидати за едно работно место изборот се врши во рок од 45 дена, од 201 до 500 кандидати за едно работно место изборот се врши во рок од 90 дена и над 500 кандидати за едно работно место изборот се врши во рок од 120 дена, по истекот на рокот на пријавувањето.

(3) За времетраењето на јавниот оглас работодавачот не може да објавува нов оглас за истото работно место.

(4) Јавниот оглас завршува со избор, неизбор или со истекот на рокот од ставовите (1) и (2) на овој член.

(5) Во јавниот оглас покрај другите посебни услови, работодавачот е должен да го наведе почетокот и завршетокот на дневното и неделното работно време, распоредот на работното време и паричниот износ на основната плата за работното место за кое се бара работник.

(6) Ако за определено работно место се бара работник со посебни овластувања, во јавниот оглас треба да се наведе дека работното место е со посебни овластувања."

Ставовите (2) и (3) стануваат ставови (7) и (8).

Член 4

Во членот 27 ставот (1) се менува и гласи:

"Работодавачот мора во рок од пет работни дена од денот на склучувањето на договорот за вработување писмено да го извести кандидатот кој не е избран дека не е избран и кој кандидат е избран и да му ги врати сите документи што му ги доставил како доказ за исполнување на бараните услови за вршење на работата."

Ставот (2) се брише.

Член 5

Во членот 28 став (1) точка 9 по зборот "плата" се додаваат зборовите: "која се изразува во паричен износ".

Член 6

Во членот 47 се додава нов став (1), кој гласи:

„(1) Сезонската работа е работа која поради климатските или природните услови не се извршува во текот на целата година, туку во одредени периоди - сезони, која не надминува осум месеци во период од 12 последователни месеци.“

Во ставот (2) бројот "(1)" се заменуваат со бројот "(2)".

Ставовите (1) и (2) стануваат ставови (2) и (3).

Член 7

Во насловот пред членот 48 и во членот 48 ставови (1), (2), (3) и (5) зборот "скратено" се заменува со зборот "неполно".

По ставот (5) се додава нов став (6), кој гласи:

"(6) Работодавачот е должен во договорот за вработување со неполно работно време да го утврди почетокот и завршетокот на неполното дневно работно време на работникот и да води посебна евиденција за работни-

ците со неполно работно време, а за склучените договори со неполно работно време Агенцијата за вработување на Република Македонија еднаш месечно го известува Државниот инспекторат за труд."

Член 8

Во насловот пред членот 49 и во членот 49 ставови (1), (3) и (4) зборот "скратено" се заменува со зборот "неполно".

Член 9

Во членот 59 став (1) точката на крајот од реченицата се заменува со запирка и се додаваат зборовите: "во случај на кршење на работниот ред и дисциплина или работните обврски, согласно со закон."

Член 10

Во членот 60 по ставот (2) се додаваат два нови става (3) и (4), кои гласат:

"(3) За вршење на сезонска работа, пробната работа може да трае три работни дена.

(4) Работодавачот може договорот за вработување со пробна работа за вршење на сезонска работа да го откаже во рок од три дена од денот на склучувањето на договорот за вработување со пробна работа."

Ставовите (3) и (4) стануваат ставови (5) и (6).

Член 11

Во членот 69 по ставот (1) се додава нов став (2), кој гласи:

"(2) Спогодбата од ставот (1) на овој член се потпишува на денот на престанокот на работниот однос и истата треба да содржи своерачно напишано име и презиме од работникот и од работодавачот, своерачно напишан датум на престанок на работниот однос од работникот и од работодавачот и своерачен потпис на работникот и на работодавачот."

Ставот (2) кој станува став (3) се менува и гласи:

"(3) Доколку спогодбата за раскинување на договорот за вработување е склучена спротивно на ставовите (1) и (2) на овој член, истата е ништовна."

Член 12

Во членот 71 став (2) по зборовите: "(лична причина на страна на работникот)" се става запирка и се додаваат зборовите: "поради кршење на работниот ред и дисциплина или работните обврски (причина на вина)".

Член 13

Во членот 73 по зборот "работникот" се додаваат зборовите: "под условите од членот 80 од овој закон".

Член 14

Во членот 78 став (1) по зборовите: "однесуваат на" се додаваат зборовите: "откажување на".

Член 15

Во членот 79 во петтиот ред по зборот "вработување" запирката се заменува со точка, а зборовите до крајот на реченицата се бришат.

Член 16

Во членот 80 точката на крајот од реченицата се заменува со запирка и се додаваат зборовите: "во случаите утврдени со колективен договор на ниво на гранка, односно оддел, односно на ниво на работодавач".

Член 17

Во членот 88 по ставот (2) се додава нов став (3), кој гласи:

"(3) Ако работодавачот го откажува договорот за вработување на работник на сезонска работа, отказниот рок е седум работни дена."

Член 18

Во насловот пред членот 91 зборовите: "против одлуката за откажување" се бришат.

Член 19

Во членот 97 по ставот (5) се додава нов став (6), кој гласи:

"(6) Испратнина не се исплатува во случај на откажување на договор за вработување од деловни причини на работник кој врши сезонска работа која трае до три месеци."

Член 20

Во членот 102 став (1) зборот "правосилна" се брише, а по зборовите: "да се врати на работа" се додаваат зборовите: "по правосилноста на одлуката".

Во ставот (4) зборот "правосилна" се брише, а зборовите: "ќе го задолжи работодавачот на работникот да му исплати плата согласно со ставот (2) на овој член" се заменуваат со зборовите: "ќе му досуди надоместок на штета".

Член 21

Во членот 116 став (7) зборовите: "една локација е должен" се заменуваат со зборовите: "една или повеќе локации е должен на секоја локација".

По ставот (7) се додава нов став (8), кој гласи:

"(8) Работодавачот кој има до 25 вработени е должен да води евидентен лист за присуство на работа на работниците со наведување на податоци за почетокот и завршетокот на работното време."

Член 22

Во членот 117 став (4) по зборовите: "кај истиот работодавач" се додаваат зборовите: "во кои не се засметуваат деновите на искористен годишен одмор".

Ставот (6) се менува и гласи:

"Работодавачот е должен за секое воведување на прекувремена работа претходно писмено да го извести подрачниот државен инспектор на трудот."

Член 23

Во членот 120 став (1) точка 4 по зборот "работник" се додаваат зборовите: "без негова согласност".

Член 24

Во членот 121 став (1) зборот "скратено" се заменува со зборот "неполно".

Член 25

Во членот 124 по ставот (2) се додаваат четири нови става (3), (4), (5) и (6), кои гласат:

"(3) При прераспределба на работното време за вршење на сезонска работа, работното време не може да биде подолго од 12 часа дневно или 55 часа неделно, за време не подолго од четири месеци.

(4) Работното време од ставот (3) на овој член кое е подолго од 40 часа во работната недела се засметува и надоместува во пократко работно време во други работни денови или со слободни работни денови за времетраењето на договорот за вработување.

(5) Прераспределените работни часови не се сметаат како прекувремена работа за која се исплаќа додаток на плата.

(6) Забранета е работа со прераспределени работни часови на помлад работник, работник - инвалидно лице, бремена работничка, работник кој постојано се грижи за дете до три годишна возраст, работник - самохран родител кој постојано се грижи за дете помладо од 15 годишна возраст."

Член 26

Во членот 133 по зборот "непрекинато" се додаваат зборовите: "меѓу два последователни работни дена".

Член 27

Во членот 139 по зборовите: "најмалку шест месеци" се додаваат зборовите: "кај ист работодавач".

Член 28

Во членот 148 по ставот (2) се додава нов став (3), кој гласи:

"(3) Во случаите од ставот (2) на овој член работодавачот е должен за секое воведување на работа на државен празник претходно писмено да го извести подрачниот државен инспектор на трудот."

Член 29

Во членот 178 по ставот (2) се додава нов став (3), кој гласи:

"(3) Работникот кај кого е утврдена намалена работна способност за 50%, согласно со прописите за пензиско и инвалидско осигурување, има право на скратено работно време или да биде распределен на друга соодветна работа, со право на плата согласно со колективен договор."

Ставовите (3) и (4) стануваат ставови (4) и (5).

Член 30

Во членот 181 ставот (4) се менува и гласи:

"Против одлуката за отказ на договорот за вработување работникот има право на приговор до органот на управување, односно работодавачот, во рок од осум дена од денот на добивањето на одлуката за отказ на договорот за вработување."

По ставот (4) се додава нов став (5), кој гласи:

"(5) Кога не е донесена одлука по приговорот, во рок од осум дена од денот на поднесувањето на приговорот или кога работникот не е задоволен со одлуката донесена по приговорот, во рок од 15 дена од денот на добивањето на одлуката по приговорот, работникот има право да поведе спор пред надлежниот суд."

Ставовите (5) и (6) стануваат ставови (6) и (7).

Член 31

Во насловот пред членот 243 и во членот 243 став (1) зборот "исклучување" се заменува со зборот "отстранување".

Во ставот (2) зборот "исклучувањето" се заменува со зборот "отстранувањето".

Член 32

Во членот 256 ставот (1) се менува и гласи:

"Надзор над примената на овој закон, прописите за вработувањето и другите прописи од областа на трудот, колективните договори и договорите за работа со кои се уредуваат правата и обврските на работникот и работодавачот од работниот однос, врши органот на државната управа надлежен за работите од областа на инспекцијата на трудот."

Член 33

Членот 259 се менува и гласи :

"(1) Ако инспекторот на трудот затекне на работа кај работодавач до две лица со кои не е заснован работен однос, согласно со закон и лицата не се пријавени во задолжително социјално осигурување и во случаите од членот 48 став (6) од овој закон, на одговорното лице или од него овластено лице кај работодавачот ќе му издаде покана за плаќање глоба во износ од 1.000 евра во денарска противвредност за секое затечено лице и со решение ќе му нареди на одговорното лице кај работодавачот, во рок од осум дена да заснова работен однос со затечените лица на неопределено време и во наредните три месеци да не го намали вкупниот број на вработени.

(2) Ако одговорното лице или од него овластено лице кај работодавачот ја одбие поканата за плаќање на глобата од ставот (1) на овој член или не ја плати глобата во предвидениот рок и не заснова работен однос со затечените лица без јавен оглас од ставот (1) на овој член, инспекторот на трудот ќе донесе решение за забрана за работа во работната просторија, односно работниот простор на работодавачот во траење од 15 дена и ќе поднесе барање за поведување на прекршочна постапка, согласно со закон.

(3) Ако инспекторот на трудот затече на работа кај работодавачот повеќе од две лица со кои не е заснован работен однос и лицето не е пријавено во задолжително социјално осигурување, ќе донесе решение за забрана за работа во работната просторија, односно работниот простор на работодавачот во траење од 30 дена, со решение ќе му нареди на одговорното лице кај работодавачот, во рок од осум дена да заснова работен однос со затечените лица на неопределено време и во наредните три месеци да не го намали вкупниот број на вработени и ќе поднесе барање за поведување на прекршочна постапка, согласно со закон.

(4) Ако работодавачот го повтори прекршокот од ставот (1) на овој член, во рок од една година, инспекторот на труд со решение ќе забрани работа кај работодавачот во работната просторија, односно работниот простор во траење од 30 дена и ќе поднесе барање за поведување на прекршочна постапка, согласно со закон.

(5) За време на забраната за работа на работодавачот од ставовите (2), (3) и (4) на овој член, работодавачот е должен на работниците да им исплатува надоместок на плата најмалку 70% од исплатената плата на работникот во претходниот месец и придонеси од плата и за време на забраната не смее да го намали бројот на вработените.

(6) Забраната за работа од ставот (2) на овој член може да се замени со паричен надоместок во висина од 5.000 евра во денарска противвредност, а забраната за работа од ставот (3) на овој член може да се замени со паричен надоместок во висина од 8.000 евра во денарска противвредност."

Член 34

Во членот 265 став (1) точка 7 зборот "скратено" се заменува со зборот "неполно".

Член 35

Во членот 265 став (1) по точката 4 се додава нова точка 4-а, која гласи:

"4-а) при склучување на договор за вработување постапи спротивно на член 25 од овој закон;"

По точката 9 се додава нова точка 9-а, која гласи:

"9-а) го откаже договорот за вработување спротивно на членот 101 од овој закон;"

Член 36

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за работните односи.

Член 37

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

L I G J

**PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTESIMIN E LIGJIT
PËR MARREDHENIET E PUNES**

Neni 1

Në Ligjin për marrëdhënie të punes ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë" numer 62/2005, 106/2008, 161/2008, 114/2009, 130/2009, 50/10, 52/10, 124/10, 47/11, 11/12, 39/12 dhe 13/13) në nenin 13 në paragrafin (3) fjalet: "(formular M1/M2)" zevnedesohen me fjalet: "(formular elektronik M1/M2 i shtypur nga sistemi i Agjencisë për Punësim në Republikën e Maqedonisë)", kurse pas fjaleve: "drejtperdrejte në Agjenci", shtohen fjalet: "me parashtrimin e PPR formularit, autorizim të personit të autorizuar me listen e personave që i lajmëron/cajmeron, në të cilën janë shënuar emri, mbiemri dhe NUAQ, si dhe numri i marrëveshjes për punësim dhe data e lidhjes së marrëveshjes për punësim".

Në paragrafin (6) pas fjales "konsideron" shtohen fjalet: "diten e ardhshme prej", pika në fund të fjalise zevnedesohet me presje dhe shtohen fjalet: "kurse punetori paraqitet në Agjencinë për Punësim të Republikës së Maqedonisë në datën e nenshkrimit të marrëveshjes për punësim".

Pas paragrafit (9) shtohen dy paragrafe të rinj (10) dhe (11) si vijojne:

"(10) Nese punetori paarsye nuk shkon në pune ditën e pare kur eshte percaktuar shkuarja e tij në pune, në pajtim me paragrafin (6) të ketij neni, do të llogaritet se nuk ka lidhur marrëdhënie pune.

(11) Nese punedhenesi pas pushimit të marrëdhënies së punes, në afat prej tete diteve nga dita e pushimit të marrëdhënies së punes nuk e clajmeron punetorin nga sigurimi i detyrueshem social, clajmerimin e punetorit mund ta beje me kerkesen e tij, në baze të procesverbalit paraprak të dorëzuar nga inspektori i punes deri te Agjencia për Punësim e Republikës së Maqedonisë."

Neni 2

Në nenin 22 pas paragrafit (4) shtohet paragraf i ri (5), si vijon:

"(5) Me perjashtim të paragrafit (1) pika 1 të ketij neni, për kryerjen e punes sezonale mund të themelohet marrëdhënie pune edhe pa shpallje publike, por më së shumti prej 90 ditesh, me nderjmjetesim të sherbimit kompetent gjate punesimit."

Neni 3

Në nenin 23 pas paragrafit (1) shtohen pese paragrafe të rinje (2), (3), (4), (5) dhe (6), si vijojne:

"(2) Nese në konkursin publik të paragrafit (1) të ketij neni, janë paraqitur 200 kandidate për një vend pune perzgjedhja kryhet në afat prej 45 diteve, prej 201 deri mbi 500 kandidate për një vend pune, perzgjedhja kryhet në afat prej 90 diteve dhe mbi 500 kandidate për një vend pune, perzgjedhja kryhet në afat prej 120 diteve, pas perfundimit të paraqitjes.

(3) Për kohezgjatjen e konkursit publik, punedhenesi nuk mund të shpall konkurs të ri për të njejtin vend pune.

(4) Konkursi publik perfundon me zgjedhjen, moszgjedhjen ose me perfundimin e afatit nga paragrafet (1) dhe (2) të këtij neni.

(5) Në konkursin publik krahas kushteve tjera të vecanta, punedhenesi është i obliguar që ta theksojë fillimin dhe perfundimin e orarit ditor dhe javor të punes, orarin e kohës së punes dhe shumen e pages themelore për vendin e punes për të cilin kerkohet punetor.

(6) Nese për një vend të caktuar pune kerkohet punetor me autorizime të vecanta, në konkursin publik duhet të theksohet se vendi i punes është me autorizime të vecanta."

Paragrafet (2) dhe (3) behen paragrafe (7) dhe (8).

Neni 4

Në nenin 27 paragrafi (1) ndryshohet si vijon:

"Punedhenesi, në afat prej pese diteve të punes nga dita e lidhjes së marreveshjes për punesim doemos duhet ta njoftojë me shkrim kandidatin që nuk është perzgjedhur dhe atij kandidati t'i kthehen të gjitha dokumentet që i ka dorezuar si argument për plotesimin e kushteve të kerkuara për kryerjen e punes."

Paragrafi (2) fshihet.

Neni 5

Në nenin 28 paragrafi (1) pika 9 pas fjales "page" shtohen fjalet: "që shprehet me shume me para".

Neni 6

Në nenin 47 shtohet paragraf i ri (1), si vijon:

"(1) Puna sezonale është pune që për shkak të kushteve klimatike ose natyrore nuk kryhet gjate tere vitit, por në periudha të caktuara - sezona, që nuk tejkalon tete muaj në periudhe prej 12 muajve të njepasnjeshem."

Në paragrafin 2 numri "(1)" zevendesohet me numrin "(2)".

Paragrafet (1) dhe (2) behen paragrafe (2) dhe (3).

Neni 7

Në titullin para nenit 48 dhe në nenin 48 në paragrafet (1), (2), (3) dhe (5) fjalet: "e shkruar" zevendesohen me fjalet: "jo e plote".

Pas paragrafit (5) shtohet paragrafi i ri (6), si vijon:

"(6) Punedhenesi është i obliguar që në marreveshjen për punesim me orar jo të plote pune ta percaktojë fillimin dhe perfundimin e orarit ditor jo të plote të punes së punetorit dhe të baje evidence të vecante për punetoret me orar jot të plote pune, kurse për marreveshjet e kontraktuara me orar jo të plote pune Agjencia për Punesim e Republikës së Maqedonise, njehere në muaj e njofton Inspektoratin Shtetëror të Punes."

Neni 8

Në titullin para nenit 49 dhe në nenin 49 në paragrafet (1), (3) dhe (4) fjalet: "i shkurtuar" zevendesohen me fjalet: "jo i plote".

Neni 9

Në nenin 59 paragrafi (1) pika në fund të fjalise zevendesohet me presje dhe shtohen fjalet: "në rast të shkeljes së rendit të punes dhe disiplines ose obligimeve të punes, në pajtim me ligjin."

Neni 10

Në nenin 60 pas paragrafit (2) shtohen dy paragrafe të rinje (3) dhe (4), si vijojne:

"(3) Për kryerjen e punes sezonale, puna provuese mund të zgjase tri dite pune."

(4) Punedhenesi, marreveshjen për punesim me pune provuese për kryerje të punes sezonale, mund ta anulojë në afat prej tri diteve nga dita e lidhjes së marreveshjes për punesim me pune provuese."

Paragrafet (3) dhe (4) behen paragrafe (5) dhe (6).

Neni 11

Në nenin 69 pas paragrafit (1) shtohet paragrafi i ri (2), si vijon:

"(2) Marreveshja nga paragrafi (1) i këtij neni, do të nenshkrulet në datën e ndërprerjes së marrëdhënies së punes dhe duhet të permbaje emrin dhe mbiemrin e shkruar dora vete të punetorit dhe punedhenesit, datën e shënuar dora vete të perfundimit të marrëdhënies së punes nga punetori dhe nga punedhenesi dhe nenshkrimin doravete të punetorit dhe punedhenesit."

Paragrafi (2) i cili behet paragraf (3) ndryshohet si vijon:

"(3) Nese marreveshja për prishjen e marreveshjes për punesim është lidhur në kundërshtim me paragrafet (1) dhe (2) të këtij neni, ajo është e pavlefshme."

Neni 12

Në nenin 71 paragrafi (2) pas fjaleve: "(arsye personale nga punetori)" vihet presje dhe shtohen fjalet: "për shkeljen e rendit dhe disiplines së punes apo detyrave të punes (shkaku i fajit)".

Neni 13

Në nenin 73 pas fjales "punonjesi" shtohen fjalet: "sipas kushteve të nenit 80 të këtij ligji".

Neni 14

Në nenin 78 paragrafi (1) pas fjaleve: "në lidhje me" shtohen fjalet: "heqje dore".

Neni 15

Në nenin 79 në rendin e peste pas fjales "punesimi" presja zevendesohet me pike dhe fjalet deri në fund të fjalisë fshihen.

Neni 16

Në nenin 80 pika në fund të fjalise zevendesohet me presje dhe shtohen fjalet: "në rast të percaktuara me marreveshjen kolektive në nivel të degës, perkatesishtseksionit, perkatesisht në nivel të punedhenesit".

Neni 17

Në nenin 88 pas paragrafit (2) shtohet paragraf i ri (3), si vijon:

"(3) Nese punedhenesi heq dore nga marreveshja për punesimin e punetorit në punen sezonale, afati i doreheqjes është shtate dite pune."

Neni 18

Në titullin para nenit 91 fjalet: "kunder vendimit për doreheqje" shlyhen.

Neni 19

Në nenin 97 pas paragrafit (5) shtohet paragraf i ri (6), si vijon:

"(6) Fletedergesa nuk paguhet në rastin e prishjes së marreveshjes për punesim nga shkaqe afariste, për punetorin i cili kryen pune sezonale e cila zgjate deri në tre muaj."

Neni 20

Në nenin 102 paragrafi (1) fjalet: "e plotfuqishme" shlyhen, e pas fjaleve: "të kthehet në pune" shtohen fjalet: "pas plotfuqishmerise së vendimit".

Në paragrafin (4) fjalet: "e plotfuqishme" shlyhen , ndersa fjalet: "do ta obligoje punedhenesin që punetorit t'i paguaje rroge në pajtim me paragrafin (2) të ketij neni" zevendesohen me fjalet: "do t'i gjykoje kompensim të demit."

Neni 21

Në nenin 116 paragrafi (7) fjalet: "një lokacion eshte i obliguar" zevendesohet me fjalet: "një ose më shume lokacione eshte i obliguar në çdo lokacion".

Pas paragrafit 7 shtohet paragraf i ri (8), si vijon:

"(8) Punedhenesi i cili ka deri në 25 të punesuar eshte i obliguar që të mbaje liste të evidences për ardhjen e punetoreve në pune me cekjen e të dhenave për fillimin dhe perfundimin e orarit të punes."

Neni 22

Në nenin 117 paragrafi (4) pas fjaleve: "te punedhenesi i njejte" shtohen fjalet: "në të cilat nuk jane llogaritur ditet e pushimit të shfrytëzuar vjetor".

Paragrafi (6) ndryshohet si vijon:

"Punedhenesi eshte i obliguar për çdo vendosje të punes pas orarit paraprakisht ta informoje inspektorin shtetëror rajonal të punes.

Neni 23

Në nenin 120 paragrafi (1) pika 4 pas fjales "punetor" shtohen fjalet: "pa pelqimin e tij".

Neni 24

Në nenin 121 paragrafi (1) fjalet: "i shkurtuar" zevendesohen me fjalet: "jo i plote"

Neni 25

Në nenin 124 pas paragrafit (2) shtohen kater paragrafe të rinj (3), (4), (5) dhe (6) si vijojne:

"(3) Gjate sistematizimit të orarit të punes për kryerjen e puneve sezonale, orari i punes nuk mund të jete më i gjate se 12 orë në dite ose 55 orë në jave, për periudhe jo më të gjate se kater muaj.

(4) Orari i punes nga paragrafi (3) i ketij neni i cili eshte më i gjate se 40 orë në javen e punes llogaritet edhe kompensohet në orar më të shkurte të punes në dite tjera të punes ose me dite të lira të punes në kohezgjatje të marreveshjes për punesim.

(5) Shperndarja e oreve të punes nuk llogaritet si pune pas orarit për të cilën paguhet shtese e rroges.

(6) Ndalohet puna me shperndarjen e oreve të punes punetorit më të ri, punetorit - person invalid, punetores shtatzene, punetorit i cili vazhdimisht kujdeset për femije deri në moshen tre vjecare, punetorit-prind vetembajtes që vazhdimisht kujdeset për femije më të ri se 15 vjet."

Neni 26

Në nenin 133, pas fjales "panderprere" shtohen fjalet: "ndermjet dy dite të njepasnjeshme të punes."

Neni 27

Në nenin 139 pas fjaleve: "të pakten gjashte muaj" shtohen fjalet: "nga i njeiti punedhenes."

Neni 28

Në nenin 148 pas paragrafit (2) shtohet paragraf i ri (3), si vijon:

"(3) Në rastet nga paragrafin (2) i ketij neni, punedhenesi eshte i detyruar për çdo kryerje të punes në fësza shtetërore paraprakisht ta njoftoje inspektorin rajonal shtetëror të punes".

Neni 29

Në Nenin 178 pas paragrafit (2) shtohet paragraf i ri (3), si vijon:

"(3) Punonjesi për të cilin eshte konstatuar zvogelim i aftesise së punes me 50%, sipas rregullave për sigurimin pensional dhe invalidor, ka të drejten e kohese shkurtuar ose të sistemohet në pune tjetër të pershtatshme me të drejtë të page sipas marreveshjes kolektive."

Paragrafet (3) dhe (4) të behen paragrafet (4) dhe (5).

Neni 30

Në nenin 181 paragrafi (4) ndryshohet si vijon:

"(4) Kunder aktvendimit për anulimin e kontrates së punes punonjesi ka të drejtë ankese te organi udheheqes, perkatesisht punedhenesi, në afat prej tete ditesh nga marrja e vendimit për anulimin e kontrates së punes."

Pas paragrafit (4) shtohet paragrafi i ri (5), si vijon:

"(5) Kur nuk eshte marre vendim pas kundershtimit në afat prej tete diteve nga dita e depozitimit të kundershtimit, ose kur punonjesi nuk eshte i kenaqur me vendimin për kundershtimin në afat prej 15 diteve nga marrja e vendimit mbi kundershtimin, punonjesi ka të drejtë të ngrite kontest para gjykates kompetente."

Paragrafet (5) dhe (6) behen paragrafe (6) dhe (7).

Neni 31

Në titullin e nenit 243 dhe në nenin 243 paragrafi (1) fjala "perjashtim" zevendesohet me fjalen "menjanim".

Në paragrafin (2) fjala "perjashtimi" zevendesohet me me fjalen "menjanim".

Neni 32

Në nenin 256 paragrafi (1) ndryshohet si vijon:

"Mbikëqyrje mbi zbatimin e ketij ligji, rregullat e punesimit dhe rregullat tjera nga sfera e marreveshjeve kolektive dhe marreveshjeve të punes me të cilat rregullohen të drejtat dhe detyrimet e punetorit dhe punedhenesit nga marredhenia e punes, kryen organi i administrates shtetërore kompetent nga sfera e inspektimit të punes."

Neni 33

Neni 259 ndryshohet si vijon:

"(1) Nese inspektorati i punes has në pune te punedhenesi deri dy persona me të cilet nuk eshte themeluar marredhenie pune në pajtim me ligjin dhe personat nuk jane paraqitur në sigurimin e detyrueshem social dhe në rastet nga neni 48 paragrafi (6) të ketij ligji, personit pergjegjes ose personit të autorizuar prej tij te punedhenesi do t' leshoje ftese për pagim të gjobes në shume prej 1 000 eurosh në kundervlere me denare për secilin person të zene dhe me aktvendim do ta urdherojë personin pergjegjes të punedhenesi, që në afat tete ditesh të themeloje marredhenie pune me personat e zene në kohe të pacaktuar dhe në tre muajt e ardhshem ta zvogeloje numrin e pergjithshem të të punesuarve.

(2) Nese personin pergjegjes ose personi i autorizuar prej tij te punedhenesi e refuzon ftesen për pagimin e gjobes nga paragrafi (1) i ketij neni ose nuk e paguan gjoben në afatin e parapare dhe nuk themelon marredhenie pune me personat e zene pa shpallje publike nga paragrafi (1) i ketij neni, inspektori i punes do të miratoje aktvendim për ndalim të punes në lokalin e punes, respektivisht në hapësirën e punes të punedhenesit, në kohezgjatje prej 15 ditesh dhe do të parashtrroje kerkese për ngritjen e procedures kundervajtese, në pajtim me ligjin.

(3) Nese inspektori i punes has në pune te punedhenesi më shume se dy persona me të cilet nuk eshte themeluar marredhenie pune dhe personi nuk eshte paraqitur në sigurimin e detyrueshem social, do të miratoje aktvendim për ndalim të punes në lokalin e punes, respektivisht në hapësirën e punes të punedhenesit në kohezgjatje prej 30 ditesh, me aktvendim do t'i urdherojë personit pergjegjes te puned-

henesi që në afat prej tete ditiesh të krijoje marredhenie pune me personat e zene në kohe të pacaktuar dhe në tre muajt e ardhshëm të mos e zvogeloje numrin e pergjithshëm të të punesuarve dhe do të parashtroje kerkese për ngritjen e procedures për kundervajtje, në pajtim me ligjin.

(4) Nese punedhenesi e perserit kundervajtjen nga paragrafi (1) i ketij neni në afat prej një viti, inspektori i punes me aktvendim do ta ndaloje punen te punedhenesi në lokalin e punes, respektivisht hapësirën e punes në kohezgjatje prej 30 ditiesh dhe do të parashtroje kerkese për ngritjen e procedures për kundervajtje, në pajtim me ligjin.

(5) Gjate kohes së ndalimit për pune të punedhenesit nga paragrafet (2), (3) dhe (4) të ketij neni, punedhenesi është i obliguar që punetoreve t'u paguaje kompensim të rrogës së paku 70% nga rroga e paguar e punetorit në muajin paraprak dhe kontribute nga rroga edhe gjate kohes së ndalimit nuk guxon ta zvogeloje numrin e të punesuarve.

(6) Ndalimi për pune nga paragrafi (2) i ketij neni mund të zevendesohet me kompensim në para në lartesi prej 5 000 eurosh në kundervlere me denare, ndersa ndalimi për pune nga paragrafi (3) i ketij neni mund të zevendesohet me kompensim me para në lartesi prej 8 000 eurosh në kundervlere me denare."

Neni 34

Në nenin 265 paragrafi (1) pika 7 fjalet: "e shkurtuar" zevendesohen me fjalet: "jo të plote".

Neni 35

Në nenin 265 paragrafi (1) pas pikes 4 shtohet pike e re 4-a, si vijon:

"4-a) gjate lidhjes së marreveshjes për punesim vepron në kundershtrim me nenin 25 të ketij ligji;"

Pas pikes 9 shtohet pike e re 9-a, si vijon:

"9-a) e anulon marreveshjen për punesim në kundershtrim me nenin 101 të ketij ligji;"

Neni 36

Autorizohet Komisioni Juridik Ligjvenes i Kuvendit të Republikës së Maqedonise që të pecaktoje tekst të spastruar të Ligjit për marredhenie pune.

Neni 37

Ky ligj hyn në fuqi në ditën e botimit në "Gazeten Zyrtare të Republikës së Maqedonise".

766.

Vrz основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З

ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА БЕЗБЕДНОСТ И ЗДРАВЈЕ ПРИ РАБОТА

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за безбедност и здравје при работа, што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 13 февруари 2013 година.

Бр. 07-877/1

13 февруари 2013 година
Скопје

Претседател

на Република Македонија,
Горге Иванов, с.р.

Претседател

на Собранието на Република
Македонија,

Трајко Вељаноски, с.р.

ЗАКОН

ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА БЕЗБЕДНОСТ И ЗДРАВЈЕ ПРИ РАБОТА

Член 1

Во Законот за безбедност и здравје при работа („Службен весник на Република Македонија” број 92/2007 и 136/11), во членот 22 ставот (2) се менува и гласи:

„Видот, начинот, обемот и ценовникот на здравствените прегледи на предлог на министерот надлежен за работите од областа на трудот, по претходно мислење од министерот надлежен за работите од областа на здравството, ги уредува Владата на Република Македонија.“

По ставот (3) се додаваат три нови става (4), (5) и (6), кои гласат:

"(4) Овластената здравствена установа е должна да ги врши здравствените прегледи согласно со видот, начинот, обемот и ценовникот од прописот од ставот (2) на овој член.

(5) Овластената здравствена установа е должна да ги врши здравствените прегледи согласно со стандардниот минимум кој е задолжителен за сите систематски, претходни, насочени и периодични прегледи, кој се состои од:

- анамнестички податоци (работна анамнеза, главни тешкотии, сегашна болест, фамилијарна анамнеза, лична анамнеза и социјалноепидемиолошки податоци),

- статус по системи и антропометрија (телесна маса, телесна висина и индекс на телесна маса),

- основни лабораториски анализи и тоа седиментација, крвна слика (еритроцити, хемоглобин, хематокрит, леукоцити, гликемија, холестерол, триглицериди), урина, шеќер, протеини, билирубин, уробилиноген, седимент,

- испитување на функцијата на видот (острина на видот за близина и далечина),

- аудиометрија,

- спирометрија,

- ЕКГ (12) одводи и

- радиофотографија на граден кош - по одлука на лекарот.

(6) Во зависност од процената на ризикот на работното место и карактеристиките на дефинираните професионални штетности и опасности покрај стандардниот минимум се вршат и дополнителни прегледи од прописот од ставот (2) на овој член.“

Член 2

По членот 51 се додава нов член 51-а, кој гласи:

„Член 51-а

Заради заштита на здравјето на вработените и прегледите кои треба да се извршат на вработените, Државниот здравствен и санитарен инспекторат и Државниот инспекторат за труд вршат истовремено надзор над примената на прописот од членот 22 став (2) од овој закон.“

Член 3

Во членот 58 став (1) по алинејата 6 се додава нова алинеја 7, која гласи:

„- не изврши здравствени прегледи на вработените според видот, начинот, обемот и ценовникот согласно со членот 22 став (2) од овој закон.“

Член 4

Подзаконскиот пропис предвиден со овој закон ќе се донесе во рок од три месеци од денот на влегување то во сила на овој закон.

Член 5

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за безбедност и здравје при работа.

Член 6

Овој закон влегува во сила со денот на објавување то во „Службен весник на Република Македонија“.

L I G J

**PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTESIMIN E LIGJIT
PËR SIGURI DHE SHENDET GJATE PUNES**

Neni 1

Në Ligjin për siguri dhe shendet gjate punes ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonise" numer 92/2007 dhe 136/11), në nenin 22 paragrafi (2) ndryshohet si vijon:

"Llojin, menyren, vellimin dhe listen e cmimeve të kontrolleve mjekesore me propozim të ministrit kompetent për punet nga sfera e punes, pas mendimit paraprak të ministrit kompetent për punet nga sfera e shendetesise, i rregullon Qeveria e Republikës së Maqedonise."

Pas paragrafit (3) shtohen tre paragrafe të rinj (4), (5) dhe (6), si vijojne:

"(4) Institucioni i autorizuar shendetesor detyrohet që t'i kryeje kontrollet shendetesore, në pajtim me llojin, menyren, vellimin dhe listen e cmimeve nga rregulla nga paragrafi (2) i ketij neni.

(5) Institucioni i autorizuar shendetesor detyrohet që t'i kryeje kontrollet shendetesore në pajtim me minimumin standard që eshte i detyrueshem për të gjitha kontrollet sistematike, paraprake, të orientuara dhe periodike, që perbehet prej:

- të dhenave të anamnezës (anamneza e punes, veshitresite kryesore, semundja e tashme, anamneza familjare, anamneza personale, të dhena sociale-epidemiologjike).

- statusit sipas sistemeve dhe antropometrise (masa trupore, lartesia trupore dhe indeksi i mases trupore),

- analizave themelore laboratorike si vijon, sedimentacioni, pasqyra e gjakut (eritrocitet, hemoglobina, hematokriti, leukocitet, glikemia, kolesterioli, trigliceridet, urina, sheqeri, proteina, bilirubina, urobilinogeni, sedimenti),

- analizes së funksionit të të parit (mprehtesia e të parit për afersi dhe largesi),

- audiometrise,

- spirometrise,

- EKG (12) kanaleve dhe

- radiografise së krahavorit - me vendim të mjekut.

(6) Varesisht nga vleresimi i rrezikut në vendin e punes dhe karakteristikat e demeve të definuara profesionale dhe rreziqeve krahas minimumit standard behen edhe kontrolle plotesuese nga rregulla nga paragrafi (2) i ketij neni."

Neni 2

Pas nenit 51 shtohet nen i ri 51-a, si vijon:

"Neni 51-a

Për mbrojtje të shendetit të të punesuarve dhe kontrollet të cilat duhet të kryhen mbi të punesuarit, Inspektorati Shtetëror Shendetësor dhe Sanitar dhe Inspektorati Shtetëror i Punes kryejne njekohesisht mbiqyrje mbi zbatimin e rregulles nga neni 22 paragrafi (2) i ketij ligji."

Neni 3

Në nenin 58 paragrafi (1) pas alineje 6 shtohet alineja e re 7, si vijon:

"- nuk kryen kontrolle shendetesore për të punesuarit sipas llojit, menyres, vellimit dhe listes së cmimeve në pajtim me nenin 22 paragrafi (2) i ketij ligji".

Neni 4

Rregulla nenligjore e parapare me kete ligj do të miratohet në afat prej tre muajsh nga dita e hyrjes në fuqi të ketij ligji.

Neni 5

Autorizohet Komisioni Juridik Ligjvenes i Kuvendit të Republikës së Maqedonise që të percaktoje tekst të spastruar të Ligjit për siguri dhe shendet gjate punes.

Neni 6

Ky ligj hyn në fuqi në ditën e botimit në "Gazeten Zyrtare të Republikës së Maqedonise".

767.

Врз основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З

**ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ
ЗА ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ**

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за градежно земјиште, што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 13 февруари 2013 година.

Бр. 07-878/1

13 февруари 2013 година
Скопје

Претседател

на Република Македонија,
Горге Иванов, с.р.

Претседател

на Собранието на Република
Македонија,

Трајко Вељаноски, с.р.

ЗАКОН

**ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ
НА ЗАКОНОТ ЗА ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ**

Член 1

Во Законот за градежно земјиште („Службен весник на Република Македонија“ број 17/11, 53/11 и 144/12), во членот 53 став (1) алинеи 1, 2 и 3 по зборовите: „јавното наддавање“ се става записка и се додаваат зборовите: „односно на основачот на правното лице, доколку правното лице кое ќе се пријави за учество на јавното наддавање е правно лице регистрирано во Република Македонија, основано од страна на странско правно лице“.

Во алинејата 8 по зборовите: „правно лице“ се става записка и се додаваат зборовите: „односно основачот на правното лице, доколку правното лице кое ќе се пријави за учество на јавното наддавање е правно лице регистрирано во Република Македонија основано од страна на странско правно лице“.

Член 2

По членот 53 се додава нов член 53-а, кој гласи:

„Член 53-а

Странското правно лице од членот 53 алинеи 1, 2, 3 и 8 од овој закон мора да биде доминантен сопственик во правното лице регистрирано во Република Македонија од моментот на пријавување за учество на јавно наддавање, па се до моментот на исполнување на обврските од договорот за отуѓување, односно давање под долготраен закуп на градежно земјиште по пат на јавно наддавање.“

Член 3

Во членот 62 став (4) точката се заменува со записки и се додаваат зборовите: „доколку против решението не е поднесена жалба, а доколку е поднесена жалба, постапката за јавно наддавање се смета за завршена по правосилноста на решението од ставот (1) на овој член.“

Член 4

Во членот 69-а став (1) зборовите: „Законот за утврдување на правен статус на бесправен објект“ се заменуваат со зборовите: „Законот за постапување со бесправно изградени објекти“.

По ставот (1) се додаваат два нови става (2) и (3), кои гласат:

„(2) Градежното земјиште сопственост на Република Македонија може да се отуѓи со непосредна спогодба на сопствениците на објекти или посебни делови од објекти за кои е донесено решение согласно со Законот за постапување со бесправно изградени објекти врз основа на кое се запишани во јавната книга на недвижности само доколку, согласно со урбанистичко планската документација со која објектот е вклопен, процентот на изграденост на градежната парцела на која е изграден објектот изнесува најмалку 70%.

(3) Доколку не е исполнет условот од ставот (2) на овој член барањето за отуѓување на градежното земјиште се одбива како неосновано.“

Ставот (2) станува став (4).

Член 5

Во членот 75 став (1) по точката се додава нова реченица која гласи: „Купувачот, односно закупецот е должен солемнизацијата да ја изврши во рок од 30 дена по давањето, односно не давањето на мислењето од Државното правобранителство на Република Македонија во рок согласно со Законот за нотаријатот.“

По ставот (4) се додава нов став (5), кој гласи:

„(5) Неисполнувањето на условот утврден во членот 53-а од овој закон претставува основ за еднострано раскинување на договорот.“

Член 6

Во членот 84 ставот (5) се брише.

Ставовите (6) и (7) стануваат ставови (5) и (6).

Член 7

Во членот 88 ставот (1) се менува и гласи:

„Лице кое користи градежно неизградено и градежно изградено земјиште пренесено од поранешен сопственик, како и неговите законски наследници, може да стекне/стекнат право на сопственост на тоа земјиште ако истото го користат врз основа на договор за купопродажба склучен со поранешен сопственик повеќе од 20 години од денот на склучувањето на договорот и кога ќе плати/платат данок на промет за земјиштето.“

Во ставот (3) по алинејата 5 се додава нова алинеја 6, која гласи:

„- известување од органот на државната управа надлежен за имотнорправните работи на подрачјето каде што се наоѓа градежното земјиште, дали за градежното земјиште има поведено постапка за приватизација и дали доколку е поведена истата е завршена,“.

Алинејата 7 која станува алинеја 8 се менува и гласи:

„- изјава заверена на нотар во која лицето кое го користи градежното земјиште, односно неговите законски наследници под морална, материјална и кривична одговорност изјавува/изјавуваат дека земјиштето го користат повеќе од 20 години врз основа на договор за купопродажба склучен со поранешен сопственик.“

Ставот (4) се менува и гласи:

„По барањето од ставот (2) на овој член општините и општините во градот Скопје донесуваат решение за прифаќање, односно одбивање на барањето за стекнување на правото на сопственост.“

По ставот (4) се додаваат два нови става (5) и (6), кои гласат:

„(5) Решението од ставот (4) на овој член содржи:

- податоци за лицето/лицата кое се стекнува со правото на сопственост на градежното земјиште (име и презиме, живеалиште и единствен матичен број),

- податоци за градежното земјиште од јавната книга за запишување на правата на недвижностите, односно од геодетскиот елаборат од ставот (3) алинеја 5 на овој член доколку земјиштето е со не запишани права,

- клаузула за исполнување на обврската за плаќање на данокот на промет за градежното земјиште,

- рок за исполнување на обврската за плаќање на данок на промет од 15 дена по доставувањето на решението,

- клаузула за поништување на решението, ако не се исполни обврската за плаќање на данокот на промет и

- клаузула дека конечно и извршно решение е основа за стекнување на правото на сопственост на барателот со запишување на правото на сопственост во јавната книга за запишување на правата на недвижностите, односно за бришење на запишаното право на користење на поранешниот сопственик, односно лицата на кои поранешниот сопственик им го пренел правото на користење согласно со закон и запишување право на сопственост на барателот.

(6) Против решението од ставот (4) на овој член барателот може да поведе управен спор пред надлежен суд во рок од 15 дена од приемот на решението.“

Ставот (5) станува став (7).

Член 8

Започнатите постапки за отуѓување и давање под долготраен закуп на градежно земјиште сопственост на Република Македонија со јавно наддавање и непосредна спогодба ќе продолжат согласно со Законот за градежно земјиште („Службен весник на Република Македонија“ број 17/11, 53/11 и 144/12).

Член 9

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за градежно земјиште.

Член 10

Овој закон влегува во сила со денот на објавување то во „Службен весник на Република Македонија“.

L I G J PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTESIMIN TE LIGJIT PËR TOKE NDETIMORE

Neni 1

Në ligjin për toke ndertimore ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë" numer 17/11, 53/11 dhe 144/12) në nenin 53 paragrafin 1, alinete 1, 2 dhe 3, pas fjaleve: "ankandi publik" vihet presje dhe shtohen fjalet: "respektivisht të themeluesit të personit juridik, nese personi juridik i cili do të paraqitet për pjesëmarrje në ankand publik është person juridik i regjistruar në Republikën e Maqedonisë, i themeluar nga personi juridik i huaj".

Në alinene 8 pas fjaleve: "person juridik" vihet presje dhe shtohen fjalet: "përkatesisht themeluesit të personit juridik, nese personi juridik i cili do të paraqitet për pjesëmarrje në ankand publik është person juridik i regjistruar në Republikën e Maqedonisë, i themeluar nga personi juridik i huaj".

Neni 2

Pas nenit 53 shtohet paragrafi i ri 53-a si vijon:

"Neni 53-a

Personi juridik i huaj nga neni 53 alinete 1, 2, 3 dhe 8 të këtij ligji duhet të jetë pronar dominues në personin juridik të regjistruar në Republikën e Maqedonisë në momentin e paraqitjes për pjesëmarrje në ankand publik, e deri në momentin e plotesimit të obligimeve nga marrëveshja për tjetërsim, përkatesisht dhenien me qira afatgjatë të tokës ndertimore nepermjet ankandit publik."

Neni 3

Në nenin 62 paragrafi (4) pika zevendesohet me presje dhe shtohen fjalet: "nese kunder aktvendimit nuk është paraqitur ankese, kurse nese është paraqitur ankese, procedura për ankand publik llogaritet e perfunduar me aktvendim të plotfuqishem nga paragrafi (1) i këtij neni."

Neni 4

Në nenin 69-a paragrafi (1) fjalet: "Ligji për percaktimin e statusit juridik të objekteve pa leje" zevendesohen me fjalet: "Ligji për veprim me objektet e ndertuara pa leje".

Pas paragrafit (1) shtohen dy paragrafe të rinj (2) dhe (3) si vijojne:

"(2) Toka ndertimore prone e Republikës së Maqedonisë mund të tjetërsohet me marrëveshje të drejtperdrejte të pronareve të objekteve ose të pjeseve të vecanta të objekteve për të cilat është miratuar aktvendim në pajtim me Ligjin për veprim me objektet e ndertuara pa leje në baze të të cilit janë regjistruar në librin publik të patundshmerive vetem nese, në pajtim me dokumentacionin e planit urbanistik në të cilin objekti është perputhur, perqindja e ndertimit të parceles ndertimore në të cilën është ndertuar objekti arrin së paku 70%.

(3) Nese nuk është plotësuar kushti nga paragrafi (2) i këtij neni kërkesa për tjetërsim të tokës ndertimore refuzohet si e pabaze."

Paragrafi (2) behet paragrafi (4).

Neni 5

Në nenin 75 paragrafin (1) pas pikes shtohet fjali e re si vijon:

"Bleresi përkatesisht qiramarrësi është i obliguar që solemnizimin ta kryejë në afat prej 30 ditësh pas dhenies, përkatesisht mosdhenies së mendimit nga Prokuroria Shtetërore e Republikës së Maqedonisë në afat në pajtim me Ligjin për noteri."

Pas paragrafit (4) shtohet paragrafi i ri (5), si vijon:

"(5) Mosplotesimi i kushtit të percaktuar në nenin 53-a të këtij ligji paraqet baze për prishjen e njëanshme të marrëveshjes."

Neni 6

Në nenin 84 paragrafi (5) shlyhet.

Paragrafet (6) dhe (7) behen paragrafe (5) dhe (6).

Neni 7

Në nenin 88 paragrafi (1) ndryshohet si vijon:

"Personi i cili shfrytëzon toke të pandertuar dhe toke të ndertuar ndertimore të bartur nga pronari i meparshehem, si dhe trashëgimtarët e tij ligjore, mund të fitojne të drejte të pronës për atë toke nese atë e shfrytëzojnë në baze të marrëveshjes për shitblerje të lidhur mes pronarin e meparshehem më shume se 20 vjet nga dita e lidhjes së marrëveshjes dhe kur do të paguaje/ paguajne tatim të qarkullimit për token"

Në paragrafin (3) pas alinene 5 shtohet aline e re 6, si vijon:

"- njoftim nga organi i administrates shtetërore kompetente për punet pronësore-juridike të rajonit ku gjendet toka ndertimore, nese për token ndertimore është ngritur procedura për privatizim dhe nese ajo është ngritur a ka perfunduar,".

Alineja 7 e cila behet alineja 8 ndryshohet si vijon:

"-deklarate e vertetuar në noter në të cilën personi i cili e shfrytëzon token ndertimore, përkatesisht trashëgimtarët e tij ligjore nën përgjegjesi morale, materiale dhe penale deklararon/deklorojne se token e shfrytëzojnë më shume se 20 vite në baze të marrëveshjes për shitblerje të lidhur me pronarin e meparshehem".

Paragrafi (4) ndryshohet si vijon:

"Për kërkesën nga paragrafi (2) i këtij neni komunat dhe komunat e qytetit të Shkupit miratojnë aktvendim për pranim përkatesisht refuzim të kërkesës për marrjen e së drejtës së pronësise".

Pas paragrafit (4) shtohen 2 paragrafe të rinj (5) dhe (6) si vijojne:

"(5) Aktvendimi nga paragrafi (4) i këtij neni permban:

- të dhëna për personin/personat që marrin të drejtën e pronësise të tokës ndertimore (emri dhe mbiemri, vendbanimi dhe numri unik amë),

- të dhëna për token ndertimore nga libri publik për regjistrim të të drejtave të patundshmerive, përkatesisht nga elaborati gjeodezik nga paragrafi (3) alineja 5 të këtij neni nese toka është me të drejta të paregjistruara,

- klauzole për plotesimin e obligimit për pagim të tatimit mbi qarkullim për toke ndertimore,

- afat për plotesimin e obligimit për pagimin e tatimit mbi fitim prej 15 dite pas dorezimit të vendimit,

- klauzole për anulim të aktvendimit, nese nuk plotësohet obligimi për pagimin e tatimit mbi fitim dhe

- klauzole se aktvendimi perfundimtar dhe ekzekutiv është baze për fitimin e të drejtës së pronësise të kerkuesit me regjistrim të të drejtës së pronësise në librin publik për regjistrim të të drejtës të patundshmerive, përkatesisht për shlyerje të të drejtës së regjistruar për shfrytëzim të pronarit të meparshehem, respektivisht persona të cileve pronari i meparshehem ua ka bartur të drejtën e shfrytëzimit në pajtim me ligjin dhe regjistrim të të drejtës së pronësise të kerkuesit.

(6) Kunder aktvendimit nga paragrafi (4) i këtij neni kerkuesi mund të ngrit kontest administrativ para gjykatës kompetente në afat prej 15 ditësh nga pranimi i aktvendimit."

Paragrafi (5) behet paragrafi (7).

Neni 8

Procedurat e filluara për tjetërsim dhe dhenie me qira afatgjate të tokës ndertimore prone e Republikës së Maqedonisë me ankand publik dhe marreveshje të drejtperdrejte do të vazhdojnë në pajtim me Ligjin për toke ndertimore ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë" numer 17/11, 53/11 dhe 144/12).

Neni 9

Autorizohet Komisioni Juridik Ligjvenes i Kuvendit të Republikës së Maqedonisë që të percaktoje tekst të spastruar të Ligjit për toke ndertimore.

Neni 10

Ky ligj hyn në fuqi në ditën e botimit në "Gazeten Zyrtare të Republikës së Maqedonisë".

768.

Врз основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З
ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУ-
ВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ
ЗА ГРАДЕЊЕ

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за градење, што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 13 февруари 2013 година.

Бр. 07-879/1 Претседател
13 февруари 2013 година на Република Македонија,
Скопје **Горге Иванов**, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

ЗА К О Н
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ
НА ЗАКОНОТ ЗА ГРАДЕЊЕ

Член 1

Во Законот за градење („Службен весник на Република Македонија“ број 130/2009, 124/10, 18/11, 36/ 11, 54/11, 13/12 и 144/12), во членот 58 ставот (3) се менува и гласи:

„По исклучок од ставот (1) на овој член одобрение за градење за градбите во технолошките индустриски развојни зони формирани од Владата на Република Македонија и од правни лица, кои ги градат корисниците во технолошките индустриски развојни зони, издава Дирекцијата за технолошки индустриски развојни зони.“

Член 2

Во членот 59-а алинеја 3 по зборот “концесија” се додаваат зборовите: “или договор за јавно приватно партнерство”.

Член 3

По членот 62-а се додава нов член 62-б, кој гласи:

„Член 62-б

Одобрение за доградба и надградба може да се издаде и за објект на кој има изградени делови, односно нивоа кои не претставуваат функционална целина, доколку за постојниот објект е издадено решение за утврдување на правен статус согласно со Законот за постапување со бесправно изградени објекти, а со планската документација со која е извршено вклопување на делот од објектот за кој е донесено решение за утврдување на правен статус предвидени се услови за идна градба.“

Член 4

Во членот 87 став (2) по зборовите: “надлежниот орган од членот 58 на овој закон” се додаваат зборовите: “кој го издал одобрението за градење”.

Член 5

Во членот 82 од Законот за изменување и дополнување на Законот за градење („Службен весник на Република Македонија“ број 18/11) датата „1 март 2013 година“ се заменува со датата „1 јуни 2013 година“.

Член 6

Одредбата од членот 55 од Законот за изменување и дополнување на Законот за градење („Службен весник на Република Македонија“ број 144/12) од денот на влегувањето во сила на овој закон нема да се применува до 1 јуни 2013 година.

Член 7

Се овластува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за градење.

Член 8

Овој закон влегува во сила со денот на објавување то во „Службен весник на Република Македонија“.

L I G J
PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTESIMIN E LIGJIT
PËR NDERTIM

Neni 1

Në Ligjin për ndertim ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonisë" numer 130/2009, 124/10, 18/11, 36/ 11, 54/11 , 13/12 dhe 144/13), në nenin 58 paragrafi (3) ndryshohet si vijon:

"Me përjashtim nga paragrafi (1) i këtij neni, leje për ndertim për ndertimet në zonat zhvillimore industriale teknologjike të formuara nga Qeveria e Republikës së Maqedonisë dhe nga personat juridike, që i ndertojnë shfrytëzuesit në zonat zhvillimore industriale teknologjike, leshon Drejtoria për Zona Zhvillimore Industriale Teknologjike."

Neni 2

Në nenin 59-a alineja 3 pas fjales "koncesion" shtohen fjalet: "ose marreveshje për partneritet privat publik".

Neni 3

Pas nenit 62-a shtohet nen i ri 62-b, si vijon:

"Neni 62-b

Leje për ndertim shtese dhe mbindertim mund leshohet edhe për objekt në të cilin janë ndertuar pjese, respektivisht nivele të cilat nuk paraqesin teresi funksionale, nese për objektin ekzistues eshte leshuar aktvendim për percaktimin e statusit juridik në pajtim me Ligjin për veprim me objektet

e ndertuara pa leje, e me dokumentacionin e planit me të cilin eshte kryer perfshirje pjeses së objektit për të cilin eshte miratuar aktvendim për percaktimin e statusit juridik, jane parapare kushte për ndertim të ardhshem."

Neni 4

Në nenin 87 paragrafi (2) pas fjaleve: "organi kompetent nga neni 58 i ketij ligji" shtohen fjalet: "i cili e ka leshtuar lejen për ndertim".

Neni 5

Në nenin 82 të Ligjit për ndryshimin dhe plotesimin e Ligjit për ndertim ("Gazeta Zyrtare e Republikes së Maqedonise" numer 18/11), data "1 mars 2013" zevendesohet me daten "1 qershor 2013".

Neni 6

Dispozita e nenit 55 të Ligjit për ndryshimin dhe plotesimin e Ligjit për ndertim ("Gazeta Zyrtare e Republikes së Maqedonise" numer 144/11) nga dita e hyrjes në fuqi të ketij ligji nuk do të zbatohet deri më 1 qershor 2013.

Neni 7

Autorizohet Komisioni Juridik Ligjvenes i Kuvendit të Republikes së Maqedonise që të percaktoje tekst të spastruar të Ligjit për ndertim.

Neni 8

Ky ligj hyn në fuqi në ditën e botimit në "Gazeten Zyrtare të Republikes së Maqedonise".

769.

Врз основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ШУМИТЕ

Се прогласува Законот за дополнување на Законот за шумите,
што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 13 февруари 2013 година.

Бр. 07-883/1
13 февруари 2013 година
Претседател
на Република Македонија,
Скопје
Горге Иванов, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

ЗА К О Н ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ШУМИТЕ

Член 1

Во Законот за шумите („Службен весник на Република Македонија” број 64/2009, 24/11 и 53/11), по Главата VII се додава нов член 80-а, кој гласи:

„Член 80-а

Припадниците на органот на државната управа надлежен за работите од областа на внатрешни работи се овластени да:

1) вршат преглед на сите средства со кои се превезува или пренесува дрво и други шумски производи, на сите места каде што се чува дрво и други шумски производи;

2) ги спречат и да ги легитимираат или да ги приведат лицата затечени во вршење на прекршоци казниви по овој закон, или кривични дела што се однесуваат на шумите, или за кои постои основано сомневање дека извршиле такви дела и

3) вршат привремено одземање на предмети и средства со кои е извршено кривично дело или прекршок и предметите што настанале или се присвоени со извршување на такво дело и истите ги предадат на шумската полиција.“

Член 2

По Главата XI се додава нова Глава XI-а и еден нов член 100-а, кои гласат:

„XI-а. КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ

Шумска кражба

Член 100-а

(1) Тој што во шума собори, исече, ископачи и на друг начин противправно присвои едно или повеќе стебла, ќе се казни со казна затвор од најмалку три години.

(2) Ако делото од ставот (1) на овој член е сторено со намера собореното дрво да се продаде, ако се соборени повеќе од еден просторен метар дрва или ако делото е извршено во шуми во заштитените подрачја, во заштитени шуми или други шуми со посебна намена, сторителот ќе се казни со казна затвор од најмалку пет години.

(3) Со казната од ставот (1) на овој член ќе се казни тој што носи, превезува или на друг начин транспортира едно или повеќе стебла кое потекнува од шума, а дрвото не е жигосано со јасно видлив шумски жиг, не поседува одобрение за сеча и не е снабдено со испратница за исеченото дрво и дрвни сортименти кога се превезува или пренесува од местото на сеча или од место до место.

(4) Обидот за делото од ставовите (1), (2) и (3) на овој член е казнив.

(5) Ако делото од ставовите (1), (2) и (3) на овој член го стори правно лице, ќе се казни со парична казна.

(6) Средствата и предметите кои произлегуваат од кривичното дело и кои се употребени за извршување на делото од овој член се одземаат.“

Преодни и завршни одредби

Член 3

Се задолжува Законодавно-правната комисија на Собранието на Република Македонија да утврди пречистен текст на Законот за шумите.

Член 4

Овој закон влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.

L I G J PËR PLOTESIMIN E LIGJIT PËR PYJE

Neni 1

Në Ligjin për pyje ("Gazeta Zyrtare e Republikes së Maqedonise" numer 64/2009, 24/11 dhe 53/11), pas Kapitullit VII shtohet neni i ri 80-a, si vijon:

„Neni 80-a

Pjesetaret e organit të administrates shteterore kompetent për ceshkje nga sfera e puneve të brendshme janë të autorizuar që:

1) të kryejne kontroll të gjitha mjeteve me të cilat transportohet ose bartet dru dhe prodhime tjera pyjore, në të gjitha vendet ku ruhen drunjtë dhe prodhimet tjera pyjore;

2) t'i pengojne dhe t'i legjitimojne ose t'i arrestojne personat e hasur në kryerjen e kundervajtjeve ndeshkuese sipas ketij ligji, ose veprave penale që kanë të bëjnë me pyjet, ose për të cilët ekziston dyshim i bazuar se kanë kryer vepra të tilla dhe

3) të kryejne marrje të perkohshme të sendeve dhe mjeteve me të cilat është kryer vepra penale ose kundervajtja dhe sendeve që janë krijuar ose janë pervetesuar me kryerjen e vepres së tille dhe të njejtat t'ia dorezojne policise pyjore.“

Neni 2

Pas Kapitullit XI shtohet Kapitulli i ri XI-a dhe një nen i ri 100-a, si vijojne:

"XI-a. DISPOZITA NDESHKUESE

Vjedhja pyjore

„Neni 100-a

(1) Ai që në mal rrezon, pret, shkul dhe në menyre tjetër antiligjore perveteson një ose më shume trunje, do të denohet me denim me burg prej së paku tri vitesh.

(2) Nese vepra nga paragrafi (1) i ketij neni është kryer me qellim që druri i rrezuar të shitet, nese janë rrezuar më shume se një meter kub dru ose nese vepra është kryer në pyje në rajone të mbrojtura, në pyje të mbrojtura ose pyje tjera me dedikim të vecante, kryeresi do të denohet me denim me burg prej së paku pese vitesh.

(3) Me denim nga paragrafi (1) i ketij neni do të denohet ai që bart ose në menyre tjetër transporton një ose më shume trunje me origjine nga pylli, e druri nuk është i vulosur me vule pyjore të dukshme të qarte, nuk posedon leje për prerje dhe nuk është i pajisur me fleteshoqerim për drurin e prere dhe asortimentet e drurit kur transportohet ose bartet nga vendi i prerjes ose nga vendi në vend.

(4) Perpjekja për veprën nga paragrafet (1), (2) dhe (3) të ketij neni është e denueshme.

(5) Nese veprën nga paragrafet (1), (2) dhe (3) të ketij neni e kryen person juridik, do të denohet me denim me para.

(6) Mjetet dhe sendet që dalin nga vepra penale dhe që janë perdorur për kryerjen e vepres sipas ketij neni, konfiskohen.“

Dispozita kalimtare dhe perfundimtare

Neni 3

Ngarkohet Komisioni Juridik Ligjvenes i Kuvendit të Republikës së Maqedonise që të percaktoje tekst të spastruar të Ligjit për pyje.

Neni 4

Ky ligj hyn në fuqi në ditën e botimit në "Gazeten Zyrtare të Republikës së Maqedonise".

770.

Vrz основа на членот 75 ставови 1 и 2 од Уставот на Република Македонија, претседателот на Република Македонија и претседателот на Собранието на Република Македонија издаваат

У К А З**ЗА ПРОГЛАСУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА МИНЕРАЛНИ СУРОВИНИ**

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за минерални сировини, што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 13 февруари 2013 година.

Бр. 07-884/1

13 февруари 2013 година
Скопје

Претседател

на Република Македонија,
Горге Иванов, с.р.

Претседател
на Собранието на Република
Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

ЗАКОН**ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА МИНЕРАЛНИ СУРОВИНИ**

Член 1

Во Законот за минерални сировини („Службен весник на Република Македонија“ број 136/12), во членот 34 став (3) зборот “концесионерот” се заменува со зборот “концедентот”.

Член 2

Во членот 38 став (4) зборовите: “песок и чакал кои не се наоѓаат на коритата и бреговите на површинските водни тела (водотеци, езера и акумулации), сите видови на глини и собирен кварц” се бришат, а зборовите: “барателот на концесијата за експлоатација” се заменуваат со зборовите: “правни и физички лица”.

По ставот (4) се додава нов став (5), кој гласи:

„(5) Концесијата за експлоатација на песок и чакал кои не се наоѓаат на коритата и бреговите на површинските водни тела (водотеци, езера и акумулации), сите видови на глини и собирен кварц, се доделува на земјиште кое е во сопственост на Република Македонија, и/или на земјиште во сопственост на барателот на концесијата за експлоатација.“

Ставовите (5), (6) и (7) стануваат ставови (6), (7) и (8).

Член 3

Во членот 71 став (2) зборот: “концесионерот” се заменува со зборот “концедентот”.

Член 4

Во членот 98 став (2) алинеја 1 бројот “86” се заменува со бројот “87”.

Член 5

Во членот 139 став (1) по зборовите: “доделена концесијата за експлоатација” се додаваат зборовите: “и периодот на важност на концесијата”.

Член 6

Концесионерите на кои им е одземена концесијата за експлоатација заради спроведување на Просторниот план на регионот на заштитените зони на изворот Раш-

че („Службен весник на Република Македонија“ број 98/2002) во периодот до 2008 година, можат во рок од три месеци од влегувањето во сила на овој закон да поднесат барање за добивање на нова концесија за експлоатација на минерална сировина на друг локалитет.

Постапката за доделување на концесијата за експлоатација од ставот 1 на овој член ќе се спроведе согласно со членот 42 од Законот за минерални сировини („Службен весник на Република Македонија“ број 136/12).

Член 7

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

L I G J

PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTESIMIN E LIGJIT PËR LENDE TË PARA MINERALE

Neni 1

Në Ligjin për lende të para minerale ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonise" numer 136/12), në nenin 34 paragrafi (3) fjala "koncesionari" zevendesohet me fjalën "koncedenti".

Neni 2

Në nenin 38 paragrafi (4) fjalet: "rere dhe zhavorr që nuk gjenden në shtreterit dhe brigjet e trupave ujore sipërfaqesore (rrjedha ujore, liqene dhe akumulime), të gjitha llojet e argjilit dhe kuarcit grumbullues" shlyhen, ndersa fjalet: "kerkuesi i koncesionit për eksploitim" zevendesohen me fjalet: "persona juridike dhe fizike".

Pas paragrafit (4) shtohet paragrafi i ri (5), si vijon:

"(5) Koncesioni për eksploitim e reres dhe zhavorrit që nuk gjenden në shtreterit dhe brigjet e trupave ujore sipërfaqesore (rrjedha ujore, liqene dhe akumulime), të gjitha llojeve të argjilit dhe kuarcit grumbullues, ndahet në token që është në pronesi e Republikës së Maqedonise, dhe/ose token në pronesi të kerkuesit të koncesionit për eksploitim."

Paragrafet (5), (6) dhe (7) behen paragrafe (6), (7) dhe (8).

Neni 3

Në nenin 71 paragrafi (2) fjala "koncesionari" zevendesohet me fjalën "koncedenti".

Neni 4

Në nenin 98 paragrafi (2) alinenja 1 numri "86" zevendesohet me numrin "87".

Neni 5

Në nenin 139 paragrafi (1) pas fjaleve: "koncesion i ndare për eksploitim" shtohen fjalet: "dhe periudha e vlefshmerise së koncesionit".

Neni 6

Koncesionaret të cileve u është hequr koncesioni për eksploitim për shkak të zbatimit të Planit hapësinor të rajonit të zonave të mbrojtura të burimit Rashce ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonise" numer 98/2002) në periudhen deri në vitin 2008, munden në afat prej tre muajsh nga hyrja në fuqi e këtij ligji të parashtrojnë kerkese për marrjen e koncesionit të ri për eksploitim të lendes së pare minerale në lokalitet tjetër.

Procedura për ndarje të koncesionit për eksploitim nga paragrafi 1 i këtij neni do të zbatohet në pajtim me nenin 42 të Ligjit për lende të para minerale ("Gazeta Zyrtare e Republikës së Maqedonise" numer 136/12).

Neni 7

Ky ligj hyn në fuqi në ditën e botimit në "Gazeten Zyrtare të Republikës së Maqedonise".

771.

Vrz основа на членот 68 став 1 алинеја 13 од Уставот на Република Македонија и членот 3 од Законот на Владата на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 59/2000, 12/2003, 55/2005, 37/2006, 115/2007, 19/2008, 82/2008, 10/10, 51/11 и 15/13), Собранието на Република Македонија, на седницата одржана на 18 февруари 2013 година, донесе

О Д Л У К А ЗА ИЗБОР НА ЧЛЕНОВИ НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1. За членови на Владата на Република Македонија се избираат:

- Талат Џафери, за министер кој ќе раководи со Министерството за одбрана,
- Тахир Хани, за министер кој ќе раководи со Министерството за локална самоуправа и
- д-р Фатмир Бесими, за министер без ресор.

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

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Бр. 07-956/1
18 февруари 2013 година на Собранието на Република
Скопје Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

772.

Vrz основа на членот 48 став 1 од Законот за организација и работа на органите на државната управа („Службен весник на Република Македонија“ број 58/2000, 44/2002, 82/2008, 167/10 и 51/11), Собранието на Република Македонија, на седницата одржана на 18 февруари 2013 година, донесе

О Д Л У К А ЗА ИМЕНУВАЊЕ НА ЗАМЕНИЦИ НА МИНИСТРИ

- I. За заменици на министри се именуваат:
- Земри Камили, за заменик на министерот кој раководи со Министерството за внатрешни работи;
 - м-р Ардиан Целадини, за заменик на министерот кој раководи со Министерството за финансии и
 - Џељал Бајрами, за заменик на министерот кој раководи со Министерството за транспорт и врски.

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

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Бр. 07-957/1
18 февруари 2013 година на Собранието на Република
Скопје Македонија,
Трајко Вељаноски, с.р.

Образецот на личната карта се печати на македонски јазик и неговото кирилско писмо и на англиски јазик и неговото писмо.

Податоците во образецот на личната карта се запишуваат на македонски јазик и неговото кирилско писмо и на основното латинско писмо (ICAO Doc 9303).

На граѓаните кои зборуваат службен јазик различен од македонскиот јазик, образецот на личната карта се печати и податоците во него се запишуваат и на службениот јазик и писмото што го употребува граѓанинот.

На граѓаните кои зборуваат јазик различен од службениот јазик, на нивно лично барање, податоците за личното име што се внесуваат во личната карта се запишуваат на македонски јазик и неговото кирилско писмо и на јазикот и писмото што го употребува граѓанинот.

Во образецот на личната карта меѓународните ознаки (кодови) се запишуваат согласно со меѓународните стандарди утврдени во ICAO Doc 9303.

Член 6

При поднесување на барањето за издавање на лична карта, од подносителот на барањето задолжително се земаат податоци за неговите биометриски карактеристики, заради утврдување на неговиот идентитет.

Податоци за биометриски карактеристики од ставот 1 на овој член се сметаат отпечатоците од два прста и фотографија.

Член 7

Личната карта се издава со рок на важење од десет години, а за граѓанин помлад од 27 години живот со рок на важење од пет години.

Граѓанинот не смее да се служи со лична карта чиј рок на важење е истечен.

На граѓанинот кој најмалку два пати ќе загуби лична карта или на друг начин ќе остане без неа, заменетата лична карта му се издава со рок на важење од една година. По истекот на овој рок, новата лична карта се издава со рок на важење утврден во ставот 1 на овој член.

Барањето за замена на личната карта се поднесува најдоцна во рок од 30 дена пред истекот на рокот на важењето на личната карта.

При промена на име на улица согласно со Законот за определување на имиња на улици, плоштади, мостови и на други инфраструктурни објекти, личната карта на граѓанинот ќе важи до рокот на важење кој е наведен во личната карта, освен во случаите предвидени со членот 14 од Законот за изменување и дополнување на Законот за личната карта („Службен весник на Република Македонија“ број 19/2007 и 10/10).

Член 7-а

Министерството за внатрешни работи на барање на надлежниот суд, кој под услови и на начин утврдени со Законот за патните исправи на државјаните на Република Македонија може да бара одбивање на барањето за издавање на пасош, односно одземање на пасошот, со решение ќе забрани употреба на личната карта за преминување на државната граница.

Против решението од ставот 1 на овој член жалба може да се поднесе до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Жалбата од ставот 2 на овој член не го одлага извршувањето на решението.

Член 7-б

За сите факти кои за последица имаат престанување на причините за забрана на употреба на личната карта за преминување на државната граница, надлежниот суд веднаш по службена должност го известува Министерството за внатрешни работи.

Ќе се смета дека се престанати причините за забрана на употреба на личната карта за преминување на државната граница, ако надлежниот суд не го обнови барањето по истекот на една година од денот на поднесувањето на барањето.

Во случаите од ставовите 1 и 2 на овој член, на барање на граѓанинот, Министерството за внатрешни работи ќе ја избрише забраната за употреба на личната карта за преминување на државната граница.

Член 7-в

Министерот за внатрешни работи ќе го пропише начинот на забележувањето и бришењето на забраната за употреба на личната карта за преминување на државната граница, како и начинот на водење на евиденцијата од членот 14 на овој закон.

Член 8

На граѓанин кој ќе го промени живеалиштето или ќе изврши промена на личното име, му се издава нова лична карта.

При промена на адресата на станот на живеалиштето, граѓанинот е должен во рок од 30 дена да поднесе барање за замена на личната карта со нова.

Член 9

Граѓанинот од членот 2 став 1 на овој закон должен е личната карта да ја носи со себе и да ја покаже на барање на службеното лице кое со закон е овластено да легитимира.

Не е дозволено задржување на туѓа лична карта, ниту давање на лична карта на друг на послуга, како и послужување со туѓа лична карта како со своја.

Задржување на туѓа лична карта во смисла на овој закон, ги опфаќа дејствијата со кои од страна на службени лица, кои со закон се овластени да вршат легитимирање или било кое друго овластено лице, се чува туѓата лична карта, односно се држи подолго од времето потребно за утврдување на идентитетот на граѓанинот без негово непосредно присуство, како и секое дејствие со кое на граѓанинот му се оневозможува личната карта да ја носи со себе.

Член 9-а

Личната карта може да ја копираат контролорите и/или обработувачите на збирки на личните податоци само во случаи утврдени со закон.

Личната карта покрај лицата на кои се однесува, може да ја копираат и нотарите при утврдување на идентитетот и субјективитетот на учесниците во постапките кои се водат пред нотар согласно со закон, како и од страна на други контролори и/или обработувачи на збирки на лични податоци само во случаи утврдени со закон.

По исклучок од ставовите 1 и 2 на овој член, личната карта може за однапред утврдена цел или цели да се копира и по претходна писмена изречна согласност на сопственикот на личната карта.

По копирањето на личната карта, копијата соодветно се означува дека истата не може да се користи за друга цел освен за онаа за која согласно закон е направена. Натамошното копирање, односно умножување на копијата е забрането, освен доколку со закон поинаку не е утврдено.

На барање на сопственикот на личната карта контролорот, односно обработувачот е должен да издаде потврда за направената копија на личната карта во која задолжително се наведува целта за која е направена копијата и рокот на нејзиното чување.

Забрането е обработување и чување на копија на лична карта во електронски облик, освен доколку со закон поинаку не е утврдено.

Изразите „контролор“, „обработувач“ и „согласност“ во смисла на овој закон, имаат исто значење како и изразите „контролор на збирка на лични податоци“, „обработувач на збирка на лични податоци“ и „согласност на субјектот на лични податоци“ кои се утврдени со прописите за заштита на личните податоци.

Член 10

Кога службено лице на Министерството за внатрешни работи овластено да легитимира ќе утврди дека личната карта на граѓанинот е толку оштетена или дотраена што не може да и служи на својата намена или изгледот на имателот на личната карта е толку изменет што не одговара на фотографијата на личната карта, ќе го задолжи граѓанинот во рок од 15 дена да поднесе барање за замена на личната карта.

Во случаите од ставот 1 на овој член барање за замена на личната карта може да поднесе и граѓанинот.

Член 11

Граѓанин кој ќе загуби лична карта или на друг начин ќе остане без неа должен е да пријави на Министерството за внатрешни работи да ја огласи за неважечка во „Службен весник на Република Македонија“ на свој трошок и да поднесе барање за издавање на нова лична карта. При поднесување на барањето за издавање на нова лична карта, граѓанинот е должен да приложи доказ дека во „Службен весник на Република Македонија“ ја огласил порано издадената лична карта за неважечка.

Ако граѓанинот на кој му е издадена нова лична карта ја пронајде порано издадената лична карта, должен е веднаш истата да ја предаде на Министерството за внатрешни работи.

Член 11-а

Граѓанинот на кој државјанството на Република Македонија му престанало со отпуст согласно со Законот за државјанството на Република Македонија, должен е на денот на врачување на решението за отпуст од државјанството на Република Македонија личната карта да ја предаде на Министерството за внатрешни работи или ако живее во странство, на дипломатско-конзуларното претставништво на Република Македонија во странство.

Член 12

Министерството за внатрешни работи најдоцна во рок од 15 дена од денот на приемот на барањето, ќе му издаде лична карта на граѓанинот.

Доколку Министерството за внатрешни работи не ја издаде личната карта, односно не донесе решение за одбивање на барањето за издавање лична карта во рокот од ставот 1 на овој член, подносителот на барањето има право во рок од три работни дена од истекот на тој рок да поднесе барање до писарницата на министерот за внатрешни работи, заради донесување на решение од страна на министерот за внатрешни работи.

Формата и содржината на образецот на барањето од ставот 2 на овој член ги пропишува министерот за внатрешни работи.

Министерот за внатрешни работи е должен во рок од пет работни дена од денот на поднесување на барањето од ставот 2 на овој член до писарницата на министерот за внатрешни работи да донесе решение со кое барањето за издавање на лична карта е уважено или одбиено. Доколку министерот за внатрешни работи нема писарница, барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Министерството за внатрешни работи.

Кон барањето за донесување решение од ставот 2 на овој член подносителот на барањето доставува и копија од барањето за издавање лична карта од ставот 1 на овој член.

Доколку министерот за внатрешни работи не донесе решение во рокот од ставот 4 на овој член, подносителот на барањето може да го извести Државниот управен инспекторат во рок од пет работни дена.

Инспекторот е должен во рок од десет дена од денот на приемот на известувањето од ставот 6 на овој член, да изврши инспекциски надзор во Министерството за внатрешни работи и да утврди дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го извести подносителот на барањето за утврдената состојба при извршениот надзор.

Инспекторот по извршениот надзор согласно со закон, донесува решение со кое го задолжува министерот за внатрешни работи во рок од десет дена да одлучи по поднесеното барање, односно да го уважи или одбие барањето и за преземените мерки во истиот рок да го извести инспекторот и да му достави примерок од актот со кој е одлучено по барањето.

Доколку министерот за внатрешни работи не одлучи во рокот од ставот 8 на овој член, инспекторот ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кој министерот за внатрешни работи ќе одлучи по поднесеното барање за што во истиот рок ќе го извести инспекторот за донесениот акт. Кон известувањето се доставува копија од актот со кој одлучувал по поднесеното барање. Инспекторот во рок од три работни дена го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку министерот за внатрешни работи не одлучи и во дополнителниот рок од ставот 9 на овој член, инспекторот во рок од три работни дена ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител и во тој рок го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи по известувањето од ставот 7 на овој член, подносителот на барањето во рок од пет дена има право да поднесе приговор до писарницата на директорот на Државниот управен инспекторат. Доколку директорот нема писарница, барањето се поднесува во писарницата на седиштето на Државниот управен инспекторат.

Директорот на Државниот управен инспекторат е должен во рок од три работни дена од денот на приемот да го разгледа приговорот од ставот 11 на овој член и доколку утврди дека инспекторот не постапил по известувањето од подносителот на барањето од ставот 6 на овој член или не поднел пријава согласно со ставот 10 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе барање за поведување пре-

кршочна постапка за прекршок утврден во Законот за управната инспекција за инспекторот и ќе определи дополнителен рок од пет работни дена во кој инспекторот ќе изврши надзор во Министерството за внатрешни работи дали е спроведена постапката согласно со закон и во рок од три работни дена од денот на извршениот надзор да го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку инспекторот не постапи и во дополнителниот рок од ставот 12 на овој член, директорот на Државниот управен инспекторат ќе поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител против инспекторот и во рок од три работни дена ќе го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Во случајот од ставот 13 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат веднаш, а најдоцна во рок од еден работен ден ќе овласти друг инспектор да го спроведе надзорот веднаш.

Во случајот од ставот 14 на овој член директорот на Државниот управен инспекторат во рок од три работни дена го информира подносителот на барањето за преземените мерки.

Доколку директорот на Државниот управен инспекторат не постапи согласно со ставот 12 на овој член, подносителот на барањето може да поднесе пријава до надлежниот јавен обвинител во рок од осум работни дена.

Доколку министерот за внатрешни работи не одлучи во рок од ставот 10 на овој член, подносителот на барањето може да поведе управен спор пред надлежниот суд.

Постапката пред Управниот суд е итна.

Подзаконскиот акт од ставот (3) на овој член се донесува во рок од 15 дена од денот на донесувањето на овој закон.

Член 13

Личната карта се подигнува лично од граѓанинот, кој притоа е должен да ја предаде старата лична карта на Министерството за внатрешни работи заради поништување.

Член 14

Министерството за внатрешни работи води евиденција за издадените лични карти согласно со утврдените стандарди и законски прописи.

Министерството за внатрешни работи води евиденција за запишувањето на забраната и за бришењето на забраната на употреба на личната карта за преминување на државната граница.

Член 14-а

Надзор над спроведувањето на одредбите од членовите 9 ставот 2 и 9-а од овој закон врши Дирекцијата за заштита на личните податоци.

Член 15

Глоба во износ од 20 до 80 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на физичко лице, кое:

1. има повеќе од една лична карта (член 1 став 2);
2. со наполнети 18 години живот нема лична карта (член 2 став 1);
3. ќе поднесе неистинит извод од матичната книга на родените (член 4 став 6);
4. се служи со лична карта чиј рок на важење е истечен (член 7 став 2);

5. во законски утврдениот рок не поднесе барање за замена на личната карта (член 7 став 4 и член 10);

6. нема да поднесе барање за замена на личната карта во законски утврдениот рок (член 8 став 2);

7) ќе ја задржи туѓата лична карта по кој било основ, односно ќе ја даде личната карта на друг на послуга или ќе се послужи со туѓа лична карта како со своја (член 9 став 2);

8. нема да ја предаде личната карта на Министерството за внатрешни работи, односно на дипломатско-конзуларното претставништво на Република Македонија во странство (член 11-а) и

9. нема да ја предаде старата лична карта на Министерството за внатрешни работи заради поништување (член 13);”.

Глоба во висина од 30 евра во денарска противвредност ќе се изрече за прекршок на физичко лице кое не ја носи со себе личната карта или ќе одбие да ја покаже личната карта (член 9 став 1).

Глоба во износ од 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице-контролор, односно обработувач, ако постапува на начин спротивен на одредбите од членот 9-а од овој закон.

Глоба во износ од 350 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на одговорното лице во правното лице - контролор, односно обработувач или на службеното лице во државен орган - контролор, односно обработувач за сторен прекршок од ставот 3 на овој член.

Глоба во износ од 250 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на физичко лице-контролор, односно обработувач за сторен прекршок од ставот 3 на овој член.

Член 15-а

За прекршоците предвидени со одредбите од членот 15 на овој закон, прекршочната постапка ја води комисија на Министерството за внатрешни работи.

Комисијата од ставот 1 на овој член е составена од два члена и претседател на комисијата.

Членовите на комисијата имаат завршено високо образование и работно искуство од најмалку седум години на предметната материја, а претседателот на комисијата е дипломиран правник со положен правосуден испит и работно искуство од најмалку десет години на предметната материја.

Член 15-б

За прекршоците предвидени со одредбите од членот 15 ставови 3, 4 и 5 од овој закон, прекршочна постапка води и прекршочна санкција изрекува Дирекцијата за заштита на личните податоци во согласност со прописите за заштита на личните податоци.

Членовите 16, 17 и 18 се избришани.

Член 19

(Член 19 од Законот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ број 8/95)

Со влегувањето во сила на овој закон престануваат да важи Законот за лична карта („Службен весник на СРМ“ број 15/73, 20/73, 38/85, 37/87, 51/88 и 19/90) и Законот за основните податоци на личната карта („Службен весник на СФРЈ“ број 6/73).

Член 20

(Член 11 од Законот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ број 16/04)

Подзаконскиот пропис чие донесување е утврдено со овој закон ќе се донесе најдоцна во рок од шест месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 21

(Член 13 од Законот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ број 19/07)

Министерот за внатрешни работи во рок од три месеца од влегувањето во сила на овој закон ќе донесе подзаконски пропис за образецот на барањето за издавање на личната карта, образецот на потврдата за поднесено барање за издавање на личната карта, образецот на личната карта, постапката за издавање и замена на личната карта и за начинот на водење на евиденција за издадените лични карти.

Член 22

(Член 14 од Законот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ број 19/07)

Личните карти издадени пред денот на влегувањето во сила на овој закон ќе важат до рокот на важење кој е наведен во личната карта, но најдолго до пет години од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 23

(Член 15 од Законот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ број 19/07)

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а одредбите на членовите 1, 2, 3, 4 и 5 од овој закон ќе се применуваат од 1 октомври 2007 година.

Член 24

(Член 3 од Законот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ број 51/11)

Подзаконскиот акт од членот 2 став 3 на овој закон ќе се донесе во рок од три месеци од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 25

(Член 4 од Законот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ број 51/11)

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе започне да се применува од 1 април 2012 година, освен одредбата од членот 1 на овој закон која ќе започне да се применува со започнување на примена на Законот за основање на Државна комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

775.

Врз основа на член 36 став 3 од Законот за Владата на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 59/2000, 12/2003, 55/2005, 37/2006, 115/2007, 19/2008, 82/2008, 10/2010, 51/2011 и 15/2013), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 17.2.2013 година, донесе

О Д Л У К А

ЗА ФОРМИРАЊЕ НА НАЦИОНАЛНО КООРДИНАТИВНО ТЕЛО ЗА СЛЕДЕЊЕ И ОЦЕНКА НА ИМПЛЕМЕНТАЦИЈАТА НА НАЦИОНАЛНАТА СТРАТЕГИЈА ЗА СПРЕЧУВАЊЕ И ЗАШТИТА ОД СЕМЕЈНО НАСИЛСТВО 2012-2015

Член 1

Со оваа одлука се формира Национално координативно тело за следење и оценка на имплементацијата на Националната стратегија за спречување и заштита од семејно насилство 2012-2015 (во натамошниот текст: Национално координативно тело).

Член 2

Националното координативно тело за следење и оценка на имплементацијата на Националната стратегија за спречување и заштита од семејно насилство 2012-2015, е составено од 14 члена и тоа: Министерство за труд и социјална политика (пет члена) Министерство за внатрешни работи (еден член), Министерство за образование и наука (еден член), Министерство за здравство (еден член), Министерство за правда (еден член), граѓански организации (еден член), Секретаријатот за европски прашања (еден член), Генерален секретаријат на Владата на Република Македонија (еден член) и Собрание на Република Македонија (два члена). Од редот на членовите на Министерството за труд и социјална политика се избираат претседателот на Националното координативно тело и националниот извештувач.

Со Националното координативно тело ќе претседава Министерството за труд и социјална политика.

По потреба, на предлог на претседателот на Националното координативно тело, во работата на телото ќе можат повремено да учествуваат во работата и претставници од редот на: меѓуопштински центри за социјална работа; Заводот за социјални дејности; Агенцијата за вработување на Република Македонија; Институтот за социјална работа и социјална политика; Академијата за судии и јавни обвинители; основни судови; Секторот за аналитика, истражување и документирање и Секторот за внатрешни работи при Министерството за внатрешни работи; секторите за основно, средно и високо образование; Бирото за развој на образованието; академските институти и институции, воспитно образовни институции; Националната комисија за насилство и здравје; Институтот за јавно здравје на Република Македонија; Лекарската комора на Република Македонија; здравствени установи; Медицинскиот факултет; Македонското лекарско друштво; и единици на локалната самоуправа и граѓанските организации.

Член 3

Националното координативно тело:

- Дава мислење за годишните акциски планови за имплементација на Националната стратегија за спречување и заштита од семејно насилство 2012-2015, за секое министерство;

- Подготвува план за мониторинг и прогрес на активностите предвидени во стратегијата;

- Врши полугодишна евалуација за прогресот во периодот на имплементација;
- Редовно, на секои шест месеци, изготвува извештај за динамиката на спроведените активности;
- Соработува со единиците на локалната самоуправа, органите, институциите и здруженијата, за спроведување на активностите од стратегијата;
- Соработува со меѓународни организации;
- Планира и реализира координирани активности за семејно насилство.

Член 4

Националниот известувач за својата работа ја известува Владата на Република Македонија на секои шест месеци.

Член 5

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

Бр. 41-742/1
17 февруари 2013 година
Скопје

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

776.

Врз основа на член 36 став 6 од Законот за Владата на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 59/2000, 12/2003, 55/2005, 37/2006, 115/2007, 19/2008, 82/2008, 10/2010, 51/2011 и 15/2013), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 17.2.2013 година, донесе

РЕШЕНИЕ

ЗА ИМЕНУВАЊЕ НА ПРЕТСЕДАТЕЛ, НАЦИОНАЛЕН ИЗВЕСТУВАЧ И ЧЛЕНОВИ НА НАЦИОНАЛНО КООРДИНАТИВНО ТЕЛО ЗА СЛЕДЕЊЕ И ОЦЕНКА НА ИМПЛЕМЕНТАЦИЈАТА НА НАЦИОНАЛНАТА СТРАТЕГИЈА ЗА СПРЕЧУВАЊЕ И ЗАШТИТА ОД СЕМЕЈНО НАСИЛСТВО 2012-2015

1. За претседател, национален известувач и членови на Националното координативно тело за следење и оценка на имплементацијата на Националната стратегија за спречување и заштита од семејно насилство 2012-2015 се именуваат:

Министерство за труд и социјална политика:
- Ирена Тодороска - претседател на Националното координативно тело.
- Билјана Трајковска, национален известувач на Националното координативно тело.
- Софија Спасовска, член;
- Лидија Штерјов, член;
- Светлана Цветковска, член;

Министерство за внатрешни работи:
- Лилјана Јаковчска, член
- Жаклина Просаровска, заменик член

Министерство за здравство:
- Никица Панова, член
- Зоран Стојановски, заменик член

Министерство за правда:
- Дејан Цветановски, член
- Маријана Трипуновска, заменик член
Министерство за образование и наука:
- Георге Николов, член

- Мирјана Јордановска, заменик член

Секретаријат за европски прашања:
- Александра Вуковиќ, член
- Нена Неновска, заменик член

Генерален секретаријат на Владата на Република Македонија:
- Весна Василева, член
- Оливера Димитриева, заменик член

Собрание на Република Македонија:
- Лилјана Поповска, член
- Садије Илјази, член
- Вјолца Мехмети Нуредини, заменик член

Граѓанските организации:
- Елена Димушева, член
- Мила Царовска, заменик член

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

Бр. 41-742/2
17 февруари 2013 година
Скопје

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

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

777.

Врз основа на член 69 алинеја 2 од Законот за здравјето на растенијата („Службен весник на Република Македонија“ број 29/05, 81/08, 20/09, 57/10, 17/11 и 148/11), министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, донесе

НАРЕДБА ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА МЕЃУНАРОДНИОТ СТАНДАРД ЗА УПАТСТВА ЗА ПРОГРАМИТЕ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА ШТЕТНИ ОРГАНИЗМИ БР. 9

Член 1

Со оваа наредба се пропишува начинот на спроведување на меѓународниот стандард за упатства за програмите за уништување на штетни организми бр. 9.

Член 2

Во постапката за уништување на штетни организми, може да се примени меѓународниот стандард за упатства за програмите за уништување на штетни организми бр. 9 кој е даден во Прилог и е составен дел на оваа наредба.

Член 3

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

Бр. 17- 89/1
5 февруари 2013 година
Скопје

Министер за земјоделство,
шумарство и водостопанство,
Љупчо Димовски, с.р.

Прилог

УПАТСТВА ЗА ПРОГРАМИТЕ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА ШТЕТНИ ОРГАНИЗМИ

Фитосанитарна мерка бр. 9
(1998)

ОДОБРУВАЊЕ

Овој стандард е усвоен од Комисијата за фитосанитарни мерки во ноември 1998 година.

ВОВЕД

ПРЕДМЕТ

Овој стандард ги пропишува компонентите на програмата за уништување на штетни организми, која треба да доведе до воспоставување или повторно воспоставување на отсуството на штетни организми во одредено подрачје.

ЛИТЕРАТУРА

Спогодба за аплицирање на санитарни и фитосанитарни мерки, 1994. Светска Трговска Организација, Женева.

Одредување на статусот на штетни организми во дадено подрачје, 1999. ISPM бр. 8, Фао, Рим.

Поимник на фитосанитарни термини, 1999. ISPM бр. 5, Фао, Рим.

Упатство за анализа на ризик на штетни организми, 1996. ISPM бр. 2, Фао, Рим.

Упатство за надзор, 1998. ISPM бр. 6, Фао, Рим.

Меѓународна организација за заштита на растенијата, 1992. Фао, Рим.

Нов ревидиран текст од Меѓународната конвенција за заштита на растенијата, 1997. Фао, Рим.

Принципи на растителен карантин во однос на меѓународна трговија, 1995. ISPM бр. 1, Фао, Рим.

Услови за воспоставување зони слободни од штетни организми, 1996. ISPM бр. 4, Фао, Рим.

ДЕФИНИЦИИ

Дефинициите за фитосанитарни термини употребени во овој стандард, може да се најдат во ISPM бр. 5 (*Поимник на фитосанитарни термини*). Терминот и дефиницијата во натамошниот текст се усвоени како дел од сегашната ISPM бр 9, односно тие се направени по усвојувањето на стандардот. Новата дефиниција за овој термин не е во согласност со моменталната употреба на терминот во оваа мерка, сепак овој термин и дефиницијата ќе се користат за оваа намена се додека истата не се ревидира.

Жариште	Изолирана популација на штетен организам, која е откриена неодамна и се очекува да опстане во блиската иднина.
---------	--

ПРЕГЛЕД НА УСЛОВИ

Програмата за уништување на штетни организми треба да биде изработена од Националната организација за заштита на растенијата (во натамошниот текст: NPPO), како:

- итна мерка за превенција од зараза и/или ширење на штетни организми по нивното непосредно внесување (повторно одредување на подрачје слободно од штетни организми) или
- мерка за уништување на одреден штетен организам (одредување на подрачје слободно од штетни организми).

По претходно истражување, кое подразбира разгледување на податоците собрани на местото(ата) на откривање или појава, степенот на зараза, информации за биологијата и потенцијалното економското влијание на штетните организми, сегашната технологија и достапните средства за уништување, треба да се изврши анализа на економската оправданост на програмата за уништување на истите. Исто така, корисно е да се соберат информации за географското потекло на штетниот организам и начините за негово повторно внесување. Анализата на ризик од штетни организми (во натамошниот текст:PRA) обезбедува научна основа за донесување на одлука (ISPM бр. 2: Насоки за анализа на ризик од штетни организми). На одговорните за донесувањето на одлуката треба да им бидат достапни една или повеќе опции од истражувањата. Меѓутоа, во вонредна ситуација, брзината на дејствување при спречување на ширењето, ги прескокува резултатите кои се постигнуваат преку нормален детален приод.

Процесот на уништување се состои од три главни активности: надзор, ограничување и третман и/или мерки за контрола.

Кога програмата за уништување е завршена, треба да се потврди отсуството на штетните организми. При постапката за проверка треба да се користат критериумите утврдени на почетокот на програмата и треба да се поткрепени со соодветна документација за програмските активности и резултатите. Степенот на проверката е составен дел на Програмата и треба да има вклучено независна анализа, до колку трговските партнери бараат ваква гаранција. Успешните програми резултираат со декларација за уништување од страна на NPPO.

Истата кога е неуспешна, треба да ги преиспитаат сите делови на програмата, вклучувајќи ја и биологијата на штетните организми, за да се утврди дали има на располагање нови информации, како и економската оправданост на Програмата.

ОПШТИ УСЛОВИ ЗА ПРОГРАМИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА ШТЕТНИ ОРГАНИЗМИ

Овој стандард дава насоки за изработка на Програма за уништување на штетни организми и за проверка на постапките на постоечката Програма за уништување. Во поголем дел од случаите, може да има потреба од мерки за итно уништување на неодамна внесените штетните организми во подрачјето, опфатени со Програмите што се преземаат за нивното уништување. Сепак, Програмите за уништување можат да бидат насочени кон одредени егзотични штетни организми или локални штетни организми во одредени подрачја.

1. Општи информации и процеси на планирање

1.1 Оцена на извештаите за штетни организми

NPPO систематски треба да ги оценува извештаите за штетните организми и нивното влијание за да утврди дали е потребно да се уништат. Процесот на оценување вклучува давање извештај на официјалното контакт лице и проценка од компетентни експерти за утврдување на сериозноста на извештајот за штетните организми и препорачување соодветни постапки.

1.2 Планови за непредвидени околности

Потребно е да постојат планови за непредвидени ситуации за справување со специфични штетни организми или групи на штетни организми, кои имаат висок потенцијал на зараза и за кои планот за уништување се смета дека е реален и потребен, пред штетните организми да бидат присутни во одредено подрачје. Изработката на ваков вид на планови е од корист, бидејќи дава дополнително време за размислување, проценка и истражување, што е потребно да се осигури дека програмата за уништување е добро направена и може да биде извршена брзо и ефикасно. Ваквите планови се од значење кај предвидените Програми за соработка, бидејќи истите овозможуваат постапките на договорните страни да бидат наведени и договорени, пред спроведувањето на Програмата. Добиеното искуство од претходните успешно реализирани Програми за уништување, може да биде исклучително корисно за изработка на плановите за непредвидени ситуации или за оценување на нивната изводливост. Исто така, општиот план за непредвидени околности е корисен за да се обезбеди брзо дејствување, во случај кога се потребни мерки за итно уништување.

Како што напредуваат достапните технологии за уништување, треба да се има во предвид дека биологијата на штетните организми значително се менува. Затоа, не треба сите фактори кои се наведени во овој стандард да се земат во предвид при планирањето на Програмите за уништување.

1.3 Обврска за известување и размена на информации

Утврдување на појавата на нов штетен организам во моментот или како потенцијална опасност иницира процес кој создава обврска за известување на другите NPPO во рамките на Меѓународната конвенција за заштита на растенијата (нов пречистен текст: член VII 2ј и член VIII 1а и 1е) и е опишан во ISPM бр. 8: Определување на статусот на штетни организми во одредено подрачје.

Пред да се спроведе Програмата за уништување на штетните организми, програмите за информирање од јавен карактер или други средства за размена на информации за пошироката јавност, како што се производителите, граѓаните и локалните самоуправи, треба да се помогне во подигнувањето на нивото на информираноста и запознавање со програмата.

2. Одлука за спроведување на Програмата за уништување

Одлуката за спроведување на Програмата за уништување произлегува од процената на околностите во врска со откривањето на штетни организми, нивната идентификација, идентификуваниот ризик со PRA, процената на сегашната и потенцијалната раширеност на штетните организми и процената на изводливоста на спроведувањето на програмата за уништување. Ова претставува добро искуство за да се посвети внимание на сите препорачани компоненти. Поради достапноста на податоците и ресурсите, овој начин во пракса може да биде ограничен. Во случаи кога изгледа дека се потребни итни мерки за уништување (неодамнешен влез на штетни организми со способност за брзо ширење), потребна е брза интервенција, истата да биде претпазливо избалансирана а со подеталните анализи и планирања ќе се зголемат резултатите.

2.1 Започнување

Програмата за уништување на штетни организми треба да се започне со откривањето на нови штетни организми, кои произлегуваат од општиот надзор или од посебните истражувања (ISPM бр. 6: Насоки за надзор). Во случај на откриени штетни организми, програмата за уништување ќе започне со законска одлука (одлука донесена за да се утврди подрачје во кое нема присуство на штетни организми).

2.2 Идентификација

Прецизна идентификација на штетните организми е од особено значење за да се избере соодветен начин за уништување. NPPO треба да има во предвид дека идентификацијата може да биде научно и правно оспорена. Поради тоа, идентификацијата треба да се потврди од страна на признати и независни експерти.

Идентификацијата може да биде непосредна, доколку штетниот организам лесно и со сигурност се идентификува од страна на NPPO.

Методите за идентификација се разновидни, од препознавањето засновано само на морфолошки карактеристики, посоефицирани биолошки тестирања, па се до хемиски или генетски анализи. Избраниот метод, донесен од страна на NPPO, зависи од дадениот организам и од најприфатените и најпрактични средства за потврдување на идентификацијата.

Во случаи кога конечната идентификација не е можна веднаш, активностите кои треба да се преземат се оправдуваат со други фактори, како што е степенот на оштетеност на растенијата домаќини. Во вакви случаи, важно е да се зачуваат примероците за можна анализа во иднината.

2.3 Проценка на моменталната и потенцијалната распространетост на штетните организми.

Потребна е процена на моменталната распространетост, како за новите, така и за утврдените штетни организми. Потенцијалната распространетост најчесто е од поголемо значење за новите штетни организми, односно може да биде од значење и при процена на утврдените штетни организми. Податоците кои се идентификуваат при почетното истражување имаат делови кое не се потребни за програмата која се однесува на утврдените штетни организми.

2.3.1 Почетно истражување

Податоците кои се поврзани со откривањето на нов штетен организам, неговото географско потекло и патеката, треба да се чуваат и ревидираат. Оваа информација не е потребна само при донесување на одлука за уништувањето, туку е потребна и за идентификување и корегирање на недостатокот со исклученост на системите за штетни организми, кои можеби придонеле за нивното внесување.

2.3.1.1 Податоци собрани на местото на откривање или појава

Потребно е да се собираат информации за условите на местото на откривање или појавување на штетните организми. Овие информации вклучуваат:

- географската локација;
- местото на заразените домаќини;
- обемот и влијанието на штетата, како и степенот на распространетост на штетните организми;
- како биле откриени и идентификувани штетните организми;
- последниот увоз на растенија или растителни производи;
- историјат на штетниот организам на имотот или во подрачјето;
- движењето на луѓе, производи, опрема и превозни средства;
- механизам на ширењето во подрачјето;
- климатски и почвени услови;
- состојба на заразените растенија и
- постапки при одгледување.

2.3.1.2 Географско потекло

Потребно е да се добијат повеќе информации за државата или за подрачјето од каде потекнува штетниот организам. Информациите поврзани со земјите на реекспорт или транзит може да се земат во предвид при утврдувањето на изворот и патеката на штетниот организам.

2.3.1.3 Патеки на штетните организми

Потребно е NPPO да ги одреди патеките преку кои штетните организми можеле да влезат или да се шират. Ова е со цел да се обезбеди дека програмите за уништување не се загрозени со нови влегувања на штетни организми и да се помогне во идентификувањето на потенцијалните исклучителни опции. Информациите за патеките вклучуваат идентификување на пратката или производите кои се потенцијални носители на штетни организми, како и одредување на можниот начин на нивното движење. Во случаи на можната поврзаност со ново увезени растенија или растителни производи, идентичниот материјал треба да се лоцира и испита.

2.3.2 Истражување за распространетост

Прелиминарните процеси треба да обезбедат доволно информации за да се утврди дали е потребно да се врши истражување.

Истражувањата може да бидат од различен тип:

- истражување за определување на границите на секое жариште;
- истражување за испитувањата за патеката и
- други истражувања со одредена цел.

Овие истражувања треба да бидат наменски и извршени, за да се обезбеди потребното ниво на статистичка веројатност, кое е неопходно за резултатите да бидат веродостојни за регулаторните цели.

Во случаи кога податоците од истражувањето треба да обезбедат основа за утврдување на подрачја слободни од штетни организми, за извозни цели, се препорачува однапред да се консултираат трговските партнери, за да се утврди квантитетот и квалитетот на податоците кои се потребни за да ги исполнат нивните фитосанитарни услови.

2.3.3 Предвидување за ширењето

Податоците собрани за време на почетното истражување треба да се користат за процена на потенцијалот за ширењето, како и предвидената стапка на ширење. Овие податоци се користат и за да се определат загрозените подрачја.

2.4 Изводливост на спроведувањето на Програмата за уништување

Процена на влијанието и степенот на зараза, потенцијалот на ширење, како и предвидената стапка на ширење, се неопходни за да се оцени изводливоста на програмата за уништување. PRA обезбедува научна основа за оваа процена (ISPM бр. 2: Насоки за анализа на ризик од штетни организми). Исто така треба да се земе во предвид и исплатливоста за можното уништување.

2.4.1 Биолошки и економски информации

Информациите треба да опфатат:

- биологијата на штетниот организам;
- потенцијалните домаќини;
- потенцијално ширење и очекуваниот степен на ширење;
- можни стратегии за уништување:
 - финансиски трошоци и трошоци за ресурси,
 - достапност на технологијата,
 - логистички и оперативни можности,
- влијание врз индустријата и животната средина:
 - без уништување и
 - со секоја утврдена опција за уништување.

2.4.2 Спроведување на анализа за исплатливост на Програмите за уништување

Една од приоритетните постапки кои треба да се спроведе е изработката на листа за најприфатливи техники за уништување. Вкупните трошоци и соодносот трошоци/добивки, за секоја стратегија треба да се процени краткорочно и долгорочно. Воедно треба да се земе во предвид: можноста да не се преземе никаква мерка, можноста за управување со штетни организми, како и можноста за нивно уништување.

Сите реални опции треба да бидат опишани или разгледувани при донесување на одлуката. Очекуваните предности и недостатоци, вклучувајќи ја и исплатливоста, треба да се наведат во граници на можностите. Треба да се препорача една или повеќе опции и притоа да се има во предвид дека конечната одлука бара разгледување на техничките можности, исплатливоста, достапноста на ресурсите, како и политичките и социо-економските фактори.

3. Процес на уништување

Процесот на уништување вклучува основање на менаџерски тим кој ќе ја спроведува Програмата за уништување и според можностите ќе го следи утврдениот план. Во програмата се вклучени три главни компоненти:

- **надзор**: подразбира потполно да се истражи распространетоста на штетните организми;
- **ограничување**: подразбира спречување и ширење на штетните организми и
- **третман**: подразбира уништување на пронајдените штетни организми.

Потребно е да се насочи и координира од надлежниот орган односно NPPO, за да се осигури: дека се утврдени критериумите, за да се одреди кога е постигнато уништувањето и дека постои соодветна документација и контролни активности. Ова е со цел за да се обезбеди потребната веројатност во резултатите. Во некои случаи потребно е да се консултираат и трговските партнери за некои сегменти на процесот на уништувањето.

3.1 Формирање на менаџерски тим

Менаџерскиот тим се формира за насочување и координирање на активностите за уништување по одлуката за примена на Програмата за уништување. Големината на менаџерскиот тим варира во зависност од обемот на програмата и расположливите ресурси на NPPO. Големите програми може да имаат потреба од управен одбор или советодавната група, вклучувајќи ги и оние целни групи кои можат да бидат засегнати. Кога програмата вклучува неколку земји, треба да се формира и регионален управен одбор.

Менаџерскиот тим треба да има одговорност за:

- сигурност дека Програмата за уништување ги исполнува договорените критериуми за успешно уништување;
- структурирање, спроведување и по потреба измена на планот за уништување;
- сигурноста дека операторите на програмата ќе имаат соодветни овластувања и обуки за успешно вршење на своите должности;
- финансиско управување и управување со ресурсите;
- именување и дефинирање на должностите на операторите, запознавање со своите одговорности и документирање на нивните активности;
- управување со комуникација, вклучувајќи и Програма за односи со јавноста;
- комуницирање со засегнатите страни, т.е. производителите, трговците, другите владини и невладини организации;
- спроведување на систем за управување со информации, вклучувајќи и Програма за документација и соодветно водење на евиденција;
- секојдневно управување со Програмата;
- континуирано следење и оценка на критичните делови и
- периодичен преглед на целокупната Програмата.

3.2 Спроведување на програмата за уништување

3.2.1 Надзор

Одредувањето на границите на истражувањето треба да биде завршено на почетокот или да е потврдено од претходните истражувања. Истражувањата со следење треба да продолжат во согласност со Планот за уништување, за да се провери раширеноста на штетните организми и да се оцени ефективностa на Програмата за уништување (ISPM бр. 6: Упатства за надзор). Надзорот треба да вклучи анализа на патеката, за да се идентификува потеклото на штетните организми и нивното можно ширење, проверка на материјалот за клонирање и/или материјалот кој е во контакт со заразениот материјал, проверка, ловење и авионско набљудување. Надзорот треба да вклучи и препораки од производителите, од одговорните за чување и ракување со објектите, како и од јавноста.

3.2.2 Ограничување

NPPO треба да определат карантинско подрачје, користејќи ги податоците од надзорот. Почетните истражувања ќе обезбедат информации кои ќе се користат за идентификување на растенијата, растителните производи и другите објекти и предмети, чие движење надвор од карантинското подрачје треба да се регулира, за да се спречи ширењето на штетни организми. Сопствениците на заразените растенија, растителни производи и други објекти и предмети, треба навремено да бидат известени за прописите. На другите заинтересирани лица како и на оние кои се опфатени со прописите, треба да им се дадат соодветни информации. Ова е со цел за да се потврди усогласеноста на користените методи кои се опишани во Планот за уништување.

Треба да се предвидат постапките за ослободувањето на растенијата, растителните производи или другите објекти и предмети од карантинското подрачје, за да се дозволи нивно ослободување по проверката на усогласеноста со фитосанитарните мерки, како што е контрола, третман или уништување. Кога програмата за уништување е прогласена за успешна, тогаш се донесува одредба за повлекување на наредбата.

3.2.3 Третман и/или мерки за контрола

Методите за уништување на штетните организми вклучуваат:

- уништување на домаќинот;
- дезинфекција на опремата и објектите;
- третман со хемиски или биолошки пестициди;
- стерилизирање на почвата;
- земјиштето да не се обработува - угар;
- користење периоди кога домаќинот е слободен од штетни организми;
- употреба на култури кои ги сузбиваат или ги отстрануваат популациите на штетните организми;
- ограничување на дополнителната резидба;
- стапици, мамци или други физички методи за контрола;
- ослободување со примена на агенси за биолошка контрола;
- употреба на техника со стерилни инсекти и
- преработка или консумирање на заразениот производ.

Во повеќето случаи, уништувањето вклучува употреба на повеќе од една опција за третман. Изборот на опции за третман и/или за контрола може да биде ограничен преку законски одредби или други фактори. Во такви околности, исклучоците при итни случаи или ограничената употреба ќе бидат на надлежност на NPPO.

3.3 Проверка на уништувањето на штетните организми

Проверката е во надлежност на NPPO за да се потврди дека се исполнети критериумите кои се утврдени на почетокот на Програмата, а со цел успешно уништување на штетните организми. Критериумите може да го определат интензитетот на откривање по даден метод и времетраењето на истражување за да се потврди отсуството на штетни организми. Минималниот временски период од отсуството на штетните организми за да се потврди уништувањето, кое ќе варира во зависност од биологијата на штетниот организам. При тоа треба да се земат предвид и следните фактори:

- точноста на технологијата за откривање;
- степенот на едноставноста (лесно) на откривање;
- животниот циклус на штетниот организам;
- климатските влијанија и
- ефикасноста на третманот.

Планот за уништување треба да ги определи критериумите за објавување на уништувањето, како и етапитите за повлекување на донесените прописи.

3.4 Документација

NPPO треба да гарантира дека се води евиденција на информациите кои ги опфаќаат сите фази на процесот на уништувањето. Особено е важно NPPO да ја зачува таквата документација во случај кога трговските партнери ќе побараат информации за поткрепа на тврдењето за отсуство на штетни организми.

3.5 Изјава за уништување

По завршувањето на една успешна Програма за уништување, следува изјава за уништување од страна на NPPO. Тогаш статусот на штетниот организам во одреденото подрачје се дефинира „отсутен“, односно „**уништен штетен организам**“ (ISPM бр. 8: *Утврдување на статусот на штетни организми во одредено подрачје*). Тоа подразбира комуникација со засегнатите и заинтересираните страни, како и со соодветните органи, во врска со исполнувањето на целите на Програмата. Документацијата од Програмата и другите релевантни докази кои ја поткрепуваат изјавата треба да бидат зачувани и достапни по барањето на NPPO од другите земји.

4. Преглед на Програмата

Во текот на уништувањето, Програмата треба да биде предмет на периодични проверки за да се анализираат и проценат собраните податоци, да се провери дали целите се постигнати и/или да се утврди дали се потребни нејзини измени. Прегледите треба да се вршат:

- секој пат кога ќе настанат непредвидени ситуации, кое може да се одрази на програмата;
- во претходно утврдени временски интервали и
- при завршување на Програмата.

Доколку критериумите за уништување не се исполнети, Планот за уништување треба да се преиспита. При овој преглед треба да се земат во предвид сите ново откриени податоци кои може да придонесат за резултатот. Факторите на исплатливоста и оперативните детали треба да се преиспитаат за да се идентификуваат недоследности од почетните предвидувања. Во зависност од исходот, новиот План за уништување може да се изработи или да се измени, како би претставувала Програма за сузбивање или Програма за управување со штетни организми.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ТРУД И СОЦИЈАЛНА ПОЛИТИКА

778.

Врз основа на член 27-б став 2 од Законот за вработувањето и осигурување во случај на невработеност („Службен весник на Република Македонија” бр.37/97, 25/00, 101/00, 50/01, 25/03, 37/04, 4/05, 50/06, 29/07, 102/08, 161/08, 50/10, 88/10, 51/11, 11/12, 80/12 и 114/12), министерот за труд и социјална политика, донесе

П Р А В И Л Н И К

ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ФОРМАТА, СОДРЖИНАТА И НАЧИНОТ НА ВОДЕЊЕ НА РЕГИСТАР НА АГЕНЦИИТЕ ЗА ВРШЕЊЕ НА ПОСРЕДУВАЊЕ ЗА ВРАБОТУВАЊЕ СО НАПЛАТА ВО ЗЕМЈАТА И ВО СТРАНСТВО

Член 1

Во Правилникот за формата, содржината и начинот на водење на регистар на агенциите за вршење на посредување за вработување со наплата во земјата и во странство („Службен весник на Република Македонија” бр. 17/13), во членот 4 зборот “пет” се заменува со бројот “30”.

Член 2

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

Бр. 08-664/3
12 февруари 2013 година
Скопје

Министер за труд
и социјална политика,
Спиро Ристовски, с.р.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ

779.

Врз основа на член 96 став (8) точка 3 од Законот за водите („Службен весник на Република Македонија” бр. 87/08, 6/09, 161/09, 83/10, 51/11 и 44/12), министерот за животна средина и просторно планирање, донесе

П Р А В И Л Н И К

ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА РЕГИСТАРОТ НА ЗАШТИТНИ ЗОНИ НА ОБЛАСТИТЕ ОПРЕДЕЛЕНИ КАКО ЗАШТИТЕНО ПРИРОДНО НАСЛЕДСТВО КАДЕ ОДРЖУВАЊЕТО И ПОДОБРУВАЊЕТО НА СОСТОЈБАТА НА ВОДИТЕ Е ЗНАЧАЕН ФАКТОР

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат формата и содржината на Регистарот на заштитни зони на областите определени како заштитено природно наследство каде

одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор (во понатамошниот текст: Регистарот).

Член 2

(1) Регистарот се води во форма на книга во А3 формат со тврди корици во темно сина боја со листови кои се меѓусебно поврзани и нумерирани.

(2) На предната страна на Регистарот со златни букви се напишани следните зборови: Република Македонија, Министерство за животна средина и просторно планирање, Регистарот на заштитни зони на областите определени како заштитено природно наследство каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор.

(3) Листовите на книгата ги содржат следните податоци:

1. Податоци за идентификација на заштитната зона:
 - единствен регистарски број;
 - назив на заштитната зона на областа определена како заштитено природно наследство каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор (во понатамошниот текст: заштитна зона);
 - категорија на заштита;
 - датум кога е предложено прогласувањето на заштитната зона;
 - датум кога е донесен актот за прогласување на заштитната зона;
 - име на актот за прогласување на заштитната зона (вклучувајќи го името на органот кој го донел актот и бројот на „Службен весник на Република Македонија” во кој е објавен актот);
 - субјект кој управува со заштитната зона и
 - датум на влегувањето во сила на актот со кој заштитата е укината или променета и содржина на промената (доколку е релевантно) (вклучувајќи го името на органот кој го донесува актот и бројот на „Службен весник на Република Македонија” во кој е објавен актот).
2. Локација на заштитната зона:
 - местоположба на заштитната зона, (општина, населба, град); географска широчина и географска должина на најоддалечените точки на заштитната зона (најсеверната точка, најјужната точка, најисточната точка и најзападната точка);
 - површина (ha);
 - растојание помеѓу најоддалечените точки на заштитната зона (најсеверната и најјужната точка, најисточната и најзападната точка);

- припадност на административен регион (NUTS - код на регионот и име на регионот) и
- биогеографски регион.

3. Податоци за квалитетот на водата и биолошкиот минимум во водните тела на заштитната зона каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор и безбедност на заштитната зона.

4. Опис на заштитната зона:

- општи карактеристики на областите определени како заштитено природно наследство (класи на живеалишта и други карактеристики);

- квалитет и важност/значајност на областите определени како заштитено природно наследство (најбитни карактеристики на областите определени како заштитено природно наследство);

- загрозеност (закани) на областите определени како заштитено природно наследство;

- видот на сопственост врз областите определени како заштитено природно наследство изразена во површина во ha) и

- историски записи за областите определени како заштитено природно наследство (промена на категоријата на заштита, датум кога е донесена промената на категоријата на заштита, актот во кој е објавена промената на категоријата на заштита, промена на површината на областите определени како заштитено природно наследство и слично).

5. Еколошки информации:

- информации за застапеноста на типови живеалишта во областите определени како заштитено природно наследство, површина (ha) или процентуална застапеност и проценка на нивната состојба на засегнатост и/или заштита;

- тип живеалиште;

- површина (ha);

- застапеност (%);

- проценка на состојбата на засегнатост и/или заштита;

- информации за застапеноста на диви видови во областите определени како заштитено природно наследство и проценка на нивната состојба на засегнатост и/или заштита (птици, цицачи, водоземци, влечуги, риби, без'рбетници, растенија, габи итн.) и

- вид, бројност, состојба на засегнатост, статус на заштита.

6. Активности во заштитната зона:

- план за управување со областите определени како заштитено природно наследство;

- датум на донесување на планот;

- важност;

- зонирање на областите определени како заштитено природно наследство;

- типови зони;

- површина во ha на која се врши активност;

- годишна програма за заштита на природата и датумот на донесување;

- просторен план за областите определени како заштитено природно наследство и датум на донесување;

- урбанистичко планска документација за областите определени како заштитено природно наследство со датумот на донесување;

- листа на преземени активности во рамките на областите определени како заштитено природно наследство во тековната година и

- листа на субјекти кои во тековната година преземале активности во областите определени како заштитено природно наследство (се однесува на спроведување на некое научно истражување, мониторинг или друга активност од интерес за заштитата на природата).

7. Зонирање на заштитната зона на областите определени како заштитено природно наследство каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор.

8. Картографски приказ на заштитната зона со утврдените зони внатре во подачјето.

9. Мониторинг на заштитната зона, точки за мониторинг со картографски приказ.

10. Меѓународен статус на заштита на областите определени како заштитено природно наследство:

- врски со други иницијативи и меѓународни статутис на заштитени подрачја и

- преклопување со меѓународните назначени и заштитени подрачја (проценти или површина).

(4) Формата и содржината на Регистарот се дадени во Прилог кој е составен дел на овој правилник.

Член 3

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

Бр. 07-12181/3-2012
4 февруари 2013 година
Скопје

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

Прилог

Регистарот на заштитни зони на областите определени како заштитено природно наследство каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор

1. Податоци за идентификација на заштитната зона:	
- Единствен регистарски број	
- Назив на заштитната зона на областите определени како заштитено природно наследство каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор (во понатамошниот текст: заштитна зона)	
- Категорија на заштита	
- Датум кога е предложено прогласувањето на заштитната зона	
- Датум кога е донесен актот за прогласување на заштитната зона	
- Име на актот за прогласување на заштитната зона (вклучувајќи го името на органот кој го донел актот и бројот на Службениот весник на Република Македонија во кој е објавен актот)	
- Субјект кој управува со заштитната зона	
- Датум на влегувањето во сила на актот со кој заштитата е укината или променета и содржина на промената (доколку е релевантно) (вклучувајќи го името на органот кој го донесува актот и бројот на „Службен весник на Република Македонија“ во кој е објавен актот)	
2. Локација на заштитната зона:	
- Местоположба на заштитната зона, (општина, населба, град); Географска широчина и географска должина на најоддалечените точки на заштитни зони (најсеверната точка, најјужната точка, најисточната точка и најзападната точка)	
- Површина (ha)	
- Растојание помеѓу најоддалечените точки на заштитната зона (најсеверната и најјужната точка, најисточната и најзападната точка)	
- Припадност на административен регион (NUTS - код на регионот и име на регионот)	
- Биогеографски регион	
3. Податоци за квалитетот на водата и биолошкиот минимум во водните тела на заштитната зона каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор и безбедност на заштитната зона	

4. Опис на заштитната зона	
- Општи карактеристики на областите определени како заштитено природно наследство (класи на живеалишта и други карактеристики)	
- Квалитет и важност/значајност на областите определени како заштитено природно наследство (најбитни карактеристики на областите определени како заштитено природно наследство)	
- Загрозеност (закани) на областите определени како заштитено природно наследство	
- Видот на сопственост врз областите определени како заштитено природно наследство изразена во површина во ha)	
- Историски записи за областите определени како заштитено природно наследство (Промена на категоријата на заштита, Датум кога е донесена промената на категоријата на заштита, Актот во кој е објавена промената на категоријата на заштита, промена на површината на областите определени како заштитено природно наследство и слично)	
5. Еколошки информации:	
- Информации за застапеноста на типови живеалишта во областите определени како заштитено природно наследство, површина (ha) или процентуална застапеност и проценка на нивната состојба на засегнатост и/или заштита	
- Тип живеалиште	
- Површина (ha)	
- Застапеност (%)	
- Проценка на состојбата на засегнатост и/или заштита	
- Информации за застапеноста на диви видови во областите определени како заштитено природно наследство и проценка на нивната состојба на засегнатост и/или заштита (птици, цицачи, водоземци, влечуги, риби, без'рбетници, растенија, габи итн.)	
- Вид, бројност, состојба на засегнатост, статус на заштита	
6. Активности во заштитната зона:	
- План за управување со областите определени како заштитено природно наследство	
- Датум на донесување на планот	
- Важност	
- Зонирање на областите определени како заштитено природно наследство	
- Типови зони	

- Површина во ња на која се врши активност	
- Годишна програма за заштита на природата и датумот на донесување	
- Просторен план за областите определени како заштитено природно наследство со датум на неговото донесување	
- Урбанистичко планска документација за областите определени како заштитено природно наследство со датумот на нивното донесување	
- Листа на преземени активности во рамките на областите определени како заштитено природно наследство во тековната година	
- Листа на субјекти кои во тековната година преземале активности во областите определени како заштитено природно наследство (се однесува на спроведување на некое научно истражување, мониторинг или друга активност од интерес за заштитата на природата).	
7. Зонирање на заштитната зона на областите определени како заштитено природно наследство каде одржувањето и подобрувањето на состојбата на водите е значаен фактор	
8. Картографски приказ на заштитната зона со утврдените зони внатре во подрачјето	
9. Мониторинг на заштитната зона, точки за мониторинг со картографски приказ	
10. Меѓународен статус на заштита на областите определени како заштитено природно наследство:	
- врски со други иницијативи и меѓународни статуси на заштитени подрачја и	
- преклопување со меѓународните назначени и заштитени подрачја (проценти или површина)	

**СУДСКИ СОВЕТ НА РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА****780.**

Врз основа на Амандман XXIX на Уставот на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 107/2005), член 42 од Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 58/2006) и член 31 став 1 алинеја 4 и член 46 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006), Судскиот совет на Република Македонија на редовната 146-та седница одржана на ден 13.2.2013 година, ја донесе следната

**О Д Л У К А
ЗА ИЗБОР НА СУДИИ ПОРОТНИЦИ
НА АПЕЛАЦИОНЕН СУД СКОПЈЕ**

За судии поротници на Апелационен суд Скопје се избрани:

1	ФЛОРИДА	АЛЕКСАНДАР	МАЛИМИНОВА
2	СУЗАНА	ДОБРЕ	ПОПОВСКА
3	СТОЈАН	АТАНАС	ДОДЕВСКА
4	ДИМИТАР	ВАЊО	СТОЈКОВСКИ
5	ИВАНА	НИКОЛА	ХАЌИЕВ
6	ЗЕНУН	БАФТИ	ИНЏОВА
7	ВАСИЛ	ЈОВАН	ФЕЈЗУЛА
8	ЕЛКА	ВЛАДИМИР	ДОНЕВСКИ
9	МАЈА	ВЛАДИМИР	САНДЕВА
10	ДРАГАНА	БЛАГОЈА	СТОЛЕВСКА
11	ВЕНКО	ТОМИСЛАВ	ЈАНЕВСКА
12	СЛАВИЦА	ЉУБОМИР	ПОПОВСКИ
13	МАКЕДОНКА	РИСТО	ЦВЕТКОВСКА
14	ВАСКА	АТАНАС	БАЛДАЗАРСКА
15	АНИТА	ПЕЈО	МАЛИНОВСКА
16	БЕДРИЈА	БОРИС	СТОЈАНОСКА
17	СУЗАНА	АБАЗ	ПОТУРОВИЌ
18	ВАЛЕНТИНА	ЉУБОМИР	ТАСЕВА
19	СОЊА	ГОРЃЕ	ИВАНОВА
20	ВЕРА	КОСТА	НИКОЛОСКА
21	ДИМЕ	СТЕФЧО	ИВАНОВСКА
22	ВАЛЕНТИНА	ЉУПЧО	ИЛИЕВСКА
23	САДИЈА	ДЕЛОВ	ЗАФИРОВСКА
24	ЛИЉАНА	ЉУБОМИР	УЃКАНОВИЌ
25	СУЗАНА	СТАНОМИР	ГАВРИЛОВСКА
26	ПЕРО	СТОЈЧЕ	НИКОЛОВСКА
27	НАДЕЖДА	КРСТО	БАЛЦИЕВ
28	СУЗАНА	ВАСИЛ	МИЦЕВСКА
29	МАРЕ	ЈОВАН	ЦЕПАС
30	ВЕРИЦА	ЉУБИСАВ	НАУМЧЕСКА
31	ВАЛЕНТИНА	ДИМИТРИЈЕ	ТРАЈКОВА
32	САША	АРИТОН	МАНЕСКА
33	АНКА	ВЛАДО	КИТАНОСКИ
34	ЕМИЛИЈА	АЛЕКСАНДАР	ЈАКИМОВА
35	СНЕЖАНА	ДРАГИ	ЈЕВТИЌ
36	МАРИЈА	ЦВЕТАН	СОТИРОВА
37	ЈОРДАНКА	ТРАЈКО	ПЕТРОВСКА
38	ЗДРАВКО	АНГЕЛКО	ЛИНКИНОСКА
39	КАТЕРИНА	ИЛИЈА	ЈОВАНОВСКИ
40	МИЛОВАН	БЛАГОЈА	ЗАФИРОВА
41	ВЕРИЦА	ТОМИСЛАВ	ФИЛИЌ
42	ДАНИЦА	СТОЈАН	КЛОПЧЕВСКА
43	ИВАНА	АЛЕКСАНДАР	ЈАКИМОВСКА
		АНДРЕЈА	ЈОВЧЕСКА

44	МАРИЈА	ИЛИЈА	ДОНЕСКА
45	СНЕЖАНА	НИКОЛА	ТАНЕВА
46	ЈАГОДА	БЛАГОЈА	ЈАСЕНОВСКА
47	СОЊА	МИЛОРАД	ПЕТРОВСКА
48	МАРЈАНА	ЈОСИФ	МИЛОШЕВСКА
49	КАТИЦА	ГЛИГОР	ЧУРЛИНОВА
50	КАТЕРИНА	ЗВОНКО	НАСЕВСКА-СПАСОВСКА
51	ЗОРАН	ТОМЕ	СТАНКОСКИ
52	АНА	ЛАЗО	БОЖАРОВА
53	АНДРИЈАНА	БОЈГОЈА	ТРИЧЕВСКА
54	ОЛИВЕРА	МЕТОДИЈА	ПОПОВСКА
55	МИЛКА	РИСТО	ПРОКОПИЕВА
56	ИВАНА	АЦО	ПОПОВИЌ
57	ЦВЕТКО	САВЕ	СТОЈАНОВСКИ
58	БОРИС	ШТЕРЈО	ГЕОРГИЕВ
59	ИВИЦА	РИСТО	ШАЛЕВСКИ
60	ИЛО	ДУКЕ	НЕСТОРОСКИ
61	МИЛИЦА	ГЕОРГИ	НИКОЛОВСКА
62	КАТИЦА	ЦВЕТАН	ЧАНГОВА
63	СУЗАНА	БЛАГОЈА	ЈАКИМОВСКА
64	МАТИНА	ЉУБО	СОТИРОВСКА
65	АЛЕКСАНДАР	МАРИНКО	ВАСИЌ
66	ВИОЛЕТА	БРАНКО	ИЛОВА
67	ЈАСМИНА	СЛОБОДАН	СТОЈАНОВСКА
68	ВЕРА	ЉУБЕН	НИКОЛОСКА
69	МАРИЈА	ЉУБОМИР	ИЛИЕВСКИ
70	НЕНАД	СВЕТОЗАР	МИЛЕНКОВСКИ
71	МАРИЈА	ВЕЛЧЕ	ТРАЈЧЕВСКА
72	ТАЊА	ГЕОРЃЕ	БОЖИНОВА
73	ДЕЈАН	ДИМИТАР	РИСТОВА
74	ТАЊА	КРСТЕ	РИСТОВ
75	СТЕФАНИ	ВОЈЧО	КУЗМАНОВСКА
76	САНДРА	ЉУПЧО	ПЕТКОВСКА
77	ЕМИЦА	ЉУПЧО	ПЕТКОВСКА
78	НАТАЛИЈА	АЦО	СТОЈЧЕВСКА
79	ЕВДА	ПАВЛЕ	ИЛИЕВСКА
80	РАЈНА	СИМЕОН	СТАНОЈКОВСКА
81	ЕЛЕОНОРА	СЛОБОДАН	НАУМОВСКА
82	ВАЛЕНТИНА	ЉУБОМИР	МИЛКОВА
			НИКОЛОСКА

Оваа одлука влегува во сила на 13.2.2013 година.

Бр. 07-442/1
13 февруари 2013 година
Скопје

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

781.

Врз основа на Амандман XXIX на Уставот на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 107/2005), член 42 од Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 58/2006) и член 31 став 1 алинеја 4 и член 46 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006), Судскиот совет на Република Македонија на редовната 146-та седница одржана на ден 13.2.2013 година, ја донесе следната

**О Д Л У К А
ЗА ИЗБОР НА СУДИИ ПОРОТНИЦИ
НА АПЕЛАЦИОНЕН СУД ШТИП**

За судии поротници на Апелационен суд Штип се избрани:

1	Стамен	Димитар	Каровски
2	Фросина	Ангел	Серафимовска
3	Драган	Димче	Павлов
4	Марина	Георѓе	Бисерова
5	Сања	Момчило	Николова
6	Олгица	Венцо	Николова
7	Марија	Срѓан	Златановиќ
8	Шенај	Демурша	Османов
9	Катица	Методи	Штерјова
10	Софче	Блажо	Богданска
11	Лидија	Бранко	Николова
12	Мира	Живко	Арсова
13	Даниела	Тони	Плешкова
14	Никола	Мијалче	Ташков
15	Тошо	Кирил	Митров
16	Симончо	Мијалче	Протогеров
17	Петре	Тодор	Николовски
18	Совка	Трајко	Дачова
19	Габриела	Сашко	Кајева
20	Славица	Симеон	Стоилова
21	Ангела	Методи	Арсова
22	Тања	Стево	Михајлова
23	Верица	Михаило	Јосимовска
24	Танка	Коце	Трајчева
25	Миска	Пано	Спасова
26	Митко	Иван	Сарашов
27	Виктор	Митко	Ангеловски
28	Риса	Киро	Саракинова
29	Габриела	Благој	Антониевска
30	Лилјана	Јордан	Дукова
31	Иванче	Димитрија	Станков
32	Митко	Глигорче	Џидров
33	Никола	Звонко	Миличински
34	Александар	Зоран	Димитриев
35	Борче	Петре	Свирков
36	Цветанка	Ванчо	Инџакарова

Оваа одлука влегува во сила на 13.2.2013 година.

Бр. 07-443/1
13 февруари 2013 година
Скопје

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

782.

Врз основа на Амандман XXIX на Уставот на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 107/2005), член 42 од Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр.58/2006) и член 31 став 1 алинеја 4 и член 46 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006), Судскиот совет на Република Македонија на редовната 146-та седница одржана на ден 13.2.2013 година, ја донесе следната

О Д Л У К А ЗА ИЗБОР НА СУДИИ ПОРОТНИЦИ НА ОСНОВЕН СУД КАВАДАРЦИ

За судии поротници на Основен суд Кавадарци се избрани:

1. Менка Танчева
2. Билјана Мукаетова
3. Панда Скандева
4. Наташа Бошковска
5. Верица Јошева
6. Јосиф Стојанов

7. Деспина Стојанова
8. Марија Манчева
9. Васка Србакова
10. Радица Костова
11. Руменка Јанчева
12. Снежана Мешкова
13. Весна Димовска
14. Босилка Петрева
15. Елизабета Атанасова
16. Менка Лазова и
17. Јованка Митрева.

Оваа одлука влегува во сила 13.2.2013 година.

Бр. 07-444/1
14 февруари 2013 година
Скопје

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

783.

Врз основа на Амандман XXIX на Уставот на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр.107/2005), член 42 од Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр.58/2006) и член 31 став 1 алинеја 4 и член 46 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006), Судскиот совет на Република Македонија на редовната 146-та седница одржана на ден 13.2.2013 година, ја донесе следната

О Д Л У К А
ЗА ИЗБОР НА СУДИИ ПОРОТНИЦИ
НА ОСНОВЕН СУД КРИВА ПАЛАНКА

За судии поротници на Основен суд Крива Паланка
се избрани:

1. Тодорче Јаков
2. Синиша Стаменковски
3. Дејан Ѓорѓиевски
4. Сашка Мијалковска
5. Нада Додевска
6. Емилија Бојковска
7. Снежана Цветановска
8. Цветанка Стојмировска
9. Наташа Трајановска
10. Маја Јакимовска
11. Даниел Стојилковски
12. Дане Петровски
13. Радица Митовска
14. Павлина Николоска-Арсовска
15. Елена Величковска
16. Драгана Стојановска
17. Софија Николовска
18. Мирјана Цековска
19. Сања Ристовска
20. Кристина Николовска
21. Елена Митровска
22. Александар Стојчевски
23. Љубомир Мацовски
24. Жаклина Ѓорѓиевска
25. Александра Стефановска
26. Ирена Јакимова
27. Анета Златановска
28. Елида Митровска
29. Стевче Благоевски

Оваа одлука влегува во сила на 13.2.2013 година.

Бр. 07-445/1
13 февруари 2013 година
Скопје

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

Бр. 07-441/1
13 февруари 2013 година
Скопје

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

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

788.

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

П РА В И Л Н И К 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

Со овој правилник се пропишува формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет.

Член 2

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

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

1) „Референтен ветеринарно-медицински препарат“ е ветеринарно-медицински препарат којшто е одобрен за ставање во промет согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати и член 6 од овој правилник.

2) „Главна Досие за Антитела на Вакцини“ е посебен дел од досието на барањето за ставање во промет на вакцина, кој ги содржи сите релевантни податоци за квалитетот на сите активни супстанции кои се составен дел на овој ветеринарно-медицински препарат. Посебниот дел може да биде заеднички за една или повеќе моновалентни и/или комбинирани вакцини кои се претставени од страна на истиот подносител на барањето за ставање во промет.

3) „Досие за Мултивакцинален Сој“ е поединечно досие кое ги содржи сите релевантни податоци за единствени, и преку научниот извештај за различни соеви и комбинации на соеви за одобрување за ставање во промет на вакцини за антигенски варијабилни вируси.

* Со овој правилник се врши усогласување со одредбите на Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата (32001L0082); изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година (32004L0028); изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК (32009L0009); изменета и дополнета со Регуллативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (32009L0053); изменета и дополнета со Регуллативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (32009R0596).

4) „ЕМЕА“ е Европска Медицинска Агенција која е одговорна за усогласување на постојните научни потенцијали ставени на располагање на земјите членки за евалуација, надзор и фармаколошка внимателност на медицинските препарати.

5) „Земја членка“ е секоја земја членка на Европската Унија.

6) „Трета Земја“ се сите земји освен Република Македонија и земјите членки на Европската Унија.

Член 3

(1) Образецот на барањето за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат се состои од единаесет меѓусебно поврзани страни во А4 формат на хартија во бела боја.

(2) Образецот на барањето од став (1) на овој член ги содржи следниве податоци:

- 1) дел 1: Типови на барање
 - 2) дел 2: Поединости за одобрувањето за ставање во промет
 - 3) дел 3: Научни сознанија
 - 4) дел 4: Барања за одобрување за ставање во промет за други земји
 - 5) дел 5: Изјава и потпис
 - 6) дел 6: Збирен извештај, Експертски извештаи и Техничка Документација
 - 7) дел 7: Листа на приложени документи
- (3) Образецот на барање од став (1) на овој член е даден во Прилог I кој е составен дел на овој правилник.

Член 4

Во зависност од условите за ставање во промет и потребната документација, во делот 1 од образецот на барање се пополнува соодветно типот на барање, и тоа:

- 1) комплетно барање за ставање во промет во согласност со член 5 од овој правилник;
- 2) барање за ставање во промет во случаите од член 7 став (1), (2) (3) и (4) од овој правилник (барање за генерички препарат);
- 3) барање за ставање во промет во случаите од член 7 став (5) од овој правилник („хибридно барање“);
- 4) барање за ставање во промет во случаите од член 7 став (6) од овој правилник (барање за биолошки препарат);
- 5) барање за ставање во промет во случаите од член 8 од овој правилник (барање за препарат со добро етаблирана употреба);
- 6) барање за ставање во промет во случаите од член 9 од овој правилник (барање за непроменета комбинација);
- 7) барање за ставање во промет во случаите од член 10 од овој правилник (барање со информирана согласност);
- 8) барање за ставање во промет во случаите од член 11 од овој правилник;
- 9) барање за ставање во промет на хомеопатски ветеринарно-медицински препарат во согласност со член 13 од овој правилник;
- 10) барање за ставање во промет со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од овој правилник;

11) барање за ставање во промет со признавање на централизираното одобрение во Европската Унија во согласност со член 17 од овој правилник.

Член 5

Комплетното барање за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат ги содржи следниве податоци:

1) име или трговско име и постојана адреса или место на регистрација на дејноста на лицето одговорно за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат, и доколку се различни, на вклучениот производител или производители и од местото на производство;

2) име на ветеринарно-медицинскиот препарат;

3) квалитативни и квантитативни поединости на сите составни супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат, вклучително и неговото вообичаено име или името на неговата хемиска формула;

4) опис на методот на производство;

5) терапевтски индикации, контраиндикации и несакани дејства;

6) дозирањето за различните видови на животни за коишто е наменет ветеринарно-медицинскиот препарат, негова фармацевтска форма, начин и рута на употреба и предложен рок на траење;

7) објаснување на мерките за претпазливост и безбедност што треба да се преземат во случај на чување на ветеринарно-медицинскиот препарат, апликација на животни и негово отстранување, заедно со индикации за потенцијални ризици што може ветеринарно-медицинскиот препарат да ги предизвика по животната средина и по здравјето на луѓето, животните и растенијата;

8) наведување на каренцата во случај на препарати наменети за видови животни чии производи се користат за исхрана на луѓе;

9) опис на методи на тестирање што ги користи производителот;

10) резултати од:

- фармацевтски (физичко-хемиски, биолошки или микробиолошки) тестови;
- тестови за безбедност и резидуи,
- предклинички и клинички испитувања,
- тестови со кој се проценува потенцијален ризик по животната средина, при што ова влијание се испитува за секој случај поединечно и се дава мислење за специфичните одредби коишто бараат негово ограничување.

11) детален опис на системот на ветеринарна фармаколошка внимателност и доколку е применливо, систем за управување со ризик кој подносителот на барањето ќе го воспостави;

12) збиен извештај за особините на препаратот во согласност со Прилог III кој е составен дел на овој правилник, примерок од контактното и надворешното пакување на ветеринарно-медицинскиот препарат, заедно со упатството за употреба согласно Правилникот за податоците кои треба да ги содржи контактното и надворешното пакување и информациите кои треба да ги содржи упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат *1.;

13) документ со кој се потврдува дека производителот е одобрен да ги произведува ветеринарно-медицинските препарати во својата земја;

14) копии од одобрение за ставање во промет на односниот ветеринарно-медицински препарат во земјите членки или трети земји, заедно со список на земјите членки или трети земји во кои се разгледува барањето за одобрување за ставање во промет поднесено во согласност со овој правилник или со пропис еквивалентен на него. Копии од збирниот извештај за особините на препаратот предложен од страна на подносителот на барањето во согласност со Прилог III од овој правилник или одобрен од страна на надлежниот орган на земјата членка или третата земја и примероци од упатството за употреба, поединости за сите одлуки за одбивање на одобрението во Европската Унија или во третата земја и причините за таа одлука. Секој од овие податоци треба да е редовно ажуриран;

15) доказ дека подносителот на барањето има вработено квалификувано лице одговорно за ветеринарната фармаколошка внимателност и ги поседува неопходните средства за нотификација на било каква несакана реакција која може да се појави или да биде сомнеж во Европската Унија или во третата земја;

16) во случај кога ветеринарно-медицинските препарати се наменети за еден или повеќе видови на животни чии производи се користат за исхрана на луѓето, но чии фармаколошки супстанции не се вклучени, за дадените видови, во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина*2, документ со кој се потврдува дека до Агенцијата за храна и ветеринарство е поднесено уредно барање за одредување на максимално дозволеното ниво на резидуи во согласност со прописите за ветеринарното јавно здравство; и

17) Документите и поединостите за резултатите од тестовите наведени во точка 10) на овој член треба да се пропратени со детален и критички извештај изготвен во согласност со член 12 од овој правилник.

Член 6

Кога за ветеринарно-медицинскиот препарат е добиено првично одобрение за ставање во промет во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати, секое дополнување на видовите, силината, фармацевтските форми, начинот на примена, презентација како и промените и екстензиите, треба исто така да добијат одобрение согласно со Законот за ветеринарно-медицински препарати, или да бидат вклучени во првичното одобрување. Сите овие одобрувања за ставање во промет се смета дека припаѓаат на едно исто глобално одобрение, особено за целите на барањето поднесено согласно член 7 од овој правилник.

Член 7

(1) По исклучок од член 5 точка 10) на овој правилник и без да е во спротивност со Законот за индустриската сопственост не е потребно подносителот на барањето да обезбеди резултати од тестовите за безбедност и резидуи или од претклиничките и клиничките испитувања, доколку е во можност да покаже дека ветеринар-

но-медицинскиот препарат е генерички со референтен медицински препарат којшто е или бил одобрен во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати или со пропис еквивалентен на него во период не пократок од осум години во Република Македонија, Европската Унија или трета земја.

(2) Генерички ветеринарно-медицински препарат одобрен во согласност со став (1) на овој член не се става во промет доколку не поминале десет години од првичното одобрување на референтниот ветеринарно-медицински препарат.

(3) Во случај кога референтниот ветеринарно-медицински препарат не е одобрен во Република Македонија, подносителот на барањето ја назначува земјата членка или третата земја каде што референтниот ветеринарно-медицински препарат е одобрен. По барање на Агенцијата за храна и ветеринарство, надлежниот орган на земјата членка или третата земја, во рок од еден месец, испраќа потврда дека референтниот ветеринарно-медицински препарат е одобрен, заедно со неговиот целосен состав и доколку е потребно, друга релевантна документација.

(4) Десетгодишниот период предвиден во став (2) на овој член се продолжува на тринаесет години за ветеринарно-медицински препарати за риби и пчели или останати видови одредени од страна на Агенцијата за храна и ветеринарство.

(5) Доколку ветеринарно-медицинскиот препарат не е опфатен со дефиницијата за генерички медицински препарат или не може да се докаже биоеквивалентноста преку проучувањата за биорасположливост, или во случај на промени кај активната(те) супстанција(и), терапевтските индикации, јачината, фармацевтската форма или начинот на администрација во однос референтниот ветеринарно-медицински препарат, се обезбедуваат резултатите од соодветните тестови за безбедност и резидуи и претклиничките тестови или клиничките испитувања.

(6) Доколку биолошкиот ветеринарно-медицински препарат којшто е сличен со референтниот биолошки медицински препарат не ги исполнува условите од дефиницијата за генерички медицински препарати, особено заради разликите во однос на сировините или производствениот процес меѓу биолошкиот ветеринарно-медицински препарат и референтниот биолошки медицински препарат, се обезбедуваат резултатите од соодветните претклинички тестови или клинички испитувања. Видот и количеството на дополнителни податоци кои треба да се обезбедат треба да се во согласност со релевантните критериуми наведени во Прилог II кој е составен дел на овој правилник и соодветните детални упатства. Не се доставуваат резултатите од останатите тестови и испитувања од досието на референтниот медицински препарат.

(7) Доколку ветеринарно-медицинските препарати наменети за еден или повеќе видови на животни чии производи се користат за исхрана на луѓето, содржат

нова активна супстанција којашто не била одобрена во Република Македонија, Европската Унија или трета земја до 30 април 2004 година, периодот од десет години предвиден со став (2) на овој член, се продолжува за една година за секое проширување на одобрението за ставање во промет на други видови на животни чии производи се користат за исхрана на луѓето, доколку е одобрен во рок од пет години од добивањето на првичното одобрение за ставање во промет.

Овој период не треба да е подолг од тринаесет години, за одобрение за четири или повеќе видови животни чии производи се користат за исхрана на луѓето. Продолжувањето на десетгодишниот период на единаесет, дванаесет, или тринаесет години за ветеринарно-медицински препарат наменет за животни чии производи се користат за исхрана на луѓето, се доделува само доколку носителот на одобрението за ставање во промет има поднесено уредно барање за одредување на максимално дозволеното ниво на резидуи во согласност со прописите за ветеринарното јавно здравство за тие видови животни.

(8) Спроведувањето на неопходни проучувања, тестови и испитувања со цел за примена на став (1), (2), (3), (4) и (5) на овој член и консеквентните практични услови, не се сметаат за противречни со патентските права или сертификатите за дополнителна заштита за медицинските препарати.

Член 8

(1) По исклучок од член 5 точка 10) на овој правилник и без да е во спротивност со Законот за индустриската сопственост, не е потребно подносителот на барањето да обезбеди резултати од тестовите за безбедност и резидуи или од претклиничките и клиничките испитувања, доколку е во можност да покаже дека активните супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат имаат добро етаблирана употреба во Република Македонија, Европската Унија или трета земја, во последните десет години со ефикасност и прифатливо ниво на сигурност во согласност со условите дадени во Прилог II од овој правилник. Во овој случај подносителот на барањето поднесува соодветна научна литература.

(2) Извештајот за проценка изготвен од Агенцијата за храна и ветеринарство од евалуацијата на барањето за одредување на максимално дозволеното ниво на резидуи животни чии производи се користат за исхрана на луѓето може да се користи на соодветен начин како литература, особено за тестовите за безбедност;

(3) Доколку подносителот на барањето користи соодветна научна литература за да добие одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати за примена на животни чии производи се користат за исхрана на луѓето, во однос на користење на ист препарат за друг вид на животно, и поднесе нови испитувања за резидуи во согласност со националните прописи за ветеринарното јавно здравство, заедно со останатите клинички испитувања, невозможно е трета страна да ги користи овие студии и испитувања за целите на член 7 од овој правилник во временски период од три години од добивањето на одобрението за препаратот за кои истите испитувања се направени.

Член 9

Во случај на ветеринарно-медицински препарати кои содржат активни супстанции кои се користат како составни супстанции на одобрен ветеринарно-медицински препарат кои досега не се користеле во комбинација за терапевтски цели, се доставуваат резултати од тестови за безбедност и резидуи, доколку е потребно, и нови предклинички тестови или нови клинички испитувања за односната комбинацијата во согласност со член 5 точка 10) од овој правилник, но не е потребно да се доставуваат научни референци за секоја активна супстанција поединечно.

Член 10

По добивање на одобрението за ставање во промет, носителот на одобрението може да одобри употреба на фармацевтската документација, документацијата за безбедност и резидуи, клиничката и предклиничка документација содржана во досието на ветеринарно-медицинскиот препарат за испитување на наредното барање за ветеринарно-медицински препарат кој има еднаков квалитивен и квантитативен состав на активните супстанции и идентична фармацевтска форма.

Член 11

По исклучок на член 5 точка 10) од овој правилник и во исклучителни случаи кај имунолошките ветеринарно-медицински препарати, не е потребно подносителот на барањето да обезбеди резултати од одредени испитувања на терен на целни видови, доколку овие испитувања не може да се извршат заради други важечки прописи.

Член 12

(1) Содржината на збирниот извештај за особините на ветеринарно-медицинскиот препарат е дадена во Прилог III од овој правилник.

(2) Деталните и критички извештаи кои се однесуваат на член 5 точка 17) од овој правилник, се изработени и потпишани од лица кои имаат неопходна техничка или професионална квалификација, која се потврдува со кратка биографија, пред да се достави до Агенцијата за храна и ветеринарство.

(3) Лицата кои имаат техничка или професионална квалификација наведени во став (2) на овој член треба да ја поткрепат секоја употреба на научната литература која се однесува на член 8 став (1) од овој правилник во согласност со условите наведени во Прилог II од овој правилник.

(4) Кратка биографија која се однесува на лицата од став (2) на овој член се приложува со деталните и критички извештаи.

Член 13

(1) Без да е во спротивност со одредбите од Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина*2, барањето за одобрување за ставање во промет на хомеопатски ветеринарно-медицински препарати во поедноставена постапка се поднесува за хомеопатските ветеринарно-медицински препарати:

- кои се употребуваат на начин опишан во Европската Фармакопеја, или доколку непостои, националната фармакопеја;

- за кои не постојат специфични терапевтски индикации наведени на пакувањето на ветеринарно-медицинскиот препарат или поврзани со друга информација која се однесува на него;

- кај кои постои доволен степен на разредување за да се гарантира безбедноста на препаратот. Особено препаратот не треба да содржи повеќе од еден дел на десет илјади од основната тинктура.

(2) Во текот на одобрувањето за ставање во промет, Агенцијата за храна и ветеринарство ја одредува класификацијата на препаратот во однос на неговото издавање.

Член 14

(1) Барањето за ставање во промет од член 13 од овој правилник се однесува и на серии на медицински препарати добиени од истиот хомеопатски материјал или материјали.

(2) Со барањето се доставуваат следниве документи, со цел да се докаже фармацевтскиот квалитет и хомогеноста на сериите на односните препарати:

1) научно име или друго име дадено во фармакопеја на хомеопатскиот материјал или материјали, заедно со изјава за различни начини на употреба, фармацевтски форми и степенот на растворање што треба да се регистрира,

2) досие во кое што е опишано како се добива или контролира хомеопатски материјал или материјали, и објаснување за нивната хомеопатска природа, врз основа на соодветна библиографија; во случај на хомеопатски ветеринарно-медицински препарати што содржат биолошки супстанции, опис на мерки што се преземени за да се обезбеди отсуство на патогени,

3) досие за производство и контрола на секоја фармацевтска форма и опис на метод на растворање и зајакнување,

4) одобрување за производство на односните медицински препарати,

5) примероци од сите одобренија добиени за истите медицински препарати во други земји,

6) еден или повеќе примероци или модели од надворешното и контактното пакување на медицинските препарати што треба да се одобрат,

7) податоци за стабилноста на медицинскиот препарат,

8) предложена каренца, заедно со оправданоста неопходна за истата.

Член 15

(1) За хомеопатските ветеринарно-медицински препарати опишани во член 13 од овој правилник кои добиле одобрение за ставање во промет во една или повеќе земји членки, важи член 16 од овој правилник.

(2) Хомеопатските ветеринарно-медицински препарати различни од оние од член 13 од овој правилник се одобруваат во согласност со членовите 5, 8, 9, 10, 11 и 12 став (1) од овој правилник.

(3) Агенцијата за храна и ветеринарство може да воведат или одржи специфични услови за тестовите за безбедност и предклиничките и клинички испитувања на хомеопатските ветеринарно-медицински препарати наменети за домашни миленици и за егзотични видови животни чиј производи не се користат за исхрана на луѓето, различни од условите утврдени со член 13 од

овој правилник, во согласност со принципите и карактеристиките на хомеопатијата која е во пракса во Република Македонија.

(4) Одредбите од членовите 13 и 14 од овој правилник и став (1), (2) и (3) на овој член не се однесуваат на имунолошки хомеопатски ветеринарно-медицински препарати.

Член 16

(1) За барањето за ставање во промет со меѓусебно признавање, се применува следново:

1) барањето за ставање во промет од овој член може да се поднесе исклучиво за ветеринарно-медицински препарати кои добиле одобрение за ставање во промет во една или повеќе земји членки во постапка еквивалентна на постапката за одобрување за ставање во промет согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати.

2) досието за ветеринарно-медицински препарати содржи најмалку:

- особености и документи во согласност со Секција А., Б. и Ц. во Дел I од Наслов I од Прилог II на овој правилник, за ветеринарно-медицински препарати различни од имунолошки ветеринарно-медицински препарати;

- особености и документи во согласност со Секција А., Б. и Ц. во Дел I од Наслов II од Прилог II на овој правилник, за имунолошки ветеринарно-медицински препарати;

- 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 збиен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатство за употреба;

- копија од одобрението за ставање во промет издадено од референтната земја членка 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 се потребни)

- 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.

3) Кон барањето се доставуваат следните документи:

- изјава со која се потврдува дека носителот на одобрението ја информира Агенцијата за храна и ветеринарство доколку надлежниот орган на земјата(ите) членка(и) го отповикал, укинал, изменил или отфрлил одобрението за ставање во промет;

- листа на сите варијации на одобрението издадени од надлежниот орган на земјата(ите) членка(и) од датумот на поднесување на барањето.

Член 17

(1) За барањето за ставање во промет со признавање на централизираното одобрение во Европската Унија, се применува следното:

1) барањето за ставање во промет од овој член може да се поднесе исклучиво за ветеринарно-медицински препарати кои добиле одобрение за ставање во промет со централизираната постапка на одобрување во Европската Унија,

2) досието за ветеринарно-медицински препарати содржи најмалку:

- особености и документи во согласност со Секција А., Б. и Ц. во Дел I од Наслов I од Прилог II на овој правилник, за ветеринарно-медицински препарати различни од имунолошки ветеринарно-медицински препарати;

- особености и документи во согласност со Секција А., Б. и Ц. во Дел I од Наслов II од Прилог II на овој правилник, за имунолошки ветеринарно-медицински препарати;

- 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 збиен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатството за употреба;

- копија од одобрението за ставање во промет издадено од ЕМЕА (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)

- 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.

3) Кон барањето се доставуваат следните документи:

- изјава со која се потврдува дека носителот на одобрението ја информира Агенцијата за храна и ветеринарство доколку ЕМЕА го отповикала, укинала, изменила или отфрлила одобрението за ставање во промет;

- листа на сите варијации на одобрението издадени од ЕМЕА од датумот на поднесување на барањето.

Член 18

Одредбите од член 7 став (3) од овој правилник ќе отпочнат да се применуваат со денот на пристапување на Република Македонија во Европската Унија.

Член 19

Со денот на влегување во сила на овој правилник престанува да важи 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“ број.101/11).

Член 20

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

Бр. 13-626/1
6 февруари 2013 година
Скопје

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

Прилог I

ОБРАЗЕЦ НА БАРАЊЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ НА ВETERИНАРНО-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, 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:
- ☐ 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, 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:

1.5. ☐ 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 збиен извештај за особините на препаратот, означувањето и упатство за употреба во согласност со точка 7.18.;
- ☐ Приложете копија од одобрението за ставање во промет издадено од референтната земја членка/ЕМА 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/ЕМА 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 копија од 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 збиен 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.

☐ **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. Експлициенсите 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(и)на 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.)

Големина/и на пакувањето:

Предлог рок на употреба:

Предлог рок на употреба (по првичното отворање на контејнерот):

Предлог рок на употреба (по растворање или разредување):

Предлог услови за складирање:

Предлог услови за складирање по првичното отворање:

☐ Приложете листа од мостри/примероци или модели кои се доставуваат со барањето во согласност со точка 5.15

2.3. Правен статус

Предлог за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат:

- ☐ само од доктор по ветеринарна медицина
☐ од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност
☐ друго

Предлог за издавање/класификација на ветеринарно-медицинските препарати:

- ☐ се издава само со рецепт во ветеринарна аптека
☐ се издава без рецепт во ветеринарна аптека
☐ препарати во слободен промет
☐ се употребуваат само во ветеринарни друштва
☐ издавање/ употреба само од доктор по ветеринарна медицина
☐ 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:

☐ 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 одобренјата 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 одобренјата за производство во согласност со точка 7.6.**Одговорно лице за производство** (доколку не е наведено во одобренјето 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 одобрението за производство во Секција 2.5.1. и од одговорното лице на носителот(те) на одобрението 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 5.11.

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.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
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 спонгиозни 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 5.14.

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 последните 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 TCE (европска фармакопеја)
- 7.13. Научно сознание дадено од Агенцијата за храна и ветеринарство, надлежните органи на земји членки или трети земји, или од EMEA.

- 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 во согласност со точка 5.18.

Прилог II**Општи услови**

1. Поединостите и документите кои го придружуваат барањето за одобрување за ставање во промет согласно со член 5, 6, 8, 9, 10 и 11 од овој правилник се доставуваат во форма на досие на ветеринарно-медицинскиот препарат врз основа на посебните услови наведени во овој прилог и се усогласуваат со упатствата издадени од Европската Комисија во Правилата кои ги регулираат медицинските препарати, Волумен 6Б, Забелешки до подносителите на барање, Ветеринарно-медицински препарати, Презентација и Содржина на Досието (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume VIB, Notice to applicants, Veterinary medicinal products, Presentation and Contents of the Dossier).
2. При составување на досието за барањето за одобрување за ставање во промет, подносителите на барање, се усогласуваат со најновите научни сознанија во областа на ветеринарно-медицинските препарати и научните напатствија кои се поврзани со квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицински препарати публикувани од ЕМЕА кои произлегуваат од акти донесени од страна на Европската Комисија и други Упатства кои се објавени во различни партиции од Правилата кои ги регулираат и медицинските препарати (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Different Volumes).
3. За ветеринарно-медицински препарати различни од имунолошки ветеринарно-медицински препарати, за досието за квалитативните фармацевтски (физичко-хемиски, биолошки или микробиолошки) тестови на ветеринарно-медицинскиот препарат се применуваат релевантните монографи вклучително и општите монографии и општите делови од Европската фармакопеја. За имунолошките ветеринарно-медицински препарати, за досието за квалитет, безбедност и ефикасност, се применуваат сите релевантни монографи вклучително и општите монографи и општите делови од Европската фармакопеја.
4. Процесот на производство на ветеринарно-медицинскиот препарат е во согласност со Правилникот за начелата и упатствата за добра производна пракса за ветеринарно медицинските препарати³
5. Сите релевантни податоци за ветеринарно-медицинскиот препарат се вклучени во барањето, без оглед дали се поволни или неповолни за препаратот, заедно со релевантни податоци од нецелосните или неизвршените тестови или проби кои се однесуваат на ветеринарно-медицинскиот препарат.
6. Фармаколошките, токсиколошките и тестовите за безбедност и резидуи се спроведуваат во согласност со добра лабораториска пракса.
7. Агенцијата за храна и ветеринарство треба да обезбеди сите експерименти на животни да се спроведуваат согласно Правилникот за заштита и благосостојба на експериментални животи⁴
8. Со цел да се утврди односот ризик-бенефит, секоја нова информација која не се наоѓа во оригиналното барање како и сите информации за несакани дејства утврдени преку активностите на ветеринарната фармаколошка внимателност се доставуваат до Агенцијата за храна и ветеринарство. Откако е добиено одобрение за ставање во промет, сите промени во податоците и документите од досието се доставуваат до Агенцијата за храна и ветеринарство во согласност со националните прописи за разгледување на промени во условите за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати.
9. За ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми се доставува еколошка проценка на ризик во согласност со националните прописи за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми.

Посебните услови за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати се поделени во четири Наслови:

Наслов I: Посебни услови за ветеринарно-медицински препарати различни од имунолошки ветеринарно-медицински препарати.

Наслов II: Посебни услови за имунолошки ветеринарно-медицински препарати.

Наслов III: Посебни типови на услови и досиеја за одобрување за ставање во промет.

Наслов IV: Посебни услови за досието на особени ветеринарно-медицински препарати.

НАСЛОВ I

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ РАЗЛИЧНИ ОД ИМУНОЛОШКИ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

За ветеринарно-медицински препарати различни од имунолошки ветеринарно-медицински препарати, важат следниве услови, доколку не е поинаку пропишано во Насловот III од овој Прилог.

ДЕЛ 1: СОДРЖИНА НА ДОСИЕТО

Секција А. Административни податоци

Ветеринарно-медицинскиот препарат, кој е предмет на барањето се идентификува според неговото име, името на активната супстанција или повеќе активни супстанции доколку постојат, јачината, фармацевтската форма, рутата и начинот на употреба во согласност со член 5 точка 6) од овој правилник и опис на крајната презентација на препаратот, вклучително и пакувањето, означувањето и упатството за употреба во согласност со член 5 точка 12) од овој правилник.

Се наведува името и адресата на подносителот на барањето, името и адресата на производителите и местата кои се вклучени во различните фази на производство (вклучително и производителот на крајниот препарат и производителот на активните супстанции), а каде што е релевантно се наведуваат и името и адресата на увозникот.

Подносителот на барањето го идентификува бројот на страните и називите на деловите од документацијата која се доставува како дел од барањето и ги наведува мострите кои се приложени, доколку постојат.

Во делот административни податоци се приложува и документ со кој се потврдува дека производителот поседува одобрение за производство на соодветните ветеринарно-медицински препарати согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати или еквивалентен на него пропис, заедно со листа на земји во кои е добиено одобрението, копии од збирниот извештај за особините на препаратот согласно со Прилог III од овој правилник и листа на земји во кои било поднесено барање за одобрение или истото било одбиено.

Секција Б. Збирен извештај на особините на препаратот, декларација и упатство за употреба

Подносителот на барањето доставува предлог од збирниот извештај на ветеринарно-медицинскиот препарат во согласност Прилог III од овој правилник. Предлог текст за декларацијата на контактното и надворешното пакување на ветеринарно-медицинскиот препарат и доколку е потребно, упатството за употреба кои се во согласност со Правилникот за податоците кои треба да ги содржи контактното и

надворешното пакување и информациите кои треба да ги содржи упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат. 1 Дополнително се доставува еден или повеќе примероци од крајната презентација(и) на ветеринарно-медицинскиот препарат напишани најмалку на официјалните јазици во Република Македонија, во хартиена црно-бела копија или во електронска верзија.

Секција В. Детален и критички извештај

Детални и критички извештаи се доставуваат во согласност со член 5 точка 10) од овој правилник за резултатите од фармацевтските (физичко-хемиски, биолошки или микробиолошки) тестови, тестовите за безбедност и резидуи, предклиничките и клинички испитувања и тестовите за еколошка проценка на ризик.

Секој детален и критички извештај:

- 1) се изработува врз основа на постоечките научни сознанија во времето кога се поднесува барањето;
- 2) содржи проценка на различни тестови и проби, кои го сочинуваат досието, укажува на сите точки кои се релевантни за проценка на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат;
- 3) содржи детални податоци за резултатите од тестовите и пробите кои се направени и точни библиографски податоци.

Сите важни податоци се сумираат и се ставаат во прилог на деталниот и критички извештај, а кога е тоа возможно, во форма на табела или графички приказ. Деталните и критички извештаи и прилозите, содржат точни вкрстени референци со податоците кои се содржани во главната документација.

Деталните и критички извештаи се изработени од лица кои имаат соодветни технички и професионални квалификации. Извештаите се потпишуваат и им се става датум, а информацијата за образованието на лицата, обуката и работното искуство се дадени во прилог на извештајот. Се наведува и професионалната поврзаност на авторот на деталниот и критички извештај со подносителот на барањето.

Во случај кога активната супстанција е составен дел на медицински препарат кој е одобрен за човечка употреба согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет⁵ содржината на квалитативниот извештај наведена во модулот 2 од Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет⁵, може соодветно да го замени извештајот за документацијата која се однесува на активната супстанција или на соодветниот ветеринарно-медицински препарат.

ДЕЛ 2: ФАРМАЦЕВТСКИ КВАЛИТЕТ (ФИЗИЧКО-ХЕМИСКИ, БИОЛОШКИ ИЛИ МИКРОБИОЛОШКИ ПОДАТОЦИ)

Општи принципи и услови

Поединостите и документите кои го придружуваат барањето за одобрување за ставање во промет во согласност со член 5 точка 10) од овој правилник, резултатите од физичко-хемиски, биолошки или микробиолошки податоци се доставуваат согласно условите, наведени подолу:

Фармацевтските (физичко-хемиски, биолошки или микробиолошки) податоци за активните супстанции и за крајниот ветеринарно-медицински препарат содржат информации за процесот на производство, карактеризација и особини, услови и процедури за контрола на квалитет, стабилност, опис на составот и презентација на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Сите монографи вклучително и општите монографи и општите делови од Европската фармакопеја или Националната фармакопеја се применливи.

Сите процедури за тестирање ги исполнуваат критериумите за анализа и контрола на квалитет на почетните материјали и на крајниот препарат согласно со постоечките упатства и барања. Се доставуваат и резултати од валидацијата.

Сите процедури за тестирање се точно и детално опишани за да бидат повторно применети при контролните тестови, спроведени на барање на надлежниот орган.

Посебните апарати и опрема кои се користат при тестирањето се детално опишани, и доколку е можно описот е дополнет со графикон. Формулата на лабораториските реагенси треба да биде објаснета со методот на подготовка, доколку е потребно. Во случај на процедури за тестирање кои се вклучени во Националната фармакопеја или во Европската фармакопеја, овој опис може да се замени со детална референца за соодветната фармакопеја.

Каде што е релевантно се користи хемискиот и биолошкиот референтен материјал од Националната фармакопеја или од Европската фармакопеја. Доколку се користат други референтни препарати и стандарди, истите треба да бидат утврдени и детално опишани.

Во случај кога активната супстанција е составен дел на медицински препарат кој е одобрен за човечка употреба согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет⁵, содржината фармацевтските податоци согласно модулот 3 на Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет⁵, може соодветно да ја замени документацијата која се однесува на активната супстанција или на соодветниот ветеринарно-медицински препарат.

Секција А. Квалитативни и квантитативни поединости на составните супстанции

1. Квалитативни поединости

Квалитативни поединости на сите составни супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат подразбираат обележување или опис на:

- активните супстанции;
- составните супстанции на ексипиенсите, без оглед на нивната природа или количината во која се употребени, вклучително и обојувачите, конзервансите, адјувансите (помошните хемиски додатоци), стабилизатори, згуснувачи, емулгатори, ароми и ароматични супстанции;
- составните супстанции наменети за ингестија или за администрација на животните на друг начин кои се дел од надворешната обвивка на ветеринарно-медицинските препарати - капсули, желатински капсули;

Овие особености се дополнуваат со сите релевантни податоци за контактното и надворешното пакување, начинот на неговото затворање, вклучително и деталите за средствата со кои ветеринарно-медицинските препарати се администрираат, а кои се набавуваат заедно со препаратот.

2. Вообичаената терминологија

Вообичаената терминологија што се користи при опишувањето на составните супстанции на ветеринарно-медицинските препарати, и покрај примената на другите одредби од член 5 точка 3) од овој правилник е следнава:

- во однос на составните супстанции кои се наведени во Европската фармакопеја или Националната фармакопеја, основниот наслов во заглавјето на односната монографија, со упатување на односната фармакопеја;
- во однос на другите составни супстанции, вообичаеното име препорачано од страна на Светската Здравствена Организација (СЗО), кое може да биде придружено со друго вообичаено име, или прецизно научно обележување;
- во однос на другите составни супстанции, кои немаат вообичаено име или прецизно научно обележување, се опишуваат со изјава за тоа како и од што се подготвени, дополнети, а доколку е соодветно, со други релевантни поединости;
- во однос на обојувачите, обележување со "Е" код во согласност со националното законодавство со кое се дозволува додавање на обојувачи во ветеринарно-медицинските препарати⁶

3. Квантитативни поединости

- 3.1. За да се наведат квантитативните поединости на сите активни супстанции на ветеринарно-медицинските препарати, неопходно е, во зависност од односната фармацевтска форма, да се наведе масата, или бројот на единици на биолошката активност, во однос на единица доза или во однос на единица маса или волумен на секоја активна супстанција.

Единиците на биолошка активност се користат за супстанции што не можат хемиски да се дефинираат, и тоа:

- Меѓународна Единица на биолошка активност на Светската здравствена организација се користи, доколку истата е дефинирана;
- кога не постои дефинирана Меѓународна Единица, единиците на биолошка активност се изразуваат на начин што ќе даде недвосмислена информација за активноста на супстанциите, со употреба на Единицата на Европската Фармакопеја, каде е применливо.

Каде што е возможно, се наведува биолошката активност на единици маса или волумен и тие информации се дополнуваат:

- во однос на препарати за инјектирање, со маса или единици на биолошка активност на секоја активна супстанција во единица контејнер, земајќи го предвид корисниот волумен на препаратот, по реструктурирањето, доколку е соодветно;
 - во однос на ветеринарно-медицинските препарати што се даваат во капки, со маса или единици на биолошка активност на секоја активна супстанција содржана во капка или содржана во бројот на капки соодветни на 1 милилитар или 1 грам од подготовката;
 - во однос на сирупи, емулзии, грануларни препарати и други фармацевтски форми, што се даваат во измерени количини, со маса или единици на биолошка активност на секоја активна супстанца на измерена количина.
- 3.2. Активните супстанции содржани во форма на составни супстанции или деривати се опишуваат квантитативно со нивната вкупна маса, а доколку е неопходно или релевантно, со масата на активното јадро или јадра на молекулата.

3.3. За ветеринарно-медицински препарати што содржат активна супстанција која е за прв пат предмет на барање за одобрение за ставање во промет во Република Македонија, квантитативниот приказ на активната супстанција како што е сол или хидрат, систематски се изразува во маса на активното јадро или јадра на молекулот. Сите следни одобрени ветеринарно-медицински препарати имаат ист наведен квантитативен состав како истата активна супстанција.

4. Развој на препаратот

Се доставува објаснување за изборот на составот, составните супстанции, контактното пакување, друго можно пакување, надворешното пакување, планираната функција на ексципиентот во крајниот препарат и методот на производство на крајниот препарат.

Објаснувањето е поддржано со најновите научни податоци за развојот на фармацијата.

Секција Б. Опис на методот на производство

Се приложуваат името, адресата и одговорноста на секој производител и секое предложено место за производство или објект кои се вклучени во производството или тестирањето.

Во барањето согласно член 5 точка 4) од овој правилник се приложува опис на методот на производство кој се изготвува на начин што ќе обезбеди соодветен краток преглед на природата на операциите кои биле применети и истиот вклучува најмалку:

- различни фази од производството, за да може да се направи проценка дали користените процеси вклучени во производството на фармацевтската форма можат да произведат негативна промена кај составните супстанции;
- во случај на непрекинато производство, целосни детали за мерките на претпазливост што се преземени за да се обезбеди хомогеност на крајниот препарат;
- вистинската формула за производство, со квантитативните поединости за сите употребени супстанции, количините на ексципиенси, дадени со апроксимативни термини колку што налага фармацевтската форма. Се споменуваат сите супстанции што може да исчезнат во текот на процесот на производство и се наведува и поткрепува со факти секој вишок на препаратот;
- изјава за фазите на производство во кои се земени мостри за контролни тестови во текот на производството и применетите лимити, доколку другите податоци кои се приложени кон барањето за ставање во промет покажуваат дека овие тестови се неопходни за контрола на квалитетот на крајниот препарат;
- експериментални студии за валидација на процесот на производство, презентирани на скала на сериско производство, доколку се користи нестандартен метод на производство;
- експериментални студии за валидација на процесот на производство, презентирани на првите три серии на производство, доколку се користи стандарден метод на производство;
- поединости за процесот на стерилизација и/или асептичките процедури, за стерилни препарати кои не се произведени во стандардни фармаколошки стерилни услови.

Секција В. Контрола на почетните материјали

1. Општи услови

Почетни материјали се сите составни супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат и доколку е неопходно, на неговиот контејнер вклучително и опаковката, кои се опишани како што е наведено во точка 1 на Секција А од овој Дел.

Се приложуваат спецификации и податоци за тестовите што се прават за контрола на квалитетот на сите серии почетни материјали.

Се наведуваат рутинските тестови за секоја серија почетни материјали. Доколку се користат тестови различни од опишаните во Европската фармакопеја, се потврдува дека почетните материјали ги исполнуваат условите од истата.

Сертификатот за Соодветност издаден од страна на Европскиот Директорат за Квалитет на Медицинските Препарати за почетниот материјал, активната супстанција или ексципиентот треба да содржи референци на релевантен монограф од Европската фармакопеја.

Производителот дава писмена потврда до подносителот на барањето за добивање одобрение за ставање во промет дека процесот на производство не претрпел модификации до добивање на Сертификат за Соодветност од Европскиот Директорат за Квалитет на Медицинските Препарати.

Се приложуваат Сертификати за Анализа за почетните материјали за да се потврди усогласеноста со дефинираните спецификации.

1.1. Активни супстанции

Се приложуваат името, адресата и одговорноста на секој производител и секое предложено место или објект за производство кои се вклучени во процесот на производство и тестирање на активната супстанција.

За добро дефинирана активна супстанција, производителот на активната супстанција или подносителот на барањето за ставање во промет приложува поединечен документ директно до Агенцијата за храна и ветеринарство со следниве податоци во вид на Главно Досие за Активната Супстанција:

- (а) детален опис на методот на производство,
- (б) контрола на квалитет за време на процесот на производство, и
- (в) опис на процесот на валидација

Во овој случај, производителот му ги доставува на подносителот на барањето сите податоци неопходни за преземање на одговорноста за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат. Производителот доставува писмена потврда на подносителот на барањето со која потврдува дека ќе ја оддржи конзистентноста од серија-до-серија и нема да ги модификува процесот на производство или спецификациите без претходно да го информира подносителот на барањето.

Документите и особеностите за секоја модификација, кои се доставуваат со барањето му бидат доставени на Агенцијата за храна и ветеринарство; овие документи и карактеристики исто така му се доставуваат на подносителот на барањето кога тие се однесуваат на делот од Главно Досие на Активната Супстанција кое го користи подносителот на барањето.

Дополнително, се доставуваат податоци за методот на производство, контрола на квалитетот и на примесите, и евиденција за молекуларната структура на активната супстанција, доколку за активната супстанција не е издаден Сертификат за соодветност:

1. Податоците за методот на производство содржат опис на методот на производство на активната супстанција кој е обврзувачки за подносителот на барањето, листа на сите материјали кои се потребни за производство на активната супстанција со идентификација на материјалот кој се користи во одреден дел од производствениот процес. Се доставуваат податоци за квалитет и контрола на овие материјали и податоци за докажување на стандардите во зависност од соодветната намена.

2. Податоците за контрола на квалитетот содржат тестови (вклучително и критериуми за прифаќање) направени на секој критички чекор, информација за квалитетот и контролата на меѓупроизводите и процес на валидација и/или евалуација на студиите, како што е соодветно. Се доставуваат податоци за валидацијата на аналитичките методи кои се употребени на активната супстанција, како што е соодветно.
3. Податоците за примесите содржат предвидени вредности на примеси заедно со нивото и природата на испитуваните примеси. Се доставуваат податоци за безбедноста на примесите, доколку е релевантно.
4. Евиденцијата за молекуларната структура на активната супстанција се доставува за биотехнолошките ветеринарно-медицински препарати и содржи шематски приказ на секвенците на аминокиселини и релативна молекулска маса.

1.1.1. Активни супстанции кои се наведени во фармакопејата

Општите и посебните монографи од Европската фармакопеја се применливи за сите активни супстанции кои се споменуваат во неа.

За составните супстанции кои ги исполнуваат барањата од Европската фармакопеја или од Националната фармакопеја, се смета дека одговараат на член 6 точка 9) од овој правилник. Во овој случај описот на аналитичките методи и процедури се заменува во секоја релевантна секција со соодветна референца од фармакопејата.

Доколку спецификацијата која е содржана во монографот на Европската фармакопеја или Националната фармакопеја не е доволна за да се гарантира квалитетот на супстанцијата, Агенцијата за храна и ветеринарство може да побара посоодветни спецификации од лицето кое го поднесува барањето, вклучително и лимити за специфични примеси со валидни процедури за тестирање.

Агенцијата за храна и ветеринарство ги известува органите одговорни за односната фармакопеја. Носителот на одобрението за ставање во промет им обезбедува на органите на фармакопејата поединости за наводниот недостаток и за дополнително применетите спецификации.

Во случај на отсуство на монограф на Европската фармакопеја, за активната супстанција се применува монограф на Националната фармакопеја, доколку истиот постои.

Во случај кога активната супстанција не е опишана ниту во Европската фармакопеја ниту во Националната фармакопеја, прифатлива е согласноста со фармакопеја на трета земја доколку се докаже нејзината соодветност; во такви случаи, подносителот на барањето поднесува и копија од монографот која е бидејпридружена со превод, доколку е тоа потребно. Податоците кои ја докажуваат можноста на монографот соодветно да го контролира квалитетот на активната супстанција, исто така се доставуваат.

1.1.2. Активните супстанции кои не се наведени во фармакопејата

Составните супстанции кои не се наведени во ниту една фармакопеја се опишуваат во форма на монограф под следниве наслови:

(а) името на составната супстанција, која ги исполнува условите од точка 2 на Секција А од овој Дел се надополнува со други трговски или научни синоними;

(б) дефиницијата на супстанцијата, дадена во форма која е слична на онаа која се употребува во Европската фармакопеја, се проследува со сите неопходни докази, особено во однос на молекуларната структура. Доколку супстанциите може да се објаснат само со методот на производство, описот е доволно детален за да ја окарактеризира супстанцијата која е постојана во составот и во ефектите;

(в) методите за идентификација се опишуваат во форма на целосни техники како што се користат во производството на супстанции, и во форма на тестови кои треба да се спроведат рутински;

(г) тестовите за чистота се опишуваат за секоја индивидуална предвидена примеса, особено за оние примеси кои може да имаат штетно дејство, а доколку е неопходно, земајќи ја во предвид комбинацијата на супстанции на кои се однесува барањето, оние примеси што може да имаат негативно дејство врз стабилноста на медицинскиот препарат или врз точноста на аналитичките резултати;

(д) се опишуваат тестовите и граничните вредности за контрола на релевантните параметри на крајните препарати, како што се големината на честичките и стерилноста, а методите подлежат на валидација, каде што е потребно;

(ѓ) во однос на сложени супстанции кои се од растително или животинско потекло, се прави разлика помеѓу случаите кога многукратните фармаколошките ефекти налагаат хемиска, физичката или биолошката контрола на основните компоненти, и случаите кога супстанциите кои содржат една или повеќе групи на основни составни супстанции со слична активност, при што се прифаќа сеопфатен метод на анализа.

Податоците покажуваат дека предложените процедури за тестирање се доволни за контрола на квалитетот на активната супстанција.

1.1.3. Физичко-хемиски карактеристики подложни да влијаат на биорасположливоста

Следниве информации кои се однесуваат на активните супстанции, без оглед на тоа дали се наведени во фармакопеите, се доставуваат како дел од општиот опис на активните супстанции, доколку биорасположливоста на ветеринарно-медицинскиот препарат зависи од нив:

- кристални форми и коефициенти на растворливост,
- големина на честичици, каде што е соодветно по пулверизација,
- состојба на хидрација,
- коефициент на поделба на масло/вода,
- рК/ рН вредности.

Одредбите од став (1) алинеја 1, 2 и 3 од оваа точка не се применуваат на супстанции кои употребуваат исклучиво во раствор.

1.2. Експииенси

Општите и посебни монографи од Европската фармакопеја се применливи за сите супстанции кои се споменуваат во неа.

Експииенсите ги исполнуваат барањата од соодветниот монограф на Европска фармакопеја. Во отсуство на таков монограф, може да се направи референца од фармакопеја на друга земја, при што соодветноста на овој монограф треба да се докаже. Каде што е соодветно, барањата од монографот се надополнуваат со дополнителни тестови за контрола на параметрите како што се големина на честичките, стерилност и резидуални растворувачи. Во отсуство на монограф од фармакопејата, се предлага спецификација и истата се поткрепува со факти. Се следат барањата за активни супстанции, како што е наведено во став (1) потточка (а), (б), (в), (г) и (д) од точката 1.1.2. на Секција В од овој Дел. Се презентираат предложените методи и податоците за валидација кои ги придружуваат. Средствата за боење кои се користат во ветеринарно-медицински препарати ги исполнуваат барањата од националното законодавство со кое се дозволува додавање на обојувачи во ветеринарно-медицинските препарати⁶ освен за одредени ветеринарно-медицински препарати за локална употреба, како што се инсектицидните ремени и ушни маркици, каде што е приложен доказ за употребата на други средства за боење.

Средствата за боене треба да ги исполнуваат критериумите за чистота кои се пропишани во националното законодавство*8.

За експииенсите кои за прв пат се користат во ветеринарно-медицински препарат или се врши нов начин на нивно администрирање, се обезбедуваат детални информации за производството, карактеристиките и контролите, со референци за поддршка на податоците за безбедност, клинички и не-клинички.

1.3. Систем за затворање на контејнери

1.3.1. Активна супстанција

Се наведува информација за системот за затворање на контејнерот со активните супстанции. Степенот на потребните информации се одредува според состојбата на активната супстанција (течна, цврста).

1.3.2. Краен препарат

Се наведува информација за системот за затворање на контејнерот со крајниот производ. Степенот на потребните информации се одредува според начинот на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат и состојба на дозиращката форма (течна, цврста).

Материјалите за пакување се во согласност со барањата на соодветниот монограф од Национална фармакопеја или Европска фармакопеја. Во отсуство на таков монограф, може да се направи референца кон фармакопеја на трета земја, но откако се покажува соодветноста на овој монограф.

Во отсуство на монограф од фармакопеја, се предлага спецификација за материјалот за пакување и истата се поткрепува со докази.

Се презентираат и научните податоци за изборот и соодветноста на материјалот за пакување. За материјали за пакување кои за првпат се во контакт со препаратот, се презентираат информации за нивниот состав, производство и безбедност.

За секој уред кој се користи за дозирање или администрирање, а кој се набавува заедно со ветеринарно-медицинскиот препарат, се презентираат спецификации и соодветни информации за употреба.

1.4. Супстанции од биолошко потекло

Кога изворниот материјал како што се микроорганизмите, ткивата од растително или животинско потекло, клетките или течностите (вклучително и крвта) од човечко или животинско потекло или биотехнолошките клеточни структури, се користат во производството на ветеринарно-медицински препарати, се опишува и документира потеклото и историјата на почетните материјали.

Описот на почетниот материјал вклучува производна стратегија, процедури за прочистување/инактивација со нивна валидација и сите внатре-процесни контролни процедури кои се дизајнирани да обезбедат квалитет, безбедност и конзистентност од серија-до-серија на крајниот препарат.

Кога се користат банки на клетки, се докажува дека карактеристиките на клетките останале непроменети на преодното ниво кое се користи за производство, но и потоа.

Семените материјали (seed materials), банките на клетки и резервоарите со серум и, кога е возможно, изворните материјали од кои тие потекнуваат, се тестираат за присуство на страни тела.

Кога се користат почетни материјали од човечко или животинско потекло, се опишуваат мерките кои се користат за да обезбеди ослободување од потенцијалните патогени агенси.

Доколку е неизбежно присуството на потенцијално патогени страни агенси, материјалот се користи единствено доколку понатамошната преработка гарантира нивно елиминирање и/или инактивација, при што за истото е направена валидација.

Се доставува документација со која се докажува дека зародишниот материјал, зародишните клетки, сериите на серум и други материјали од животински видови приемчиви на трансмисивни спонгиозни енцефалопатии, се во согласност со Забелешките за Насоките за минимизирање на ризикот од пренос на животински спонгиозни енцефалопатски агенси преку хуманите и ветеринарно-медицинските препарати, издадено од страна на Европската Комисијата како и со соодветните монографи од Европската фармакопеја. Сертификатите за Соодветност кои се издадени од страна на Европскиот Директорат за Квалитет на Медицинските Препарати, со референца на релевантниот монограф на Европската фармакопеја, се користат за да се докаже усогласеноста.

Секција Г. Контролни тестови кои се користат во интемедијарни фази од процесот на производство

Во досието се вклучуваат поединости од контролните тестови на препаратот во интемедијарните фази на процесот на производство, со цел да се обезбеди доследност на техничките карактеристики и на процесот на производство.

Овие тестови се од суштинско значење за проверка на сообразноста на ветеринарно-медицинскиот препарат со формулата, доколку подносителот на барањето особено предлага аналитички метод за тестирање на крајниот препарат кој не вклучува анализа на сите активни супстанции (или на сите компоненти на ексипиенсите кои се предмет на истите барања како и активните супстанции).

Истото се применува доколку контролата на квалитет на крајниот препарат зависи од контролните тестови кои се спроведуваат за време на самиот процес, особено ако супстанцијата е суштински определена со неговиот метод на производство.

Кога меѓупроизводот се складира пред понатамошната преработка или примарно составување, рокот на траење на меѓупроизводот се дефинира врз основа на податоците од истражувањето за стабилност.

Секција Д. Тестирање на крајниот препарат

За контрола на крајниот препарат, серијата на крајниот препарат ги опфаќа сите единици на фармацевтска форма кои се подготвени од истата првична количина на материјал и поминале низ истите серии на процесот на производство и/или стерилизација, или во случај на континуиран процес на производство, сите произведени единици во одреден временски период.

Во барањето за добивање одобрение за ставање во промет се наведуваат тестовите што се вршат рутински на секоја серија на крајниот препарат. Се наведува динамиката на тестовите што не се вршат рутински. Се наведуваат допуштените лимити.

Во досието се вклучуваат поединости од контролните тестови на крајниот препарат при негово отпуштање. Тие се доставуваат во согласност со оваа Секција.

Се применуваат одредбите од општите монографи и поглавја од Европската фармакопеја или доколку не постојат, од Националната фармакопеја за сите препарати кои се дефинирани во фармакопеите.

Доколку се користат постапки за тестирање и лимити различни од оние кои се наведени во општите монографи и поглавја од Европската фармакопеја или доколку не постојат, во Националната фармакопеја, се доставува доказ дека крајниот препарат, ако е тестиран во согласност со овие монографии, би ги исполнувал условите за квалитет на споменатата фармакопеја за односната фармацевтска форма.

1. Општи карактеристики на крајниот препарат

Одредени тестови за општите карактеристики на препаратот се вклучуваат во тестирањето на крајниот производ. Овие тестови, доколку се применливи, се однесуваат на контролата на просечните маси и максималните отстапувања, до механички, физички или микробиолошки тестови, органолептички карактеристики, физички карактеристики, како што е густината, рН-вредноста, индекс на рефракција и други. За секоја од овие карактеристики подносителот на барање ги определува стандардите и границите на толеранција во секој поединечен случај.

Условите за тестирање, доколку е соодветно, опремата/апаратурата што се користи и стандардите прецизно се опишуваат, доколку не се дадени во Европската фармакопеја или во Националната фармакопеја; истото се применува и за случаи каде методите пропишани со овие фармакопеи не се применливи.

Освен тоа, цврстите фармацевтски форми што се применуваат орално се предмет на *in vitro* испитувања за процентот на ослободување и растворање на активната супстанција или супстанции, освен во случаи кога е поинаку предвидено; овие испитувања, исто така, се спроведуваат доколку се применуваат на други начини, ако надлежните органи на засегнатата земја членка сметаат дека истото е неопходно.

2. Идентификација и анализа на активната супстанција

Идентификацијата и анализата на активната супстанција(и) се врши на репрезентативна мостра од произведената серија или на одреден број единечни дози, анализирани поединечно.

Доколку не постои соодветна оправданост, максимално прифатеното отстапување на содржината на активна супстанција во крајниот препарат не надминува $\pm 5\%$ во периодот на производство.

Врз основа на тестовите за стабилност, производителот треба да предложи и да ги оправда максималните нивоа за отстапувања во содржината на активната супстанција во крајниот препарат, до крајот на предложениот рок на траење.

Во одредени случаи на особено комплексни смеси, каде анализата на активните супстанции кои се многубројни или се присутни во многу мали количини налага комплексно истражување што е тешко да се врши во однос на секоја произведена серија, не се изврши анализа на една или повеќе активни супстанции во крајниот препарат, под услов овие анализи да се вршат при интермедијарните фази во процесот на производство. Ова олеснување не важи за карактеризацијата на односните супстанции. Оваа поедноставена техника се надополнува со метод на квантитативно оценување, со што му се овозможува на надлежниот орган да ја оправда сообразноста на медицинскиот препарат со спецификацијата по неговото ставање во промет.

In vivo или in vitro биолошка анализа е задолжителна во случај кога со физичко-хемиските методи не може да се обезбедат соодветни информации за квалитетот на препаратот. Доколку е возможно, оваа анализа вклучува референтни материјали и статистичка анализа за да се овозможи пресметување на границите на доверливост. Доколку овие тестови не можат да се извршат на крајниот препарат, се вршат во интермедијарните фази, колку што е можно подоцна во процесот на производство.

Доколку се појави деградација во текот на процесот на производство на крајниот препарат, се наведуваат максималните прифатливи нивоа на засебните и вкупните деградациони продукти добиени непосредно во производството.

Доколку поединостите наведени во Секција Б од овој Дел покажуваат дека се користи значителен вишок на активни супстанции при производството на препаратот или податоците за стабилност покажуваат дека анализата на активната супстанција за стабилност е намалена, во описот на контролниот тест на крајниот препарат, доколку е соодветно, се вклучува хемиско испитување, а ако е потребно, токсико-фармаколошко испитување на промените што ги претрпела оваа супстанција, и по можност карактеризација и/или анализа на деградационите продукти.

3. Идентификација и анализа на компонентите на ексципиентите

Задолжителен е идентификационен тест и тестирање на горната и долната граница за секоја индивидуална антимикробна заштитна компонента и за секој ексципиент, ако е склон да влијае врз биорасположивоста на активната супстанција, доколку биорасположивоста не е потврдена со друг соодветен тест. Задолжителен е идентификационен тест и тестирање на горната граница за секој антиоксидант и за секој ексципиент ако е склон да влијае неповолно врз психолошките функции, со тестирање на долната граница вклучително за антиоксидантите во време на отпуштање.

4. Тестови за безбедност

Освен токсико-фармаколошките тестови доставени со барањето за добивање одобрение за ставање во промет, како дел од аналитичките поединости се вклучуваат и податоци од тестови за безбедност, како што се, стерилност и бактериски ендотоксини, доколку овие тестови треба да се направат рутински за да се провери квалитетот на препаратот.

Секција Г. Тест за стабилност

1. Активна супстанција(и)

Се наведуваат условите за складирање и повторно тестирање на активната супстанција, освен кога активната супстанција е опишана во монограф на Европската фармакопеја и производителот на крајниот препарат повторно ја тестира активната супстанција во целост пред употребата во производството на крајниот препарат.

Податоците за стабилност се наведуваат за да ги поддржат условите за складирање и дефинираниот период за повторно тестирање. Се наведува и видот на спроведените истражувања за стабилност, користените протоколи, користените аналитички постапки и нивната валидација заедно со деталните резултати. Се обезбедува задолжителноста за тестовите за стабилност и содржината на протокол за стабилност.

Кога е издаден и доставен Сертификатот за Соодветност за активната супстанција и во него се наведени условите за складирање и повторно тестирање на активната супстанција при што истиот укажува на периодот за повторно тестирање и условите за складирање, не е потребно да се достават податоци за стабилност на активната супстанција.

2. Краен препарат

Се дава опис на испитувањата кои го одредуваат рокот на употреба, препорачаните услови за складирање и спецификациите за поминатиот рок на употреба, предложени од подносителот на барањето.

Се наведува видот за спроведените студии за стабилност, користените протоколи, користените аналитички процедури и нивна валидација заедно се детални резултати.

Доколку крајниот препарат пред употребата треба да се реконструира или разреди, се наведува предлог за рокот на употреба и спецификација за реконструирање/разредување на препаратот, поткрепени со релевантни податоци за стабилност.

Во случај на повеќе-дозни контејнери, доколку е релевантно, се наведуваат податоците за стабилност за да се докаже рок на употреба на препаратот по негово првично отворање и се дефинира упатство за употреба.

Доколку крајниот препарат е склон да го зголеми бројот на деградационите продукти, подносителот на барањето го наведува тоа задолжително и ги назначува методите за идентификација и процедурите за тестирање.

Заклучоците содржат резултати од анализите, со потврдување на предложениот рок на употреба на препаратот и, доколку е соодветно, сегашниот рок на употреба под препорачаните услови за складирање и спецификациите на крајниот препарат за истекувањето на рокот на употреба, и сегашниот рок на употреба доколку е соодветно, на крајниот препарат според овие препорачани услови за складирање.

Се наведуваат максималните прифатливи нивоа на засебните и вкупните деградациони продукти кон истекот на рокот на употреба.

Се доставува и испитување за интеракцијата меѓу препаратот и контејнерот, доколку постои можност за ризичност на оваа интеракција, особено ако се однесува на препарати подготвени за инјектирање. Се обезбедува задолжителноста за тестовите за стабилност и содржината на протокол за стабилност.

Секција Е. Други информации

Во досието се вклучуваат информации за квалитетот на ветеринарно-медицинскиот препарат кои не се наведени во претходните секции.

За премикси за медицинизирана добиточна храна, неопходно е да се достават информации за степенот на вклучување, упатства за инкорпорирање, хомогеност на добиточната храна, компатибилноста/соодветноста на добиточната храна, стабилноста на добиточната храна и предложениот рок на употреба на добиточната храна. Се доставуваат спецификации за медицинизирана добиточна храна, произведена со употреба на овие премикси во согласност со препорачаните упатства.

ДЕЛ 3: ТЕСТОВИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ И РЕЗИДУИ

Поединостите и документите кои го придружуваат барањето за одобрување за ставање во промет во согласност со втората и четвртата алинеја од член 6 точка 10) од овој правилник, се доставуваат согласно условите, наведени во овој Дел.

Секција А. Тестови за безбедност

Глава I: Изведување на тестовите

Со документацијата за безбедност се докажува следново:

- а) потенцијалната токсичност на ветеринарно-медицинскиот препарат и сите опасни или несакани ефекти што може да се настанат под предложените услови за користење кај животните; истото треба да се оцени во однос на тежината на односната патолошка состојба;
- б) потенцијалните несакани ефекти по луѓето од резидуите на ветеринарно-медицински препарати или супстанции во прехранбените производи добиени од третирани животни и потешкотиите што можат да ги создадат овие резидуи во индустриската преработка на прехранбени производи;
- в) потенцијални ризици што можат да произлезат од изложеноста на луѓето на ветеринарно-медицинскиот препарат, на пример, во текот на примената на препаратот на животното;
- г) потенцијалните ризици по животната средина како резултат на употребата на медицинскиот препарат.

Сите резултати се веродостојни и валидни. Доколку е соодветно, се користат математички и статистички постапки во планирањето на експериментални методи и проценувањето на резултатите. Освен тоа, се обезбедуваат информации за терапевтскиот на препаратот и за опасностите поврзани со неговата употреба.

Во одредени случаи неопходно е да се тестираат метаболитите од матичната смеса, доколку истата содржи резидуи што загрижуваат.

Експципиенс што за прв пат се употребува на полето на фармацевтиката се третира како активна супстанца.

1. Точни информации за препаратот и неговите активни супстанции

- вообичаено име (меѓународно незаштитено име (*INN*)),
- Меѓународна Унија за Чисто и Применето Хемиско Име (*International Union of Pure and Applied Chemistry Name-IUPAC*),
- Сериски Број на Хемиска Супстанција (*CAS number*),
- терапевтска, фармаколошка и хемиска класификација,
- синоними и кратенки,
- структурна формула,
- молекуларна формула,
- молекуларна тежина,
- стапен на нечистотии,
- квалитативен и квантитативен состав на примесите,
- опис на физичките својства,
- точка на топење,
- точка на вриење,
- притисок на пареа,

- растворливост во вода и органски растворувачи изразени во грам/литар, со индикации на температура,
- густина,
- спектар на рефракција, ротација и други;
- формулација на производот.

2. Фармакологија

Испитувањата на полето на фармакологијата се од фундаментално значење за разјаснување на механизмите преку кои ветеринарно-медицинскиот препарат ги продуцира своите терапевтски дејства и заради тоа овие испитувања направени врз експериментални и целни видови на животни треба да се вклучат во Дел 4 од овој Наслов.

Испитувањата на полето на фармакологија, можат да помогнат и во разјаснувањето на токсиколошките феномени. Доколку ветеринарно-медицинскиот препарат продуцира фармаколошки дејства во отсуство на токсична реакција, или во дози помали од потребните за предизвикување на токсичност, овие фармаколошки дејства се земаат во предвид во текот на оценувањето на безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Документацијата за безбедност редовно се проследува со поединости за фармаколошки испитувања што се вршат врз лабораториски животни и сите релевантни информации воочени во текот на клиничките испитувања врз целното животно.

2.1. Фармакодинамика

Се наведува информација за механизмот на активноста на активните супстанции, заедно со информација за примарните и секундарни фармакодинамични ефекти со цел да помогне во разбирањето на несаканите ефекти од лабораториските испитувања врз животните.

2.2. Фармакокинетика

Се наведува датумот на истекување на важноста на активната супстанција и нејзините метаболити на видовите кои се користат при токсиколошките студии, кои опфаќаат апсорпција, дистрибуција, метаболизам и екскреција (АДМЕ). Податоците се однесуваат на наодите на доза/ефект во фармаколошките и токсиколошките студии, со цел да се одреди соодветната изложеност. Споредбата со фармакокинетичките податоци добиени од студиите на целните видови според точка А.2 од Секција А од Глава I на Дел 4 од овој Наслов, се вклучуваат во Дел 4 од овој Наслов со цел да се одреди релевантноста на резултатите од токсиколошките студии за токсичност врз целните видови.

3. Токсикологија

Документацијата за токсикологија ги следи упатствата издадени од страна на ЕМЕА за генералниот пристап за тестирање и упатства за посебни студии кои вклучуваат:

1. основни тестови, потребни за сите нови ветеринарно-медицински препарати за употреба на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе, со цел да се процени безбедноста на резидуите кои се присутни во храната,
2. дополнителни тестови, се потребни при посебни токсиколошки интереси поврзани со структурата, групата и начинот на дејствување на активната супстанција(и), и
3. посебни тестови, кои го олеснуваат толкувањето на податоците добиени од основните или дополнителните тестови.

Во поголемиот број случаи, истражувањата се спроведуваат со активната(ите) супстанција(и). Доколку се бараат истражувања на формулираниот препарат, истото се спроведува на начин кој е специфициран во одредбите од точката 3 од Глава I на Секција A од овој Дел.

3.1. Токсичност на единична доза

Испитувањата за токсичност на единична доза се користат за предвидување на:

- можните дејства на акутното предозирање на целните видови,
- можните ефекти од случајната примена на луѓе,
- дозите што се употребуваат во испитувања на повторена доза.

Испитувањата на токсичност на единична доза ги откриваат акутните токсични дејства на супстанцијата и потребното време за нивна појава и завршеток.

Истражувањата кои се спроведуваат, треба да бидат селектирани при што се обезбедуваат податоци за безбедност кај корисникот (на пример: ако се очекува значајна изложеност на корисникот на ветеринарно-медицински препарати, преку инхалирање или со дермален контакт, ваквиот правец треба да се проучи.)

3.2. Токсичност на повторена доза

Тестовите на токсичност на повторена доза се наменети за откривање на физиолошките и/или патолошките промени предизвикани со повторена употреба на активната супстанција или комбинација на активни супстанции во текот на испитувањето, со цел да се утврди поврзаноста меѓу овие промени и дозата.

Во случај на фармаколошки активни супстанции или ветеринарно-медицински препарати наменети само за употреба на животни кои не се користат за исхрана на луѓе, вообичаено е доволно испитување на токсичноста на повторена доза само кај еден вид на експериментално животно. Ова испитување може да се замени со испитување извршено кај целното животно. Се одредува фреквенцијата и начинот на употреба, и времетраењето на испитувањето, земајќи ги предвид предложените услови на клиничка употреба. Истражувачот ги наведува причините за опсегот и времетраењето на испитувањата и дозите што ги избрал.

Во случај на супстанции или ветеринарно-медицински препарати наменети за употреба на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе, испитувањето на токсичност на повторена доза (90 дена) се врши врз најмалку два вида животни, од кои едниот од нив не е од видот глодари, а со цел да се утврдат целните органи и токсиколошките крајни точки, да се идентификуваат соодветните видови и дози за тестирање на хронична токсичност, доколку е потребно.

Истражувачот ги наведува причините за изборот на видовите, имајќи го предвид достапното сознание за метаболизмот на препаратот кај животните и луѓето. Супстанцијата за тестирање се дава орално. Истражувачот јасно ги наведува причините за користењето на методот, дозирањето и начинот на употреба, како и за должината на испитувањата. Вообичаено треба да се одбере максималната доза, со цел да се откријат штетните дејства. Најмалата доза не треба да даде никаков доказ за токсичност.

Оценувањето на токсичните дејства се заснова на следење на однесувањето, растот, хематолошки и физиолошки тестови, особено во однос на органите на излучување, како и извештаите од аутопсијата и придружните хистолошки податоци. Изборот и опсегот на секоја група на тестови зависи од видот на животни што се користат и од научното сознание во тој период.

3.3. Толерантност кај целните видови

Се обезбедува извештај за сите знаци на нетолерантност забележани во текот на испитувањата вршени врз целните видови, вообичаено со финална формулација, во согласност со условите од Секција Б од Глава I на Дел 4 од овој Наслов. Се назначуваат односните испитувања за дозите при кои нетолерантноста се јавува кај односните видови и раси. Се назначуваат деталите од секоја неочекувана физиолошка промена. Целосните извештаи од овие испитувања се вклучуваат во докуменатацијата од Дел 4 од овој Наслов.

3.4. Репродуктивна токсичност вклучително и токсичност во развој

3.4.1. Испитувања на дејството врз репродуктивноста

Целта на ова испитување е да се одреди можно нарушување на репродуктивната функција кај мажјаците и женките или штетните дејства врз потомството, како резултат на примената на ветеринарно-медицинските препарати или супстанции кои се во тек на испитување.

Во случај на супстанции или ветеринарно-медицински препарати наменети за употреба на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе, испитувањето на дејствата врз репродуктивноста се изведува во форма на повеќе генерациско испитување за репродукција, со цел да се детектираат сите ефекти на репродукцијата на цицачите. Овие испитувања на ефектите врз репродукцијата вклучуваат ефекти на плодноста на машките и женските животни, парење, концепцијата, нидација, можноста да се одржува бременоста до терминот, породување, лактација, преживување, растење и развој на подмладокот од раѓање до одбивање, полова зрелост и последователни репродуктивните функции од подмладок до возрасно.

Поединости за испитувањето на дејството врз репродуктивноста:

- 1) се употребуваат најмалку три нивоа на дозирање,
- 2) се одбира максималната доза за да се откријат штетните дејства,
- 3) најмалото ниво на доза не треба да даде никаков доказ за токсичност.

3.4.2. Испитување на токсичност во развој

Во случај на фармаколошки активни супстанции или ветеринарно-медицински препарати наменети за употреба на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе се спроведуваат испитувања на токсичност во развојот. Овие тестови се наменети за детекција на сите неповолни дејства врз гравидните женки и развојот на ембрионот и фетусот последователно при изложеност на женките од нидација преку гестација до денот пред да се предвиди раѓањето. Овие неповолни дејства вклучуваат зголемена токсичност во однос на онаа кај не-гравидни животни, ембрио-фетална смрт, променет фетален раст и структурни промени на фетусот. Се врши тест за токсичност во развојот кај стаорци. Во зависност од резултатите, испитувањето кај други видови се спроведува, во согласност со воспоставени упатства.

Во случај на фармаколошки активни супстанции или ветеринарно-медицински препарати наменети за употреба на животни чии производи не се користат за исхрана на луѓе, испитувањата на токсичност во развојот се спроведуваат на најмалку еден вид на животно, кое може да биде и целниот вид, ако препаратот е наменет за женки кои се користат за расплод. Доколку при употребата на ветеринарно-медицинските препарати постои значајна изложеност на корисниците, стандардни истражувања за токсичноста во развојот се спроведуваат.

3.5. Генотоксичност (мутагеност)

Тестовите за генотоксичност (мутагеност) се наменети за откривање на потенцијалот на супстанциите да предизвикаат преносни промени во генетскиот материјал на клетките.

Сите нови супстанции наменети за употреба во ветеринарно-медицинските препарати се испитуваат во однос на мутагените својства.

Стандардна батерија на *in vitro* и *in vivo* тестови за генотоксичност во согласност со воспоставен протокол вообичаено се изведува на активната супстанција(и). Во некои случаи, неопходен е тест на еден или повеќе метаболити кои се појавуваат како резидуи во прехранбените производи.

3.6. Канцерогеност

При донесување на одлуката за испитување на канцерогеноста на супстанциите, се земаат во предвид резултатите од:

- 1) генотоксичните тестови,
- 2) односите помеѓу структурата и активностите, и
- 3) наодите во системските тестови за токсичност кои се релевантни за неопластичните лезии во долготрајните испитувања.

Се зема во предвид секој познат вид специфичност на механизмот на токсичност, како и секоја разлика во метаболизмот помеѓу видот на тестот, целните видови на животни и луѓето.

Онаму каде е неопходно тестирањето за канцерогеност, општо земено двегодишно истражување на стаорци и осумнаесетмесечно истражување на глвци. Со соодветно научно објаснување, испитувањето за канцерогеноста може да се изведува на еден вид на глодари, по можност стаорци.

3.7. Исклучоци

Доколку ветеринарно-медицинскиот препарат е наменет за локална употреба, се испитува системската апсорпција кај целните животински видови. Доколку системската апсорпција е незначителна, се изоставуваат тестовите за токсичност на повторена доза, тестовите за репродуктивна токсичност и тестовите за канцерогеност, освен ако:

- според утврдените начини на употреба, постои можност за орално внесување на ветеринарно-медицинскиот препарат од страна на животното,
- според утврдените начини на употреба, можна е изложеност на корисникот на ветеринарно-медицинските препарати на друг начин освен дермалниот, или
- постои можност активната супстанција или метаболитите да навлезат во прехранбени производи добиени од третирано животно.

4. Други услови

4.1. Специјално испитување

За одредени групи на супстанции или доколку дејствата кои се набљудуваат за време на истражувањето на повторените дози врз животните вклучуваат промени карактеристични за имунотоксичност, неуротоксичност, или ендокрина дисфункција, се бараат понатамошни испитувања за сензитивност или одложени тестови за неуротоксичност.

Во зависност од природата на препаратот, дополнителни испитувања се изведуваат за да се оцени основниот механизам на токсично дејство или потенцијалот на иритација. Овие испитувања вообичаено се спроведуваат со финална формулација.

Научните сознанија во периодот на поднесување на барањето се земаат предвид при подготвувањето на овие студии и оценувањето на нивните резултати.

4.2. Микробиолошки својства на резидуи

4.2.1. Потенцијални дејства врз човечката цревна флора

Микробиолошкиот ризик од резидуите на антимикробните соединенија по човечката цревна флора се испитува во согласност со утврден протокол.

4.2.2. Потенцијалните дејства врз микроорганизмите што се користат за индустриска преработка на храна за луѓе

Во одредени случаи, неопходно е да се извршат тестови за утврдување дали микробиолошки активните резидуи предизвикуваат потешкотии, што влијаат врз технолошките процеси во индустриската преработка на храната за луѓе.

4.3. Набљудувања кај луѓето

Се обезбедуваат информации дали фармаколошки активните супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат се употребуваат како медицински препарати во терапија за луѓе; во тој случај, се изработува извештај за сите забележани дејства (вклучително и несакани дејства) кај луѓето и причина за истите, и степенот на важност за проценка на безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат, доколку е соодветно вклучително и резултатите од објавените испитувања, каде составните супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат не се користеле или не се користат како медицински препарат во терапија за луѓе, при што причините треба да се наведат.

4.4. Развој на резистентност

Се доставуваат податоци за потенцијалната опасност од резистентни организми кои се релевантни за човековото здравје. Природата на развојот на ваквата резистентност е од особено значење. Доколку е неопходно, се предлагаат мерки за да се ограничи развојот на резистентноста при употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат. Резистентноста релевантна за клиничката употреба на препаратот се утврдува во согласност со Дел 4 од овој Наслов. Доколку е релевантно се прави вкрстена референца кон податоците наведени во Дел 4 од овој Наслов.

5. Безбедност на корисникот

Оваа точка вклучува дискусија за дејствата наведени во Секцијата А од овој Дел, и за типот и степенот на изложеност на човекот на препаратот со цел да се формулираат соодветни предупредувања на корисникот и други мерки за управување со ризикот.

6. Еколошка проценка на ризик за ветеринарно-медицински препарати кои не содржат или не се составени од генетски модифицирани организми

Целта на испитувањето на еколошка проценка на ризик на ветеринарно-медицински препарат е да се изврши проценка на потенцијалните штетни дејства, што можат да се предизвикаат со употребата на препаратот врз животната средина и да се утврдат мерките за претпазливост што се неопходни за намалување на овие ризици.

Оваа проценка вообичаено се врши во две фази.

Првата фаза од проценката е задолжителна. Деталите од проценката се обезбедуваат во согласност со прифатени упатства. Проценката ја означува потенцијалната изложеност на животната средина на препаратот, и нивото на ризик поврзано со таа изложеност, земајќи ги во предвид:

- целните видови и предложениот начин на употреба,
- начинот на примена на препаратот, особено можниот обем на влегување на препаратот директно во системите на животната средина,
- можното излучување на препаратот, неговите активни супстанции или релевантни метаболити во животната средина од страна на третираните животни, перзистентноста во таквите екскрети,
- отстранувањето на неупотребениот ветеринарно-медицински препарат или отпаден производ.

Во втората фаза, се врши понатамошно испитување на важноста и дејството на препаратот врз посебните екосистеми, во согласност со прифатени упатства. Се земаат во предвид степенот на изложеност на животната средина од страна на препаратот и достапните информации за хемиско/физичките, фармаколошките и/или токсиколошките својства на супстанцијата(ите), вклучително и за метаболити во случај на идентификуван ризик, кои се добиени во текот на други тестови или испитувања во согласност со овој правилник.

7. Еколошка проценка на ризик за ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми

Во случај на ветеринарно-медицински препарат кој содржи или е составен од генетски модифицирани организми, се поднесува барање и документација во согласност со националните прописи за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми.

Глава II: Презентирање на поединости и документи

Досието со тестовите за безбедност ги содржи следнове податоци:

- индекс на сите испитувања вклучени во досието;
- изјава со која се потврдува дека сите податоци со кои ги поседува подносителот на барањето се вклучени, без разлика дали се поволни или неповолни;
- објаснување за изоставување на секој тип на испитување;
- објаснување за вклучување на алтернативни типови на истражување;
- дискусија во прилог на тоа дека секое испитување кое претходи на испитувањата направени во согласност со Добра Лабораториска Пракса (ДЛП) утврдена со националните прописи допринесува во целата проценка на ризикот.

Секој извештај за испитувањето вклучува:

- копија од планот (протоколот) на испитувањето;
- изјава за усогласеност со Добра Лабораториска Пракса (ДЛП), доколку е применливо;
- опис на методите, апаратите и материјалите кои се користат;
- опис и објаснување на системот за тестирање;
- опис на резултатите кои се добиваат, во доволни детали за да се дозволи резултатите да бидат критички прегледани и независно од нивната интерпретација од страна на авторот;
- статистичка анализа на резултатите, доколку е применливо;

- дискусија за резултатите, со коментар за нивото на ефектот и нивото кога нема ефект, како и за сите невообичаени наоди;
- детален опис и објективно објаснување за резултатите од испитувањето за профилот на безбедност на активната супстанција и неговата релевантност за проценката на потенцијалниот ризик од резидуите на луѓето.

Секција Б. Тестови за резидуи

Глава I: Изведување на тестовите

1. Вовед

Целта на испитувањето на намалувањето на нивото на резидуите во јастивите ткива или во јајцата, млекото и медот кои се добиени од третирани животни, е да се одреди под кои услови и до кој степен резидуите опстојуваат во прехранбените производи добиени од овие животни. Овие испитувања овозможуваат да се одреди каранцата.

Во случај кога ветеринарно-медицински препарати се наменети за животни кои се користат за ихрана на луѓе, со документацијата за резидуи се докажува следново:

- до кој степен и колку долго резидуите од ветеринарно-медицинскиот препарат или неговите метаболити опстојуваат во јастивите ткива на третираното животно или во млекото, јајцата и/или медот кој се добиени од него;
- дека со цел да се спречи ризик по здравјето на потрошувачот од прехранбените производи кои се произведени од третирани животни, или да се спречат потешкотии при индустриска преработка на прехранбените производи, се утврдуваат реалните каренци што можат да се набљудуваат под практични фармски услови;
- дека аналитичките методи кои се користат при испитување на падот на резидуите се доволно валидни да ја обезбедат неопходната гаранција дека приложените податоци за резидуите се соодветни за основа за каранцата.

2. Метаболизам и кинетика на резидуи

2.1. Фармакокинетика (апсорпција, дистрибуција, метаболизам, лачење [АДМЛ])

Содржина на податоците за фармакокинетиката се поднесува со вкрестена референца кон фармакокинетичките испитувања на целните видови, поднесени во согласност со Дел 4 од овој Наслов.

Целта на фармакокинетичките испитувања во однос на резидуите од ветеринарно-медицинските препарати е оценување на апсорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и лачењето на препаратот во целниот вид.

Крајниот препарат, или формулацијата која има карактеристики на биорасположливост како крајниот препарат, се применува на целниот вид во максимално препорачаната доза.

Споредбено со начинот на примена на препаратот, детално се опишува степенот на апсорпција на ветеринарно-медицинскиот препарат. Ако се докаже дека систематската апсорпција на препаратите за локална употреба е занемарлива, нема потреба од понатамошно испитување на резидуите.

Се опишува дистрибуцијата на ветеринарно-медицинскиот препарат во целното животно; се разгледува можноста од врзување за плазматските протеини, или преминувањето во млекото или јајцата и акумулацијата на липофилните соединенија.

Се опишува патот на излачување на препаратот од целното животно. Главните метаболити се утврдуваат и опишуваат.

2.2. Намалување на резидуите

Целта на овие испитувања, со кои што се мери процентот на намалување на резидуите во целното животно по последната употреба на медицинскиот препарат, е да се овозможи определување на каренцата на препаратот.

Во различни периоди од примената на последната доза од ветеринарно-медицинскиот препарат, количините на содржаните резидуи се определуваат со соодветни докажани методи; се наведуваат техничките постапки, објективноста и чувствителноста на методите што се користат.

3. Аналитички метод за откривање на резидуи

Детално се опишуваат аналитичките методи за испитување на намалувањето на нивото на резидуите и нивна валидација. Се опишуваат следниве карактеристики:

- специфичност,
- точност,
- прецизност,
- граница на откривање,
- граница на квантификација,
- практичност и применливост под нормални лабораториски услови,
- подложност на интерференција,
- стабилност на настанатите резидуи.

Соодветноста на предложениот аналитички метод се оценува врз основа на научните и техничките сознанија во периодот на поднесување на барањето.

Аналитичкиот метод се презентира во меѓународно признаен формат.

Глава II: Презентирање на поединости и документи

Идентификацијата на ветеринарно-медицинскиот препарат(и) кој се користи во тестирањето вклучува:

- состав,
- резултати од физички и хемиски тестови за силина и чистота на релевантната(ите) серија(и),
- идентификација на серии,
- поврзаност со крајниот препарат,
- специфична активност и изотопна чистота на супстанците наведени на етикетата,
- местото на означените атоми во молекулот;

Досието со тестовите за резидуи ги содржи следнове податоци:

- индекс на сите испитувања вклучени во досието;
- изјава со која се потврдува дека сите податоци со кои ги поседува подносителот на барањето се вклучени, без разлика дали се поволни или неповолни;
- објаснување за изоставување на секој тип на испитување;
- објаснување за вклучување на алтернативни типови на истражување;
- дискусија во прилог на тоа дека секое испитување кое претходи на испитувањата направени во согласност со Добра Лабораториска Пракса (ДЛП) утврдена со националните прописи може да допринесе во целата проценка на ризикот.
- предлог за каренца

Секој извештај за испитувањето вклучува:

- копија од планот (протоколот) на испитувањето;
- изјава за усогласеност со Добра Лабораториска Пракса (ДЛП), доколку е применливо;
- опис на методите, апаратите и материјалите кои се користат;
- опис на резултатите кои се добиваат, во доволни детали за да се дозволи резултатите да бидат критички прегледани и независно од нивната интерпретација од страна на авторот;
- статистичка анализа на резултатите, доколку е применливо;
- дискусија за резултатите,
- детален опис и објективно објаснување на добиените резултати и предлог период на каренца неопходна да обезбеди дека нема резидуи во прехранбените производи добиени од третирани животни, што можат да претставуваат опасност по потрошувачите.

ДЕЛ 4: ПРЕДКЛИНИЧКИ И КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА

Поединостите и документите кои го придружуваат барањето за одобрување за ставање во промет во согласност со третата алинеја од член 6 точка 10) од овој правилник, се доставуваат согласно условите, наведени во овој Дел.

Глава I: Предклинички услови

Предклиничките испитувања се неопходни за да се утврди фармаколошката активност и толерантноста на препаратот.

Секција А. Фармакологија

А.1. Фармакодинамика

Се опишуваат фармакодинамичните ефекти на активната супстанција(и) кои се вклучени во ветеринарно-медицинскиот препарат.

Соодветно се опишува механизмот на дејство и фармаколошките ефекти врз кои е заснована препорачаната примена во праксата. Резултатите се изразуваат со квантитативни изрази (на пример, криви на дозата и ефектот, криви на времето и ефектот и други), а доколку е возможно, се споредуваат со супстанција со позната активност. Доколку се тврди дека активната супстанција има повисока ефикасност, се докажува и статистичката значајност на разликата.

Се обезбедува севкупна фармаколошка проценка на активната супстанција, со посебно упатување на можноста од придружни фармаколошки ефекти. Практично се испитуваат главните функции.

Се истражува влијанието на рутата на примената на препаратот, формулацијата и други особини на препаратот врз фармаколошката активност на активната супстанца.

Испитувањата се интензивираат кога препорачаната доза ја достигнува дозата што може да предизвика несакани реакции.

Експерименталните техники, со исклучок на стандардните постапки, се опишуваат детално за да се овозможи нивно повторување, а лицето кое го врши истражувањето ја востановува нивната валидност. Експерименталните резултати се утврдуваат јасно, а за одредени видови тестови се наведува нивната статистичка значајност.

Се испитуваат сите квантитативни модификации на реакции што произлегуваат од повторното давање на супстанцијата.

Фиксните комбинации се прават и даваат на фармаколошка основа или со клинички индикации.

Во случај на фармаколошка основа, со испитувањата на фармакодинамиката и/или фармакокинетиката се покажуваат оние интеракции што се комбинираат заради потребите од клиничка употреба. Во случај на клинички индикации, доколку преку клинички експерименти се утврди научната оправданост на медицинската комбинација, со испитувањето се утврдува дали очекуваните дејства од комбинацијата можат да се докажат кај животни, или се проверува најмалку важноста на сите несакани дејства. Ако комбинацијата содржи нова активна супстанцијаа, истата треба претходно детално да биде испитана.

Доколку е потребно, вкрстено повикување се прави на податоците од Дел 3 од овој Наслов. Научни упатства се усвојуваат од Агенцијата за храна и ветеринарство за поднесување и оценување на главното досие за антитела и вакцини. Процедурата за поднесување и оценување на главното досие за антитела и вакцини ги следи насоките објавени од Европската Комисија во Правилата кои ги регулираат медицинските препарати, Волумен 6Б, Забелешки до подносителите на барање (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume VIB). Научни упатства се усвојуваат од Агенцијата за храна и ветеринарство за поднесување и оценување на главното досие за антитела и вакцини. Процедурата за поднесување и оценување на главното досие за антитела и вакцини ги следи насоките објавени од Европската Комисија во Правилата кои ги регулираат медицинските препарати, Волумен 6Б, Забелешки до подносителите на барање (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume VIB).

A.2. Развој на резистентност

Доколку е соодветно, податоците за евентуалната појава на отпорни организми за клиничката релевантност се неопходни во случајот на ветеринарно-медицински препарати.

Механизмот на развојот на таквата резистентност е особено важна. Мерките за ограничување на развојот на резистентност од оригиналната намена на ветеринарно-медицинскиот препарат се предлагаат од подносителот на барањето.

A.3. Фармакокинетика

Основните фармакокинетички податоци за нова активна супстанција се бараат за оцена на клиничката безбедност и ефикасност на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Целите на фармакокинетичките испитувања во целните животни можат да се поделат во три главни области:

- i. описна фармакокинетика за одредување на основните параметри,

- ii. употреба на параметрите за да се испитаат врските помеѓу начинот на дозирање, концентрација на плазма и ткиво во одреден временски период и фармаколошките, терапевтските или токсичните ефекти,
- iii. доколку е соодветно, се споредува кинетиката помеѓу различни целни видови и се испитуваат можните разлики кај видовите имајќи влијание на безбедноста и ефективностa на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Фармакокинетичките испитувања кај целните видови се неопходни за надополнување на фармакодинамичните испитувања во утврдувањето на режимите на дозирање (начин и место на примена на препаратот, доза, интервал за дозирање, број на примени и други)

Дополнителни фармакокинетичките испитувања се потребни за утврдувањето на режимите на дозирање во зависност од варијациите во популацијата.

Доколку фармакокинетичките испитувања се поднесени во согласност со Дел 3 од овој Наслов се врши вкрстено упатување на тие испитувања.

Во случај на нови комбинации на познати супстанции испитани во согласност со одредбите од овој правилник, фармакокинетичките испитувања на фиксна комбинација не се потребни, ако може да се докаже дека примената на активни супстанции во вид на фиксна комбинација не ги менува нивните фармакокинетички својства.

Се спроведуваат соодветни испитувања на биодостапност, за да се утврди биеквивалентност при:

- споредување на реформулиран медицински препарат со веќе постоечки медицински препарат,
- доколку е неопходно, за споредување на нов метод или начин на примена со веќе утврден метод и начин на примена.

Секција Б. Толеранција на целните животински видови

Целта на ова испитување што се врши врз сите видови на животни за кои е наменет ветеринарно-медицинскиот препарат е да се спроведат испитувања на локалната и општата толеранција кај сите видови целни животни, за да се утврди границата на толерираната доза што е доволно голема за да се овозможи соодветна граница на безбедност и клинички симптоми на нетолерантност, со користење на препорачаниот(ите) начин(и) на употреба. Оваа цел се постигнува со зголемување на терапевтската доза и/или времетраењето на третманот.

Извештајот од испитувања содржи што е можно повеќе поединости за очекуваните фармаколошки дејства и несакани дејства.

Глава II: Клинички услови

1. Општи принципи

Целите на клиничките испитувања се да се докаже или потврди дејството на ветеринарно-медицинскиот препарат по примената на препорачаната доза и со предложениот начин на употреба и да се утврдат неговите индикации и контраиндикации во зависност од видот, возраста, расата и полот, упатствата за употреба, несаканите дејства што може да се појават и безбедноста и толерантноста под нормални услови на употреба.

Освен ако не е поинаку утврдено, клиничките испитувања се вршат на контролирани животни (контролирани клинички испитувања).

Експерименталните податоци се потврдуваат со податоци кои се добиени под практични теренски услови.

Добиените резултати за ефектот се споредуваат со оние од целните животински групи кои примиле плацебо или со отсуство на третманот и/или дејството на одобриениот ветеринарно-медицински препарат користен за истите индикации и истите целни видови. Се доставуваат сите добиени резултати, без оглед дали се позитивни или негативни.

Во случај на ветеринарно-медицински препарат примарно наменет за зголемување на производствените особини кај животните, особено внимание се става на:

- приходот од животински производи,
- квалитетот на животински производи (органолептички, нутритивни, хигиенски и технолошки квалитети),
- нутритивната ефикасност и растот на целното животно,
- општата здравствена состојба на животното.

2. Извршување на клинички испитувања

Сите ветеринарни клинички испитувања се вршат во согласност со целосниот детален протокол за испитувања.

Клинички теренски испитувања се вршат во согласност со воспоставени принципи на добра клиничка пракса, освен ако не е поинаку утврдено.

Пред започнување на секое теренско испитување се доставува писмо на согласност од сопственикот на животните за користење во испитувањето. Сопственикот на животното во писмена форма се известува за последиците од испитувањето во однос на последователното располагање со третираните животни или во однос на исхраната со прехранбените производи, добиени од третираните животни. Еден примерок од ова известување, потпишан и означен со датум од сопственикот на животните, се вклучува во документацијата на испитувањето.

Доколку испитувањето не се врши со слепа проба, одредбите од Законот за ветеринарно-медицински препарати се применуваат по аналогија на означување на формулации, наменети за користење во ветеринарни клинички испитувања. Во сите случаи, зборовите „само за ветеринарни клинички испитувања“ се наведуваат видливо и неизбрижливо на етикетата.

Глава III: Поединости и документи

Досието за ефикасност се состои од предклиничка и клиничка документација и/или резултати од испитувањата, без оглед дали се поволни или неповолни за ветеринарно-медицинскиот препарат со цел да овозможат севкупна објективна оценка за односот ризик-бенефит на препаратот.

1. Резултати од предклинички испитувања

Доколку е возможно, се даваат поединости за резултатите од:

- (а) тестови за докажување на фармаколошките активности;
- (б) тестови за докажување на фармакодинамичките механизми за истакнување на терапевтските ефекти;
- (в) тестови за докажување на главниот фармакокинетички профил;
- (г) тестови со кои се докажува безбедноста на целното животно.
- (д) тестови со кои се испитува резистентноста.

Доколку за време на спроведувањето на тестовите се добијат неочекувани резултати, истите детално се опишуваат.

Следниве поединости се наведуваат дополнително во предклиничките испитувања:

- (а) збиен извештај;
- (б) детален експериментален протокол со опис на методите, апаратурата и материјалите што се користат, поединостите за видот, возраста, тежината, полот, бројот, расата или сојот на животни, идентификацијата на животните, дозата, начинот и распоредот на администрација на препаратот;
- (в) статистичка анализа на резултатите, доколку е соодветно;
- (г) објективно објаснување на добиените резултати, со заклучок за безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Доколку недостасуваат сите или дел од податоците од потточките (а), (б), (в) и (г) од оваа точка, се дава образложение.

2. Резултати од клиничките испитувања

Сите поединости се доставуваат од страна на секој истражувач во поединечна евиденција, во случај на поединечно третирање и заедничка евиденција во случај на заедничко третирање.

Доставените поединости ја имаат следна форма:

- (а) име, адреса, функција и квалификации на одговорниот истражувач;
- (б) место и датум на третирање; име и адреса на сопственикот на животните;
- (в) поединости на протоколот за испитување со опис на методите што се користат, вклучително и методите на случаен избор и слепи проби, поединости за дозата, начинот и распоредот на администрација на препаратот, идентификација на животните во испитувањето, видовите, расите или соевите, возраста, тежината, полот, физиолошката состојба;
- (г) метод на одгледување и хранење, наведување на составот на добиточна храна и природата и количината на сите додатоци што се содржат во неа;
- (д) историја на случајот во најдетален опис, појава или тек на сите заболувања кои се појавиле во меѓувреме;
- (е) дијагноза и инструменти за дијагностицирање;
- (ж) клинички симптоми по можност, според конвенционални критериуми;
- (з) прецизна идентификација на формулацијата на ветеринарно-медицинскиот препарат кој се користи во клиничкото испитување и резултати од физичките и хемиските тестови за соодветните серии;
- (и) доза на медицинскиот препарат, метод, начин и фреквенција на примена и мерки на претпазливост, доколку постојат, дадени во текот на примената на препаратот (времетраење на инјектирање и други);
- (с) времетраење на третманот и период на последователно набљудување;
- (и) сите поединости за други ветеринарно-медицински препарати што се давале во текот на периодот на испитување, или пред или истовремено паралелно со тестираниот препарат, и во случај на истовремено давање, поединости за забележаните интеракции;
- (ј) сите резултати од клиничките испитувања со целосен опис на резултати кои се базираат на критериумот за ефективност и крајните точки специфицирани во протоколот на клиничкото испитување вклучувајќи ги резултатите од статистичките анализи, доколку се соодветни;
- (к) сите поединости за секое неочекувано дејство, штетно или не, и за сите преземени мерки за последиците; доколку е можно, се испитува односот причина-последица;
- (л) дејство врз производствените особини на животните, доколку е можно;

(љ) дејства врз квалитетот на прехранбените производи добиени од третирани животни, особено, во случај на ветеринарно-медицински препарати наменети за употреба за зголемување на производствените својства на животните;

(м) заклучок за ефективност и безбедноста на секој поединечен случај, или сумирано во поглед на фреквентност и други соодветни варијабилности каде што е засегнат посебен масовен третман.

За изоставување на една или повеќе податоци од потточките (а), (б), (в), (г), (д), (ѓ), (е), (ж), (з), (с), (и), (ј), (к), (л), (љ) и (м) од оваа точка, се дава образложение.

Носителот на одобрението за ставање во промет ги спроведува сите потребни постапки за да обезбеди дека оригиналните документи, што претставуваат основа на доставените податоци, ги чува најмалку пет години по прекилот на одобрението за ветеринарно-медицинскиот препарат.

Во однос на секое клиничко испитување, клиничките наоди се сумираат во краток преглед на испитувањата и резултати од истите, особено укажувајќи на:

(а) бројот на контрола, бројот на тестирани животни, третирани поединечно или заедно, со добиените резултати според вид, раса или сој, возраст и пол;

(б) бројот на животни предвреме повлечени од испитувањата и причината за истото;

(в) во случај на контролни животни, дали тие:

- не биле третирани;
- примиле плацебо;
- примиле друг ветеринарно-медицински препарат одобрен согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати или еквивалентен пропис со кој се регулира ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати; или
- ја примиле истата активна супстанција која се испитува, во различна формулација или на различен начин на употреба

(г) фреквенција на забележаните несакани дејства;

(д) наоди кои влијаат врз производствените особини на животните;

(ѓ) поединости за тестираните животни кои претставуваат зголемен ризик поради нивната возраст, начинот на нивното одгледување и хранење, целта за која тие се наменети, психолошката или патолошката состојба што бара посебно внимание;

(е) статистичка евалуација на резултатите.

Лицето кое го врши испитувањето донесува генерални заклучоци за ефективност и безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат под предложените услови за употреба, и особено за секоја информација која е поврзана со индикациите и контраиндикациите, дозирањето и просечното времетраење на третманот и каде што е соодветно сите приметени интеракции со други ветеринарно-медицински препарати или адитиви на добиточна храна како и сите посебни мерки на претпазливост кои треба да се превземат за време на третманот и клиничките знаци на предозирање, кога истото е забележано.

Во случај на фиксни комбинации на препарати, лицето кое го врши испитувањето извлекува заклучоци за безбедноста и ефективност на препаратот при споредба на различни начини на примена на вклучените активни супстанции.

НАСЛОВ II

ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ИМУНОЛОШКИ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Без оглед на посебните услови пропишани со националното законодавство за контрола и сузбивање на посебни заболувања кај животните, за имунолошките ветеринарно-медицински препарати се применуваат условите од овој Наслов, освен во случај кога препаратите се наменети за користење на посебни видови или со посебни индикации како што е дефинирано во Наслов III и соодветните упатства.

ДЕЛ 1: СОДРЖИНА НА ДОСИЕТО

Секција А. Административни податоци

Имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат, кој е предмет на барањето се идентификува според неговото име и името на активната супстанција, заедно со биолошката активност, потентноста или титар, фармацевтската форма, рутата и доколку е соодветно начинот на употреба и опис на крајната презентација на препаратот, вклучително и пакувањето, означувањето и упатството за употреба. Разредувачите може да бидат спакувани заедно со ампулите со вакцина или одделно. Во досието се вклучува информација за разредувачот за правење на крајните подготовки на вакцините.

Имунолошки ветеринарно-медицински препарат се смета за еден препарат, и покрај тоа што повеќе од еден разредувач е потребен за различни подготовки на крајниот препарат, кои се употребуваат на различни начини или методи.

Се наведува името и адресата на подносителот на барањето, името и адресата на производителите и местата кои се вклучени во различните фази на производство и контрола (вклучително и производителот на крајниот препарат и производителот на активните супстанции), а каде што е релевантно се наведуваат и името и адресата на увозникот.

Подносителот на барањето го идентификува бројот на страните и називите на деловите од документацијата која се доставува како дел од барањето ги наведува мострите кои се приложени, доколку постојат.

Во делот административни податоци се приложува и документ со кој се потврдува дека производителот поседува одобрение за производство на соодветните имунолошки ветеринарно-медицински препарати согласно законот за ветеринарно-медицински препарати или еквивалентен на него пропис, заедно со листа на земји во кои е добиено одобрението и листа на земји во кои било поднесено барање за одобрение или истото било одбиено. Се приложува и листа на микроорганизми со кои се манипулира на местото на производство.

Секција Б. Збирен извештај на особините на препаратот, декларација и упатство за употреба

Подносителот на барањето доставува предлог од збирниот извештај на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат во согласност Прилог III од овој правилник.

Предлог текст за декларацијата на контактното и надворешното пакување на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат и упатството за употреба кои се во согласност со одредбите од Правилникот за податоците кои треба да ги содржи контактното и надворешното пакување и информациите кои треба да ги содржи упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат 1. Дополнително се доставува еден или повеќе примероци од крајната презентација(и) на ветеринарно-медицинскиот препарат напишани најмалку на македонски јазик, во хартиена црно-бела копија или во електронска верзија.

Секција В. Детален и критички извештај

Секој детален и критички извештај се доставува во согласност со втората алинеја од член 5 точка 10) на овој правилник и:

- 1) се изработува врз основа на постоечките научни сознанија во времето кога се поднесува барањето;
- 2) содржи проценка на различни тестови и проби, кои го сочинуваат досието, укажува на сите точки кои се релевантни за проценка на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат;
- 3) содржи детални податоци за резултатите од тестовите и пробите кои се направени и точни библиографски податоци.

Сите важни податоци се сумираат и се ставаат во прилог на деталниот и критички извештај, а кога е тоа возможно, во форма на табела или графички приказ. Деталните и критички извештаи и прилозите, содржат точни вкрстени референци со податоците кои се содржани во главната документација.

Деталните и критички извештаи се изработени од лица кои имаат соодветни технички и професионални квалификации. Извештаите се потпишуваат и им се става датум, а информацијата за образованието на лицата, обуката и работното искуство се дадени во прилог на извештајот. Се наведува и професионалната поврзаност на авторот на деталниот и критички извештај со подносителот на барањето.

ДЕЛ 2: ХЕМИСКИ, ФАРМАЦЕВТСКИ БИОЛОШКИ/МИКРОБИОЛОШКИ ПОДАТОЦИ (КВАЛИТЕТ)

Општи принципи и услови

Сите процедури за тестирање ги исполнуваат критериумите за анализа и контрола на квалитет на почетните материјали и на крајниот препарат согласно со постоечките упатства и барања. Се доставуваат и резултати од валидацијата. Посебните апарати и опрема кои се користат при тестирањето се детално опишани, и доколку е можно описот е надополнет со графикон. Формулата на лабораториските реагенси треба да биде објаснета со методот на подготовка, доколку е потребно.

Во случај на процедури за тестирање кои се вклучени во Националната фармакопеја или во Европската фармакопеја, овој опис може да се замени со детална референца за соодветната фармакопеја.

Каде што е релевантно се користи хемискиот и биолошкиот референтен материјал од Националната фармакопеја или од Европската фармакопеја. Доколку се користат други референтни препарати и стандарди, истите треба да бидат утврдени и детално опишани.

Секција А. Квалитативни и квантитативни поединости на составните супстанции

1. Квалитативни поединости

Квалитативни поединости на сите составни супстанции на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат подразбираат обележување или опис на:

- активната супстанција/и;
 - составните супстанции на адјувансите (помошни супстанции)
 - составните супстанции на ексипиентите, без оглед на нивната природа или количината во која се употребени, вклучително и обојувачите, конзервансите, помошните хемиски додатоци, стабилизатори, згуснувачи, емулгатори, ароми и ароматични супстанции, маркери и други;
 - составните супстанции на фармацевтската форма која се применува на животните.
- Овие особености се надополнуваат со сите релевантни податоци за контејнерот, начинот на неговото затворање, вклучително и деталите за средствата со кои имунолошките ветеринарно-медицински препарати се администрираат, а кои се набавуваат заедно со препаратот. Доколку средството не се достави со медицинскиот препарат, а е неопходно за оценување на препаратот, се обезбедува релевантна информација и за средството за администрација.

2. Вообичаената терминологија

Вообичаената терминологија што се користи при опишувањето на составните супстанции на имунолошките ветеринарно-медицински препарати, и покрај примената на другите одредби од член 6 точка 3) од овој правилник е следнава:

- во однос на составните супстанции кои се наведени во Европската фармакопеја или Националната фармакопеја, основниот наслов во заглавјето на односната монографија, со упатување на односната фармакопеја;
- во однос на другите составни супстанции, вообичаеното име препорачано од страна на Светската Здравствена Организација (СЗО), кое може да биде придружено со друго вообичаено име, или прецизно научно обележување;
- во однос на другите составни супстанции, кои немаат вообичаено име или прецизно научно обележување, се опишуваат со изјава за тоа како и од што се подготвени, дополнети, а доколку е соодветно, со други релевантни поединости;
- во однос на обојувачите, обележување со "Е" код во согласност со националното законодавство со кое се дозволува додавање на обојувачи во ветеринарно-медицинските препарати*6.

3. Квантитативни поединости

За да се наведат квантитативните поединости на сите активни супстанции на имунолошки ветеринарно-медицински препарат, се наведува доколку е возможно, број на микроорганизми, специфичната содржина на протеини, масата, бројот на интернационални единици (IU), или единици на биолошката активност, во однос на единица доза или волумен, а во однос на адјувансот и во однос на составните супстанции на ексипиентот, на маса или волумен на секој од нив земајќи ги предвид поединостите наведени во Секција Б од овој Дел.

Интернационални единиците на биолошка активност се користат, доколку се дефинирани.

Единици на биолошката активност, за коишто не постојат објавени податоци, се изразуваат на начин на кој се даваат недвосмислени информации за активноста на состојките, како на пример со наведување на имунолошкото дејство на кое се базира методот за одредување на дозата.

4. Развој на препаратот

Се дава објаснување во однос на составот, составните супстанции и контејнерите, поддржано со научни податоци за развојот на препаратот. Се наведува вишокот на производот, заедно со неговата оправданост.

Б. Опис на методот на производство

Во барањето согласно член 6 точка 4) од овој правилник се приложува опис на методот на производство кој се изготвува на начин што ќе обезбеди соодветен краток преглед на природата на операциите кои биле применети и истиот вклучува најмалку:

- различни фази од производството (вклучително и производството на антигенот и постапките за прочистување), за да може да се направи проценка на репродуктивноста на производната постапка и на ризиците од несакани дејства врз крајниот препарат, како што е микробиолошката контаминација; се покажува валидација на клучните фази во процесот на производство и на производствениот процес како целина, со обезбедување на резултатите од три последователни серии произведени со опишаниот метод на производство.
- во случај на непрекинато производство, целосни детали за мерките на претпазливост што се преземени за да се обезбеди хомогеност и постојаност на секоја серија на крајниот препарат;
- вистинската формула за производство, со квантитативните поединости за сите употребени супстанции, количините на ексципиенси, дадени со апроксимативни термини колку што налага фармацевтската форма. Се споменуваат сите супстанции што може да исчезнат во текот на процесот на производство и се наведува и поткрепува со факти секој вишок на препаратот;
- список на сите супстанции што се користат во соодветните фази, вклучително и оние кои не можат да се надокнадат при процесот на производство;
- детали за мешавината, со квантитативните карактеристики на сите супстанции кои се користат;
- изјава за фазите на производство во кои се земени мостри за контролни тестови во текот на производството.

Секција В. Производство и контрола на почетни материјали

Медиуми за клеточни култури кои се состојат од неколку компоненти и се користат за производство на активна супстанција се разгледуваат како еден почетен материјал. Квалитативниот и квантитативниот состав од сите медиуми за клеточни култури се наведува доколку Агенцијата и храна и ветеринарство смета дека оваа информација е релевантна за квалитетот на крајниот препарат и ризиците што може да се појават. Доколку во изготвување на овие медиуми за клеточни култури се користат материјали од животинско потекло, се наведуваат животинските видови и ткивата.

Се приложуваат спецификации и податоци за тестовите што се прават за контрола на квалитетот на сите серии почетни материјали и резултати за сите компоненти кои се користат во серија, а се поднесуваат во согласност со оваа Секција.

1. Почетни материјали кои се набројани во фармакопеите

Монографите од Европската фармакопеја се применливи за сите активни супстанции кои се споменуваат во неа.

Во поглед на останатите супстанции, Агенцијата за храна и ветеринарство може да побара придружување кон Националната фармакопеја за препарати кои се произведени на територијата на Република Македонија.

За составните супстанции кои ги исполнуваат барањата од Европската фармакопеја или од Националната фармакопеја, се смета дека одговараат на член 5 точка 9) од овој правилник. Во овој случај описот на аналитичките методи се заменува со соодветно упатување кон фармакопејата.

Средствата за боење треба да ги задоволат барањата од националното законодавство⁶.

Рутинските тестови кои се спроведуваат на секоја серија на почетни материјали се приложуваат со барањето за ставање во промет. Доколку се користат тестови кои не се споменати во фармакопејата, се приложува доказ дека почетните материјали ги исполнуваат квалитативните барања од соодветната фармакопеја.

Во случаи кога спецификацијата која е содржана во монографот на Европската фармакопеја или Националната фармакопеја не е доволна да обезбеди квалитет на супстанцијата, Агенцијата за храна и ветеринарство може да побара посоодветни спецификации од подносителот на барањето. Наведениот недостаток се соопштува на надлежните органи одговорни за соодветната фармакопеја.

Во случај кога активната супстанција не е опишана ниту во Европската фармакопеја ниту во Националната фармакопеја, согласноста со фармакопеја на трета земја е прифатлива доколку се докаже нејзината соодветност; во овие случаи, подносителот на барањето поднесува и копија од монографот која е придружена со неопходна валидација на постапките за тестирање и превод, доколку е потребно.

Кога се користат почетни материјали од животинско потекло, за нив се применуваат релевантните монографи вклучително и општите монографии и општите делови од Европската фармакопеја. Тестовите и контролите кои се спроведуваат се соодветни за почетниот материјал.

Подносителот на барањето обезбедува документација за да докаже дека почетните материјали и производството на ветеринарно-медицински препарат е во согласност со Забелешките за Насоките за минимизирање на ризикот од пренос на животински спонгиозни енцефалопатски агенси преку хуманите и ветеринарно-медицинските препарати, како и со соодветен монограф од Европската фармакопеја. Сертификатите на Соодветност издадени од страна на Европскиот Директорат за Квалитет на Медицинските Препарати со упатување на соодветен монограф од Европската фармакопеја се користат за да се докаже усогласеноста.

2. Почетни материјали кои не се набројани во фармакопеја

2.1. Почетни материјали од билошко потекло

Описот се дава во форма на монограф.

Доколку е возможно, производството на вакцини се заснова на систем на зародишни серии (seed-lot system) и на утврдени зародишни клетки (cell seeds). За производство на имунолошки ветеринарно-медицински препарати што содржат серуми, се наведува потеклото, општиот здравствен и имунолошки статус на животните за производство; се користат дефинирани количини (резервоари) на изворни материјали.

Потеклото и историјата на почетните материјали се опишува и документаира. За почетни материјали добиени со генетски инженеринг се наведуваат детали, како што се опис на почетните клетки или соеви, конструкцијата на векторот за експресија (име, потекло, функција на репликон, засилувачот на производствените својства и други регулаторни елементи), ефикасно внесена контрола на секвенциите на Дезоксирибонуклеинска киселина (ДНК) и Рибонуклеинска киселина (РНК), олигонуклеотидни секвенци на плазмиден вектор во клетките, плазмиди кои се користат за контрансфекција, додадени или избришани гени, биолошки својства на крајната конструкција и на експресираниите гени, број на примерокот и генетска стабилност.

Зародишниот материјал, вклучително и зародишните клетки, и сировиот серум за производство на анти-серум, се тестираат за идентитет и присуство на надворешни агенси.

Се даваат информации за сите супстанции од биолошко потекло, што се користат во сите фази во производство кои вклучуваат:

- поединости за изворот на материјалите,
- поединости за секоја преработка, прочистување и деактивирање што се применуваа, заедно со податоци за валидација на овие процеси и контроли за време на производството,
- поединости за сите тестови за контаминација извршени на секоја серија на супстанцијата.

Доколку се открие или постои сомнение за присуство на надвоешни агенси, соодветниот материјал се отстранува или се употребува во исклучителни околности, само доколку со понатамошната преработка на препаратот се осигура нивно отстранување и/или деактивирање; отстранувањето и/или деактивирањето на овие надвоешни агенси се докажува.

Кога се користат зародишни клетки, се докажува дека карактеристиките на клетките останале непрометни до највисокото преодно ниво што се применува во производството.

За живи разредени вакцини, се дава доказ за стабилноста на разредените карактеристики на семето.

Се доставува документација со која се докажува дека зародишниот материјал (seed material), зародишните клетки (cell seeds), сериите на серум и други материјали од животински видови приемчиви на Трансмисивни Спонгиоформни Енцефалопатии, се во согласност со Забелешките за Насоките за минимизирање на ризикот од пренос на животински спонгиоформни енцефалопатски агенси преку хуманите и ветеринарно-медицинските препарати, издадено од страна на Европската Комисијата како и со соодветните монографи од Европската фармакопеја. Сертификатите за Соодветност кои се издадени од страна на Европскиот Директорат за Квалитет на Медицинските Препарати, со референца на релевантниот монограф на Европската фармакопеја, се користат за да се докаже усогласеноста.

Доколку е неопходно, се обезбедуваат мостри од биолошкиот почетен материјал или реагенси што се користат во постапките за тестирање, за да се овозможи Агенцијата за храна и ветеринарство да организира тестови за преглед.

2.2. Почетни материјали од не-билошко потекло

Описот се дава во форма на монограф со следниве поглавја:

- името на почетниот материјал, кој ги исполнува условите од точка 2 од Секција А на овој Дел, се дополнува со било кој трговски или научен синоним;
- описот на почетниот материјал, даден во формата што се користи во описниот дел во Европската фармакопеја,
- функцијата на почетниот материјал,
- методи на идентификација,
- сите посебни мерки за претпазливост што се потребни во текот на чувањето на почетниот материјал, а доколку е неопходно, се наведува максималниот период на чување,
- сите посебни мерки на претпазливост кои е можно да се превземат за време на складирањето на почетниот материјал и доколку е потребно, се наведува неговиот рок на складирање.

Секција Г. Контролни тестови кои се користат во процесот на производство

1. Во досието се вклучуваат поединости од контролните тестови кои се спроведуваат на меѓупроизводите со цел да се обезбеди доследност на процесот на производство и на крајниот препарат.
2. За инактивираните или детоксицираните вакцини, инаktivацијата или детоксикацијата се тестира при секоја производна фаза непосредно по процесот на интвивација или детоксикација и по евентуалната неутрализација, но пред наредниот чекор од производството.

Секција Д. Тестирање на крајниот препарат

За сите тестови се дава детален опис на техниките за анализа на крајните препарати заради квалитативна проценка.

Во досието се вклучуваат поединости од контролните тестови на крајниот препарат. Кога постојат соодветни монографи и се користат постапки за тестирање и лимити различни од оние кои се наведени во монографите од Европската фармакопеја или доколку не постојат, во Националната фармакопеја, се доставува доказ дека крајниот препарат, ако е тестиран во согласност со овие монографи, би ги исполнувал условите за квалитет на споменатата фармакопеја за односната фармацевтска форма.

Во барањето за добивање одобрение за ставање во промет се наведуваат тестовите што се вршат рутински на репрезентативните мостри на секоја серија на крајниот препарат. Се наведува динамиката на тестовите што не се вршат на секоја серија. Се наведуваат границите на ослободување.

Каде што е релевантно се користи хемискиот и биолошкиот референтен материјал од Европската фармакопеја. Доколку се користат други референтни препарати и стандарди, истите треба да бидат утврдени и детално опишани.

1. Општи карактеристики на крајниот препарат

Тестовите за општите карактеристики на препаратот, доколку се применливи, се однесуваат на контролата на просечните маси и максималните отстапувања, до механички, физички или хемиски тестови, физички карактеристики, како што е густината, рН-вредноста, вискозитетот и други. За секоја од овие карактеристики, подносителот на барање ги определува спецификациите со соодветни граници на доверливост во секој поединечен случај.

2. Идентификација на активната супстанција(и)

Доколку е неопходно, се прават специфични тестови за идентификација на активната супстанција(и).

3. Сериска потентност или титар

Се врши квантификација на активната супстанција од серија-до-серија за да се потврди дека секоја серија содржи соодветна потентност или титар за да ја осигура безбедноста и ефикасноста.

4. Идентификација и анализа на адјувансите

Доколку се достапни постапките за тестирање, количината и природата на адјувансот и на неговите компоненти се потврдуваат на крајниот препарат.

5. Идентификација и анализа на компонентите на ексципиесот

Доколку е неопходно, се врши тест на идентификација на ексципиесот(ите).
Задолжително е тестирање на горната и долната граница во однос на заштитните агенци; задолжително е и тестирањето на горната граница за сите други состојки на ексципиенсот склони да предизвикаат несакано дејство.

6. Тестови за безбедност

Освен резултатите од тестовите поднесени во согласност со Дел 3 од овој Наслов, се доставуваат и поединости за тестови за безбедност на сериите. Овие тестови претставуваат испитување на прекумерната доза извршени на најмалку еден од најосетливите целни видови и со препорачан начин на употреба што предизвикува најголем ризик. Рутинските тестови за секоја серија почетни материјали се изоставуваат во интерес на благосостојбата на животните, доколку доволен број на произведените последователни серии се соодветни со тестовите.

7. Тестови за стерилност и чистота

Соодветни тестови за да се докаже отсуството на контаминација со надворешни агенци или други супстанции, се спроведуваат во зависност од природата на имунолошкиот ветеринарно- медицински препарат, методот и условите за производство. Доколку за секоја серија се воведуваат помал број рутински тестови одколку според релевантниот монограф од Европската фармакопеја, спроведените тестови треба да се критични на сообразноста со монографот. Се обезбедува доказ за исполнување на барањата на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат, доколку е во целост тестиран според монографот.

8. Резидуална влажност

Секоја серија на лиофилизиран препарат се тестира за проверка на резидуалната влажност.

9. Инактивација

На инактивираниите вакцини се врши тестирање за проверка на деактивацијата на препаратот во крајниот контејнер, освен доколку не е тестиран во подоцнежните фази на производство.

Секција Г. Доследност на сериите

Со цел да се осигура дека квалитетот на препаратот е постојан од серија-до-серија и да се докаже сообразност со спецификациите, се обезбедува целосен протокол од три последователни серии со резултати од сите тестови направени во текот на производството и на крајниот препарат.

Секција Е. Тестови за стабилност

Поединостите и документите кои го придружуваат барањето за одобрување за ставање во промет во согласност со член 5 точки 6) и 9) од овој правилник, се доставуваат согласно условите, оваа Секција.

Се дава опис на тестовите направени за проверка на рокот на траење предложен од страна на подносителот на барањето. Тестовите секогаш претставуваат испитувања во реално време, се вршат на доволен број серии произведени во согласност со опишаниот процес на производство и на препаратите што се чуваат во крајниот контејнер(и) и вклучуваат биолошки и физичко-хемиски тестови за стабилност.

Заклучоците се состојат од резултатите од анализите кои го оправдуваат предложениот рок на траење според сите предложени услови за чување.

Во случај на препарати што се употребуваат за добиточна храна, исто така, неопходно е да се достават информации за рокот на траење на препаратот, во различни фази на мешање, кога мешањето е во согласност со препорачаните инструкции.

Доколку е потребно крајниот препарат да се реконституира пред примената или се употребува во водата за пиење, потребно е да се наведат детали за предложениот рок на траење на реконституираниот препарат според препораките. Се доставуваат податоци за потврдување на предложениот рок на траење за реконституираниот препарат.

Податоците за стабилност кои се однесуваат на комбинирани препарати се искористуваат како прелиминарни податоци за изведените препарати кои содржат една или повеќе од тие компоненти.

Се докажува предложениот постоечки рок на употреба.

Се докажува ефикасноста на системот за заштита. Доволна е информацијата за ефикасноста на конзервансите кај други слични имунолошки ветеринарно-медицински препарати од истиот производител.

Секција Ж. Други информации

Во досието се вклучуваат информации за квалитетот на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат кои не се наведени во Секциите А, Б, В, Г, Д, Ѓ и Е од овој Дел.

ДЕЛ 3: ТЕСТОВИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ

Секција А: Вовед и општи услови

Тестовите за безбедност ги покажуваат потенцијалните ризици од имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат, што можат да се појават според предложените начини на употреба кај животни. Проценката за ризиците се прави во однос на потенцијалните придобивки од препаратот.

Доколку имунолошките ветеринарно-медицински препарати се состојат од живи организми, особено оние што се пренесуваат преку вакцинирани животни, се оценува потенцијалниот ризик на невакцинираните животни од истиот вид или од други потенцијално изложени видови.

Испитувањата за безбедност се спроведуваат на целни видови. Дозата која се користи како мостра е препорачаната доза за употреба на препаратот, а серијата која се користи за тестот за безбедност се зема од серија или повеќе серии произведени во согласност со процесот на производство опишан во Дел 2 од овој Наслов.

Во случај на имунолошки ветеринарно-медицински препарати што содржат живи организми, дозата која се користи како мостра во лабораториските тестови опишани во точки 1 и 2 од Секција Б од овој Дел е количина на препаратот со максимум титар. Доколку е неопходно, концентрацијата на антигенот се менува со цел да се постигне бараната доза. За инактивирани вакцини, дозата која се користи како мостра е препорачаната доза за употреба која содржи максимум антиген, освен доколку не е поинаку докажано.

Документацијата за безбедност укажува на потенцијалните ризици кои се појавуваат како резултат од изложеноста на луѓето на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат, на пример за време на негова употреба на животното.

Секција Б. Лабораториски тестови

1. Безбедност на употреба на една доза

Имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат се дава според препорачаната доза и според секој препорачан начин на давање на препаратот на животни од секој вид и категорија за која е наменет, вклучително и животни од најмала возраст. Животните се набљудуваат и се испитуваат на знаци на системски и локални реакции. Доколку е соодветно, овие испитувања содржат детални обдукциски макроскопски и микроскопски испитувања на местото на инјектирање. Се евидентираат и други објективни критериуми, како што се ректална температура и мерења на перформансите.

Животните се набљудуваат и се испитуваат се додека се очекуваат реакции, но во сите случаи, периодот на набљудување и испитување трае најмалку четиринаесет дена по давање на препаратот.

Испитувањето од оваа точка може да биде дел од испитувањето за безбедност при повторно давање на една доза од точка 3 од Секција Б од овој Дел или изоставено доколку резултатите од студијата за безбедност на употреба на единечна прекумерна доза од точка 2 од Секција Б од овој Дел не покажуваат знаци на системски или локални реакции.

2. Безбедност на употреба на единечна прекумерна доза

Тестирањето за безбедност на употреба на единечна доза се врши само на живи имунолошки ветеринарно-медицински препарати.

Прекумерната доза на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат се дава според препорачаниот начин(и) на давање на препаратот на животни од најчувствителните категории на целните видови, освен ако е докажана селекција на најчувствителните на неколку слични начини на употреба. Во случај на имунолошки

ветеринарно-медицински препарати кои се даваат инјекционо, дозата(ите) и начинот(ите) на давање на препаратот претставуваат максимални количини инјектирани на едно место на инјектирање. Животните се набљудуваат и испитуваат на знаци на системски или локални реакции, најмалку четиринаесет дена од давањето на препаратот. Се евидентираат и други објективни критериуми, како што се ректална температура и мерења на перформансите.

Доколку е соодветно, испитувањата од оваа точка содржат детални обдукциски макроскопски и микроскопски испитувања на местото на инјектирање, во случај истите да не се направени во согласност со точка 1 од Секција Б од овој Дел.

3. Безбедност при повторно давање на една доза

Во случај кога имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат се дава повеќе од еднаш, како дел од основната шема на вакцинација, тестови за безбедност при повторно давање на една доза се потребни заради откривање на негативни дејства предизвикани со вакво давање на препаратот. Овие тестови се вршат на најосетливите категории на целните видови (како што се одредени раси, старосни групи и други), со користење на препорачаниот начин на употреба.

Животните се набљудуваат и испитуваат најмалку четиринаесет дена од последното давање на препаратот за да се откријат знаци на систематски и локални реакции. Се евидентираат и други објективни критериуми, како што се ректална температура и мерења на перформансите.

4. Испитување на репродуктивната функција

Испитувањето на репродуктивната функција се применува, кога податоците укажуваат дека почетниот материјал од којшто е добиен препаратот е потенцијален ризичен фактор. Репродуктивната функција кај мажјаци, гравидни и негравидни женки се испитуваат со препорачана доза и со секој од препорачаните начини на давање на препаратот. Се испитуваат и штетните дејства на потомството, како и тератогените последици и предизвикувачите на абортус.

Овие испитувања сочинуваат дел од испитувањата за безбедност опишани во точките 1, 2, и 3 од Секција Б од овој Дел или дел од теренските испитувања од Секција В од овој Дел.

5. Испитување на имунолошките функции

Доколку имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат има негативно дејство врз имуната реакција на вакцинирано животно или врз неговото потомство, се спроведуваат соодветни тестови на имунолошките функции.

6. Посебни услови за живи вакцини

6.1. Ширење на вакциналниот сој

Се испитува ширењето на вакциналниот сој од вакцинираните на невакцинираните животни, со користење на препорачаниот начин на давање на препаратот што дава голема можност за ширење. Дополнително се испитува ширење на вакциналниот сој и на нецелните видови што би можеле да бидат високо приемчиви на сојот на живата вакцина.

6.2. Ширење во вакцинираното животно

Фекалиите, урината, млекото, јајцата, оралните, назалните и другите секрети се тестираат соодветно заради присуството на организмите. Доколку е потребно, дополнително се врши испитување на ширењето на сојот на вакцината во телото, со особено внимание на местата во организмот што се склони кон реплицирање. Во случај на живи вакцини за зоонози, согласно 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*7 со испитувањата се утврдува особено опстојувањето на организмот на местото на инјектирање.

6.3. Повраток на вирулентноста на атенуирани вакцини

Повраток на вирулентноста на атенуираните вакцини се испитува со master seed. Доколку master seed не е присутен во доволни количини, се испитува најмалиот материјал за пасажа кој се користи за производство. Се докажува уште еден начин на пасажа. Првичната вакцинација се дава на начин кој ќе обезбеди голема веројатност за повратна вирулентност. Се вршат неколку сериски пасажи кај пет групи на животни од целниот вид, освен ако е оправдано да се вршат повеќе пасажи, или ако организмот набргу исчезне од тестираното животно. Доколку организмот адекватно се реплицира, се прават колку што е можно повеќе пасажи на целните видови.

6.4. Биолошки својства на вакциналниот сој

Може да бидат потребни други тестови со цел колку што е можно попрецизно да се утврдат присутните биолошки својства на вакциналниот сој (како што е неуротропизам).

6.5. Рекомбинација или генетска прераспределба на соевите

Се опишува веројатноста за рекомбинација или генетската прераспределба со теренски или други соеви.

7. Безбедност на корисникот

Се образложуваат ефектите наведени во точките 1, 2, 3, 4, 5 и 6 на Секција Б од овој Дел кои се однесуваат на ефектите на типот и степенот на изложеност на човекот на препаратот со цел да се формулираат соодветни предупредувања и други мерки за управување со ризик.

8. Испитувања на резидуи

Испитување на резидуите за имунолошките ветеринарно-медицински препарати само доколку во производството на имунолошки ветеринарно-медицински препарати се употребуваат адјуванси и/или конзерванси при што се зема во предвид можноста од остаток во прехранбените производи. Доколку е неопходно, се испитуваат дејствата од овие резидуи.

Се дава предлог за каренца на препаратот и соодветноста се разгледува во однос на направените испитувања на резидуите.

9. Интеракции

Доколку се даде изјава за компатибилност со други имунолошки ветеринарно-медицински препарати во збирниот извештај за особините на ветеринарно-медицинскиот препарат, се испитува безбедноста на ваквото здружување. Се наведуваат сите други познати интеракции со не-имунолошки ветеринарно-медицински препарати.

Секција В. Испитувања на терен

Доколку не се потврдат, резултатите од лабораториските испитувања се дополнуваат со податоци од испитувањата на теренот со користење на примерок на серии од процесот на производство опишан во барањето за одобрување за ставање во промет. Испитувањата на теренот со користење на примерок на серии од процесот на производство се користат и за испитување на безбедноста и ефективноста.

Секција Г. Еколошка проценка на ризик

Целта на испитувањето на еколошка проценка на ризик на ветеринарно-медицински препарат е да се изврши проценка на потенцијалните штетни дејства, што можат да се предизвикаат со употребата на препаратот врз животната средина и да се утврдат мерките за претпазливост што се неопходни за намалување на овие ризици.

Оваа проценка вообичаено се врши во две фази.

Првата фаза од проценката е задолжителна. Деталите од проценката се обезбедуваат во согласност со прифатени упатства. Проценката ја означува потенцијалната изложеност на животната средина на препаратот, и нивото на ризик поврзано со таа изложеност, земајќи ги во предвид:

- целните видови и предложениот начин на употреба,
- начинот на примена на препаратот, особено можниот обем на влегување на препаратот директно во системите на животната средина,
- можното излучување на препаратот, неговите активни супстанции или релевантни метаболити во животната средина од страна на третираниот животни, перзистентноста во таквите екскрети,
- отстранувањето на неупотребениот ветеринарно-медицински препарат или отпаден производ.

Во случај на живи вакцинални соеви, кои може да се зоонотски, се оценува ризикот по луѓето.

Доколку заклучоците од првата фаза укажуваат на потенцијална изложеност на животната средина на препаратот, подносителот на барањето продолжува со втората фаза и врши проценка на потенцијалниот ризик на ветеринарно-медицинскиот препарат врз животната средина. Доколку е потребно, се вршат и понатамошни испитувања на влијанието на препаратот (почва, вода, воздух, водени системи, нецелни организми).

Секција Д. Проценка на ризик за ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми

Во случај на имунолошки ветеринарно-медицински препарат кој содржи или е составен од генетски модифицирани организми, се поднесува барање и документација во согласност со националните прописи за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми.

ДЕЛ 4: ТЕСТОВИ ЗА ЕФИКАСНОСТ

Глава I:

1. Општи принципи

Целта на испитувањата опишани во овој Дел е да се докаже или потврди ефикасноста на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат. Сите тврдења дадени од страна на подносителот на барањето во однос на својствата, дејствата и употребата на препаратот се целосно поддржани со резултатите од посебните испитувања што се содржат во барањето за одобрување за ставање во промет на препаратот.

2. Изведување на тестовите

Сите тестови за ефикасност се вршат во согласност со целосниот детален протокол за испитување, што се евидентира во писмена форма пред започнувањето на испитувањето. Благосостојбата на испитуваните животни е предмет на ветеринарен надзор и целосно се зема предвид во текот на елаборирањето на протоколот за испитување и во текот на испитувањето.

Потребно е претходно да се утврдат систематски напишани постапки за организацијата, водењето, собирањето на податоците, документацијата и проверката на клиничките испитувања.

Теренски испитувања се вршат во согласност со воспоставени принципи на добра клиничка пракса, освен ако не е поинаку утврдено.

Клинички теренски испитувања се вршат во согласност со воспоставени принципи на добра клиничка пракса, освен ако не е поинаку утврдено.

Пред започнување на секое теренско испитување се обезбедува и документира информативната согласност од сопственикот на животните што треба да се користат во испитувањето. Сопственикот на животното во писмена форма се известува за последиците од испитувањето во однос на последователното располагање со третираните животни или во однос на исхраната со прехранбените производи, добиени од третираните животни. Еден примерок од ова известување, потпишан од двете страни и со датум ставен од сопственикот на животните, се вклучува во документацијата на испитувањето.

Доколку испитувањето не се врши со слепа проба, одредбите од Законот за ветеринарно-медицински препарати се применуваат по аналогија на означување на формулации, наменети за користење во ветеринарни клинички испитувања. Во сите случаи, зборовите „само за ветеринарни клинички испитувања“ се наведуваат видливо и неизбришливо на етикетата.

Глава II:

Секција А. Општи услови

1. Изборот на антигените или вакциналните соеви се потврдува врз основа на епизоотиолошките податоци.

2. Испитувањата на ефикасноста во лабораторијата се контролни испитувања, кои вклучуваат и нетретирани контролни животни, освен ако испитувањата не се вршени од причини поврзани со благосостојбата на испитуваните животни, и ефикасноста се покажува на друг начин.
Испитувањата во лабораторија се поддржани со испитувања извршени во теренски услови што вклучува и нетретирани контролни животни.
Сите испитувања се опишуваат со доволно прецизни детали, за да можат да се репродуцираат при контролните испитувања, што се вршат на барање на Агенцијата за храна и ветеринарство. Истражувачот ја докажува оправданоста на вклучените техники. Сите резултати се презентираат што е можно попрецизно.
Се доставуваат сите добиени резултати, без оглед дали се позитивни или негативни.
3. Ефикасноста на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат се докажува за секоја категорија на целни видови препорачани за вакцинација, според секој препорачан начин на давање на препаратот и според предложениот распоред на давање на препаратот. Влијанието на пасивно добиените антитела и антителата добиени од мајката, врз ефикасноста на ваксината соодветно се оценува. Почетокот и времетраењето на имунитетот се утврдуваат и поддржуваат со податоците добиени од испитувањата, доколку се образложени.
4. Се докажува ефикасноста на сите компоненти на мултивалентни и комбинирани имунолошки ветеринарно-медицински препарати. Ако препаратот се препорачува да се употребува во комбинација или истовремено со друг ветеринарно-медицински препарат, се докажува компатибилност на двата препарати.
5. Доколку некој препарат е дел од шемата за вакцинација препорачана од страна на подносителот на барањето, се докажува првичниот, доополнителниот ефект или придонесот на препаратот за ефикасноста на шемата во целина.
6. Дозата која се користи како мостра е препорачаната доза за употреба на препаратот, а серијата која се користи за тестот за ефикасност се зема од серија или повеќе серии произведени во согласност со процесот на производство опишан во Дел 2 од овој Наслов.
7. Доколку се даде изјава за компатибилност со други имунолошки ветеринарно-медицински препарати во збирниот извештај за особините на ветеринарно-медицинскиот препарат, се испитува ефикасноста на ваквото здружување. Се наведуваат сите други познати интеракции со не-имунолошки ветеринарно-медицински препарати.
8. За дијагностички имунолошки ветеринарно-медицински препарати, што се даваат на животни, подносителот на барањето наведува како да се толкуваат реакциите на препаратот.
9. За вакцини со кои се утврдува разлика помеѓу вакцинирани и заразени животни (маркер вакцини), доколку барањата за ефикасност се гарантираат со *in vitro* дијагностички тестови, се обезбедуваат доволно податоци за дијагностичките тестови за да се овозможи адекватна проценка на барањата што е поврзана со својствата на маркерот.

Секција Б. Лабораториски испитувања

1. Докажувањето на ефикасноста се врши под добро контролирани лабораториски услови со провокација, по давањето на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат на целното животно, според препорачаниот начин на употреба. Доколку е возможно, условите при кои се извршува провокацијата, треба да произведат природни услови за инфекција. Се обезбедуваат детали за типот на провокација и нејзиното значење.

За живи вакцини се користат серии што содржат минимум потентност или титар. За други препарати се користат серии што содржат минимум активна составна супстанција.

2. Доколку е возможно, се документира имунолошкиот механизам (меѓуклеточни/хуморални, локални/општи класи на имуноглобулини) што се активира по давањето на имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат на целните животни, според препорачаниот начин на употреба.

Секција В. Теренски испитувања

1. Доколку не се потврдат, резултатите од лабораториските испитувања се дополнуваат со податоци од испитувањата на теренот со користење на примерок на серии од процесот на производство опишан во барањето за одобрување за ставање во промет. Испитувањата на теренот со користење на примерок на серии од процесот на производство се користат и за испитување на безбедноста и ефикасноста.
2. Доколку лабораториските испитувања не дадат резултати за ефикасноста, се прифаќаат само испитувањата на теренот.

ДЕЛ 5: ПОЕДИНОСТИ И ДОКУМЕНТИ

Секција А. Вовед

Досието за испитувањата за безбедност и ефикасност вклучува вовед кој го дефинира предметот и ги назначува тестовите кои се изведуваат во согласност со Дел 3 и Дел 4 од овој Наслов, вклучително и резиме, со детално повикување кон издадената литература. Резимето содржи објективно разгледување на сите добиени резултати и води до заклучок кој се однесува на безбедноста и ефикасноста на имунолошките ветеринарно-медицински препарати. Пропустите во некои од тестовите или испитувања кои се наведени се назначуваат и се разгледуваат.

Секција Б. Лабораториски испитувања

За сите испитувања се обезбедува:

1. резиме;
2. името на институцијата што ги вршела испитувањата;
3. детален експериментален протокол со даден опис на методите, апаратурата и материјалите што се користат, поединости за видот, расата и категоријата на животните, број за идентификација, доколку постои, условите на сместување и хранење (се наведува и дали се ослободени од специфични патогени и/или специфични антитела, природата и количината на сите додатоци содржани во добиточната храна), доза, начин, распоред и датуми на давање на препаратот, опис и доказ за користените статистички методи;
4. во случај на третирани животни, дали тие примиле плацебо или не биле третирани;
5. во случај на контролни животни, и доколку е соодветно, ако го примиле тест препаратот или друг препарат одобрен за ставање во промет во Република Македонија;

6. сите општи и поединечни набљудувања и резултати кои се добиени (со просечни и стандардни отстапувања), без оглед дали се поволни или неповолни. Податоците се опишуваат детално за да се овозможи критичко оценување на резултатите, независно од нивното толкување од страна на авторот. Податоците за суровините се доставуваат во табеларна форма. По пат на објаснување и илустрации, резултатите можат да бидат проследени со репродукции од снимени записи, фотомикрографи или на друг начин;
7. природата, интензитетот и времетраењето на набљудуваните несакани дејства;
8. бројот на животни предвреме повлечени од испитувањата и причината за истото;
9. статистичка анализа на резултатите, доколку се налага заради програмата за тестирање и отстапувањето во рамките на податоците;
10. појава и тек на интеркурентно заболување;
11. сите поединости за ветеринарно-медицинските препарати (со исклучок на препаратот што се испитува), чија употреба била неопходна во текот на испитувањето;
12. објективно објаснување на добиените резултати, со заклучок за безбедноста и ефикасноста на препаратот.

Секција В. Теренски испитувања

Поединостите за испитувањата на теренот се доволно детални за да овозможат објективна проценка. Тие се состојат од следново:

1. резиме;
2. име, адреса, функција и квалификации на одговорниот истражувач;
3. место и датум на давање на препаратот; код на идентификација кој се поврзува со името и адресата на сопственикот на животното(е);
4. поединости за протоколот на испитувањето со опис на користените методи, апаратура и материјали, поединости за начинот и распоредот на давање на препаратот, дозата, категориите на животни, времетраењето на набљудувањето, серолошката реакција и други испитувања вршени врз животните, по давањето на препаратот;
5. во случај на контролни животни, дали тие примиле плацебо или не биле третирани;
6. идентификација на третираните и контролните животни (заедно или поединечно, како што е соодветно), како на пример, видови, раси или соеви, старост, тежина, пол, физиолошки статус;
7. краток опис на методот на одгледување и хранење, наведување на природата и количината на сите додатоци содржани во добиточната храна;
8. сите поединости за набљудувањето, изведувањето и резултатите (со просечно и стандардно отстапување); поединечните податоци се наведуваат по извршувањето на поединечните тестови и мерења;
9. сите набљудувања и резултати од испитувањата, позитивни или негативни, со целосен извештај за набљудувањата и резултатите од објективните тестови на активност, потребни за оценување на препаратот; се наведуваат користените техники, како и објаснување на важноста на сите отстапувања во резултатите;
10. влијание врз производствените карактеристики;
11. бројот на животни предвреме повлечени од испитувањата и причината за истото;
12. природата, интензитетот и времетраењето на набљудуваните несакани дејства;
13. појава и тек на интеркурентно заболување;
14. сите поединости за ветеринарно-медицинските препарати (со исклучок на препаратот што се испитува), што се употребувале пред или паралелно со тестирањето на препаратот, или во текот на периодот на набљудување; поединости за сите забележани интеракции;
15. објективно објаснување на добиените резултати, со заклучок за безбедноста и ефикасноста на препаратот.

ДЕЛ 6: БИБЛИОГРАФСКИ РЕФЕРЕНЦИ

Детално се наведуваат библиографските референци наведени во содржината од Дел 1 на овој Наслов и копии за истите.

**НАСЛОВ III
ПОСЕБНИТЕ ТИПОВИ НА УСЛОВИ И ДОСИЕЈА ЗА ОДОБРУВАЊЕ ЗА СТАВАЊЕ
ВО ПРОМЕТ**

1. Генерички ветеринарно-медицински препарати

Барањето за ставање во промет во согласност со член 7 ставовите (1), (2) (3) и (4) од овој правилник (барање за генерички ветеринарно-медицински препарат) содржи податоци кои се опишани во Дел 1 и 2 од Наслов I од овој Прилог, заедно со еколошката проценка на ризик и податоците кои потврдуваат дека препаратот има ист квалитативен и квантитативен состав на активната супстанција и иста фармацевтска форма како референтниот ветеринарно-медицински препарат и податоците кои покажуваат биоеквивалентност со референтниот ветеринарно-медицински препарат. Доколку референтниот ветеринарно-медицински препарат е биолошки медицински препарат, се пополнуваат условите во документација од точка 2 од овој Наслов за сличен биолошки ветеринарно-медицински препарат.

За генеричките ветеринарно-медицински препарати, деталните и критички извештаи за безбедноста и ефикасноста особено се фокусираат на следниве елементи:

- основа за да се бара неопходната сличност;
- резиме за примесите кои се присутни во сериите на активната супстанција(и) и оние на крајниот медицински препарат (и каде е релевантно, производите од распаѓањето кои растат за време на складирањето) како што се предложено да се употребува во препаратот наменет за продажба заедно со проценката на овие примеси;
- проценка на истражувањето за биоеквивалентност или докажување на причината заради која истражувањето не се изведува во согласност со утврдени упатства;
- доколку е применливо, од страна на подносителот на барањето се обезбедуваат дополнителни податоци со цел да се демонстрира еднаквоста на својствата на безбедност и ефикасност на различните соли, естри или деривати на одобрени активни супстанции. Овие податоци вклучуваат докази за тоа дека нема промени во фармакокинетичките или фармакодинамичките својства на терапевтскиот дел и/или токсичноста, кои можат да влијаат на безбедноста/ефикасноста на профилот.

Секое барање во збирниот извештај за особините на препаратот кое не е познато или не е вклучено во својствата на медицинскиот препарат и/или неговата терапевтска група, се разгледува во клиничките и неклиничките извештаи и се потврдува со објавена литература и/или дополнително испитување.

За генерички ветеринарно-медицински препарати кои се даваат интрамускуларно, подкожно или трансдермално, се обезбедуваат следниве дополнителни податоци:

- доказ за еднакво или не-еднакво намалување на резидуите на местото на апликација, што се потврдува со соодветни испитувања за намалување на резидуите.
- доказ за подносливост на целните животни на местото на апликација, што се потврдува со соодветни испитувања за толеранцијата на целните животни.

2. Сличен биолошки ветеринарно-медицински препарат

Во согласност со член 7 став (6) од овој правилник, доколку биолошкиот ветеринарно-медицински препарат којшто е сличен со референтниот биолошки медицински препарат не ги исполнува условите од дефиницијата за генерички медицински препарати, покрај резултатите од Деловите 1 и 2 од Наслов I од овој Прилог и податоците за биеквивалентност и биодостапност, се обезбедуваат дополнителни податоци, особено за безбедноста и ефикасноста на препаратот, при што:

- видот и количеството на дополнителните податоци (токсиколошки и други студии за безбедност и соодветни клинички студии) се одредуваат индивидуално во согласност со релевантните научни упатства.
- во однос на разликата на биолошките ветеринарно-медицински препарати, Агенцијата за храна и ветеринарство ги утврдува потребните испитувања предвидени во Деловите 3 и 4 од Наслов I од овој Прилог, земајќи ги во предвид специфичните карактеристики за секој биолошки ветеринарно-медицински препарат.

Општите принципи кои се применуваат се однесуваат на упатства усвоени од ЕМЕА, земајќи ги во предвид карактеристиките на односниот биолошки ветеринарно-медицински препарат. Доколку референтниот биолошки ветеринарно-медицински препарат има една и повеќе индикации, се докажува ефикасноста и безбедноста на биолошкиот ветеринарно-медицински препарат за кој се тврди дека е сличен, или доколку е неопходно, поединечно за секоја постоечка индикација.

3. Добро етаблирана ветеринарна употреба

За ветеринарно-медицински препарати, чиешто активни супстанции имаат воспоставено 'добро етаблирана ветеринарна употреба' како што е наведено во член 8 од овој правилник со препознатлива ефикасност и прифатливо ниво на безбедноста, се применуваат следниве специфични правила:

Подносителот на барањето ги обезбедува податоците од Деловите 1 и 2 од Насловот I од овој Прилог.

За Деловите 3 и 4 од Наслов I од овој Прилог, детална научна библиографија ги упатува сите аспекти на безбедноста и ефикасноста.

За да се покаже 'добро етаблирана ветеринарна употреба', се применуваат следниве специфични правила:

3.1. Следниве фактори се земаат во предвид со цел да се воспостави 'добро етаблирана ветеринарна употреба' на составните супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат:

- а) време за кое активната супстанција се употребува,
- б) квантитативни аспекти за употреба на активната супстанција,
- в) степенот на научниот интерес во користењето на активната супстанција (рефлектирана во издадената научна литература) и
- г) поврзаност со научната проценка.

Различните временски периоди може да бидат неопходни за воспоставување на добро етаблирана употреба на различни супстанции. Во секој случај, временскиот период потребен за воспоставување на добро етаблирана ветеринарна употреба на составната супстанција на медицински препарат не е помалку од десет години од првичната систематска и документирана употреба на супстанцијата како ветеринарно-медицински препарат во Република Македонија, во Европската Унија или во трета земја.

- 3.2. Документацијата која е поднесена од страна на подносителот на барањето ги покрива сите аспекти за проценка на безбедност и/или ефикасност на препаратот за предложената индикација кај целните видови при употреба на предложениот начин на апликација и режим на дозирање. Таа вклучува или да се однесува на ревизија на релевантната литература, земајќи ги во предвид предмаркетиншките и постмаркетиншките испитувања и издадената научна литература која се однесува на искуството во форма на епидемиолошки испитувања особено во компаративните епидемиолошки испитувања. Се доставува целата документација, без оглед дали е поволна или неповолна. Со оглед на одредбите за добро етаблирана ветеринарна употреба, неопходно е да се разјасни дека библиографската референца на другите извори на докази (постмаркетиншки испитувања, епидемиолошки испитувања, извештаи за јавната проценка и други) и не само податоците за тестовите и испитувањата, може да служат како валиден доказ за безбедноста и ефикасноста на препаратот, доколку со барањето се објаснуваат и докажуваат овие извори на податоци како задоволителни.
- 3.3. Се забележува секоја информација која недостасува и се дава објаснување за подржувањето на приказот на прифатливо ниво на безбедност и/или ефикасност иако некои истражувања недостасуваат.
- 3.4. Деталните и критичките извештаи за безбедноста и ефикасноста ја објаснуваат важноста на сите податоци кои се поднесени и се однесуваат на препарати различни од препаратите наменети за пазарот. Се носи одлука дали испитаниот препарат се смета за сличен на препаратот за кој е поднесено барање за добивање одобрение за ставање во промет во смисол на постоечките разлики.
- 3.5. Постмаркетиншкото искуство со другите препарати кои содржат исти составни супстанции е од особена важност и подносителите на барање треба особено да се осврнат на постмаркетиншкото искуство.

4. Комбинација на ветеринарно-медицински препарати

За барањето за ставање во промет во согласност со член 9 од овој правилник (барање за непроменета комбинација), се доставува досието кое ги содржи Деловите 1, 2, 3 и 4 од Наслов I од овој Прилог. Не е потребно да се вршат испитувања за безбедност и резидуи за секоја активна супстанција. Во барањето за ставање во промет на непроменета комбинација се вклучува информација за поединечните супстанции. Поднесувањето на податоците на секоја поединечна активна супстанција поврзани со бараните испитувања за безбедност, испитувања за намалувањето на нивото на резидуи и клинички испитувања на фиксната комбинација, се сметаат за соодветен доказ за да се изостават податоците за комбинираниите ветеринарно-медицински препарати, на основа на благосостојбата на животните и непотребните тестирања на животните, освен доколку постои сомнителна интеракција која укажува на токсичност. Доколку е применливо се обезбедуваат податоци за местата на производство и се прави проценка на безбедноста на споредните причинители.

5. Барање со информирана согласност

Барањето за ставање во промет во согласност со член 10 од овој правилник ги содржи податоците од Дел 1 од Наслов I од овој Прилог, со потврдување дека носителот на одобрението за ставање во промет на оригиналниот ветеринарно-медицински препарат му доставил на подносителот на барањето согласност за упатување на содржините од Дел 2, 3 и 4 од Наслов I од овој Прилог од досието на тој препарат. Во овој случај не е потребно да се доставуваат детални и критички извештаи за квалитет, безбедност и ефикасност.

6. Документација за барања во исклучителни околности

Одобрување за ставање во промет за одредени специфични обврски кои бараат подносителот на барањето да воведат специфични процедури, особено за безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат, во случаи кога како што е наведено во член 27 став (2) од Законот за ветеринарно-медицински препарати, подносителот на барањето доставува документација со која ја покажува неможноста да обезбеди опсежни информации за безбедност и ефикасност во нормални услови на употреба.

Идентификацијата на основните услови за барања од оваа точка е предмет на барање на упатства усвоени од Агенцијата за храна и ветеринарство.

НАСЛОВ IV ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА ОСОБЕНИ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ

Во овој Наслов се пропишани специфични услови за одредени ветеринарно-медицински препарати кои се однесуваат на природата на активната супстанција која е вклучена во нив.

1. Имунолошки ветеринарно-медицински препарати

Секција А. Главно Досие за Антитела на Вакцини

По исклучок на одредбите за активната супстанција од Секција В на Дел 2 од Наслов II од овој Прилог, за особени имунолошки ветеринарно-медицински препарати, воведен е концепт за употреба на Главно Досие за Антитела на Вакцини.

Научни упатства се усвојуваат од Агенцијата за храна и ветеринарство за поднесување и оценување на главното досие за антитела и вакцини. Процедурата за поднесување и оценување на главното досие за антитела и вакцини ги следи насоките објавени од Европската Комисија во Правилата кои ги регулираат медицинските препарати, Волумен 6Б, Забелешки до подносителите на барање (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume VIB).

Секција Б. Досие за Мултивакцинален Сој

По исклучок на одредбите за активната супстанција од Секција В на Дел 2 од Наслов II од овој Прилог, за одредени имунолошки ветеринарно-медицински препарати (лигавка и шап, авијарна инфлуенца и син јазик), воведен е концепт за употреба на Досие за Мултивакцинален Сој.

Научни упатства се усвојуваат од Агенцијата за храна и ветеринарство за поднесување и оценување на досие за мултивакцинален сој. Процедурата за поднесување и оценување на досие за мултивакцинален сој ги следи насоките објавени од Европската Комисија во Правилата кои ги регулираат медицинските препарати, Волумен 6Б, Забелешки до подносителите на барање (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume VIB).

2. Хомеопатски ветеринарно-медицински препарати

Во оваа секција се пропишани одредби за барањето за ставање во промет на хомеопатски ветеринарно-медицински препарати од член 13 и 14 на овој правилник.

Дел 2

Одредбите од овој Дел се однесуваат на документите поднесени во согласност со член 14 од овој правилник за одобрување за ставање во промет на хомеопатски ветеринарно-медицински препарати во поедноставена постапка кои упатуваат на член 13 од овој правилник како и за документите за одобрување на други хомеопатски ветеринарно-медицински препарати, кои упатуваат на член 15 став (2) од овој правилник со следниве промени:

(а) Терминологија

Латинското име на хомеопатскиот материјал опишан во досието за одобрување за ставање во промет е во согласност со Латинскиот Наслов на Европската Фармакопеја или Националната Фармакопеја. Доколку е соодветно, се наведува традиционалното име(иња) користено во Република Македонија. Доколку е соодветно се употребува името(ињата) користени во земјата(ите) членка(и).

(б) Контрола на почетните материјали

Поединостите и документите за почетните материјали, односно сите користени материјали вклучително и сировините и меѓупроизводите до крајното разредување инкорпорирани во крајниот хомеопатски ветеринарно-медицински препарат, кои го придружуваат барањето се надополнуваат со дополнителни податоци за хомеопатскиот материјал.

Условите за општиот квалитет се однесуваат на сите почетни и сирови материјали вклучително и меѓупроизводите од процесот на производство до крајното разредување инкорпорирани во крајниот хомеопатски ветеринарно-медицински препарат. Доколку е присутна токсична компонента, се прави контрола во финалното разредување, доколку е возможно. Доколку истото е невозможно заради големото разредување, контролата на токсичната компонента се врши нормално во рана фаза. Секој чекор од процесот на производство од почетните материјали до крајното разредување инкорпорирани во крајниот хомеопатски ветеринарно-медицински препарат, целосно се опишуваат.

Во случај на разредувања, чекорите на разредување се вршат во согласност со хомеопатски методи на производство пропишани во релевантен монограф на Европската Фармакопеја или Националната Фармакопеја.

(в) Контролни тестови на крајниот медицински препарат

Условите за општиот квалитет се однесуваат на крајните хомеопатски ветеринарно-медицински препарати. Секој исклучок точно се докажува од подносителот на барањето.

Се врши идентификација и анализа на сите релевантни токсиколошки составни супстанции. Доколку се докаже дека идентификацијата и/или анализата на сите релевантни токсиколошки составни супстанции е невозможна, како на пример заради нивното разредување во финалниот медицински препарат, се покажува квалитетот со комплетна валидација на процесот на производство и разредување.

г) Тестови на стабилност

Се покажува стабилноста на крајниот препарат. Податоците за стабилност на хомеопатските материјали се пренесуваат на разредувањето/потентноста која е добиена. Доколку не е можна идентификација и анализа на активната супстанција заради степенот на разредување, се земаат во предвид податоците за стабилност на фармацевтската форма.

Дел 3

Одредбите од овој Дел се однесуваат на одобрување на хомеопатски ветеринарно-медицински препарати во поедноставена постапка за кои важат одредбите од член 13, со соодветните спецификации, без да се во спротивност со одредбите од Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина*2.

Секоја информација која недостасува се докажува, како на пример докажување на причината поради која презентираното прифатливо ниво на безбедност е подржано и покрај тоа што некои испитувања недостасуваат.

Прилог III

Збирниот извештај на особините на препаратот ги содржи следниве информации:

- 1) Име на ветеринарно-медицинските препарати;
- 2) Квалитативен и квантитативен состав во смисла на активните супстанции и состојките на ексципиентот, чии познавања се суштински за правилно давање на медицинскиот препарат; се користат меѓународно незаштитени имиња препорачани од Светската здравствена организација, доколку постојат, или, во спротивно, вообичаеното незаштитено име на хемискиот опис;
- 3) Фармацевтски облик;
- 4) Клинички поединости:
 - 4.1. целни видови,
 - 4.2. индикации за примена, со наведување на целниот вид,
 - 4.3. контраиндикации,
 - 4.4. посебни мерки за секој целен вид,
 - 4.5. заштитни мерки на претпазливост при употреба, вклучително и заштитни мерки што ги превзема лицето кое врши администрација на препаратот н животните;
 - 4.6. несакани дејства (интензитет и сериозност),
 - 4.7. употреба во тек на бременост, лактација или квачење,
 - 4.8. интеракција со други препарати и други облици на интеракција,
 - 4.9. дозирање и начин на употреба,
 - 4.10. предозирање (симптоми, итни постапки, антидот), доколку е потребно
 - 4.11. каренца кај различни видови храна, вклучително и онаа со каренца нула,
- 5) Фармаколошки поединости:
 - 5.1. особини на фармакодинамика
 - 5.2. особини на фармакокинетика
- 6) Фармацевтски поединости:
 - 6.1. листа на ексципиенси
 - 6.2. значајни некомпатибилности
 - 6.3. рок на траење, ако е потребно, по растворање на медицинскиот препарат, или по првото отворање на контејнерот,
 - 6.4. посебни мерки на претпазливост за чување,
 - 6.5. природа и содржина на контактното пакување,
 - 6.6. посебни мерки за претпазливост за отстранување на неупотребениот медицински препарат или отпадните материјали кои остануваат по употребата на истиот, доколку постојат;
- 7) Носител на одобрението за ставање во промет
- 8) Број/еви на одобрението за ставање во промет
- 9) Датум на првичното одобрение за ставање во промет или датум на обновувањето на одобрението за ставање во промет
- 10) Датум на ревизија на текстот

*1 Правилникот за податоците кои треба да ги содржи контактното и надворешното пакување и информациите кои треба да ги содржи упатството за употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат е усогласен со Наслов V од Директивата 2001/82/EK на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата (32001L0082);

*2 Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина е усогласена со Регулативата на Комисијата (ЕУ) Бр. 37/2010 од 22 декември 2009 година за фармаколошки активни супстанции и нивна класификација во однос на максимално дозволеното ниво на резидуи во храната од животинско потекло (32010R0037) донесена во согласност со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Мај 2009 година за утврдување на дозволеното ниво на фармаколошки активни супстанции во храната од животинско потекло која ја укинува Регулативата (ЕЕЗ) бр. 2377/90 и ја дополнува Директивата 2001/82/EK на Европскиот Парламент и на Советот и Регулативата (ЕК) бр. 726/2004 на Европскиот Парламент и на Советот, особено член 27(1)

*3 Правилникот за начелата и упатствата за добра производна пракса за ветеринарно медицинските препарати е усогласен со Директивата на Комисијата 91/412/EEK од 23 Јули 1991 која ги пропишува принципите и упатствата за добра производна пракса на ветеринарно медицинските препарати (31991L0412)

*4 Правилникот за заштита и благосостојба на експериментални животи е усогласен со Директивата на советот 86/609/EK од 24 ноември 1986 година за приближување на законите, регулативите и административните одредби на земјите-членки кои се однесуваат на заштита на животните (31986L0609)

*5 Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет е усогласен со Директивата 2001/83/EK на Европскиот Парламент и на Советот од 6 ноември 2001 година за Кодексот на Европската Заедница во однос на медицински препарати за човечка употреба (32001L0083)

*6 Националниот пропис од областа на ветеринарно-медицинските препарати е предмет на усогласување со Директива на Советот 78/25/EK од 12 декември 1977 за апроксимација на правото на Земјите Членки во однос на употребата на средства за боење кои се користат за додавање на ветеринарно-медицинските препарати (31978L0025)

*7 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 Директивата 2003/99/EK од Европскиот Парламент и од Советот од 17 Ноември 2003 за мониторинг на зоонози и предизвикувачи на зоонози и амандман на Одлуката на Советот 90/424/EEЗ кој се однесува на Директивата на Советот 92/117/EEЗ (32003L0099)

*8 Националниот пропис од областа на безбедност на храна е предмет на усогласување со Директивата на Комисијата 95/45/EK за специфичните критериумите за чистота на средствата за боење кои се употребуваат во храната. (31995L0045)

789.

Врз основа на член 77 став (4), член 81 став (5), член 84 став (3), член 85 став (5), член 86 став (4), член 87 став (3) и член 88 став (10) од Законот за ветеринарно здравство („Службен весник на Република Македонија” бр. 113/07, 24/11, 136/11 и 123/12), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, донесе

П Р А В И Л Н И К

ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ И ПОСТАПКАТА ЗА УВОЗ И ТРАНЗИТ, НАЧИНОТ И ПОСТАПКАТА НА ВРШЕЊЕ НА ПРОВЕРКА И ПРЕГЛЕД ПРИ УВОЗ И ТРАНЗИТ НА ПРАТКА СО НУСПРОИЗВОДИ ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ВЕТЕРИНАРНО-ЗДРАВСТВЕНИОТ СЕРТИФИКАТ ИЛИ ДРУГИ ДОКУМЕНТИ ШТО ЈА ПРИДРУЖУВААТ ПРАТКАТА СО НУСПРОИЗВОДИ ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО, КАКО И ЛИСТАТА НА ТРЕТИ ЗЕМЈИ ОД КОИ Е ОДОБРЕН УВОЗ И ТРАНЗИТ (*)

Член 1

Во Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со нуспроизводи од животинско потекло, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со нуспроизводи од животинско потекло, како и листата на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит („Службен весник на Република Македонија” бр. 94/12), во член 2 став (2) по точката 8) се додаваат две нови точки 9) и 10) кои гласат:

„9) “Нетретирана волна“ е волна со исклучок на волна која е:

- (а) фабрички испрана;
- (б) добиена со процес на штавење;
- (в) третирана со друг метод со кој се гарантира дека се отстранети несаканите ризици;

(г) добиена од животни различни од животните од видот свињи и е фабрички испрана со повеќекратно потопување на волната и влакната во бања со вода, сапун и натриум хидроксид или калиум хидроксид или

(д) добиена од животни различни од животните од видот свињи, наменета за испраќање директно до објектот за производство на деривати на нуспроизводи од волна и влакна за текстилната индустрија и е третирана со најмалку еден од следните методи:

- хемиско отстранување на влакна со негасена вар или натриум сулфид;
- фумигација со формалдехид во херметички запечатена комора во времетраење од најмалку 24 часа;
- индустриско перење кое се состои од потопување на волната и влакната во детергент растворлив во вода на температура од 60–70°C и
- складирање, кое може да го вклучи и времето на транспорт, на температура од 37°C во времетраење од осум дена, 18°C во времетраење од 28 дена или 4°C во времетраење од 120 дена.

10) “Нетретираны влакна“ се влакна со исклучок на влакна кои се:

- (а) подложени на фабричко перење;
- (б) добиени со процес на штавење;
- (в) третираны со друг метод со кој се гарантира дека се отстранети несаканите ризици;

(г) добиени од животни различни од животните од видот свињи и се фабрички испрани со повеќекратно потопување на волната и влакната во бања со вода, сапун и натриум хидроксид или калиум хидроксид или

(д) добиени од животни различни од животните од видот свињи, наменети за испраќање директно до објектот за производство на деривати на нуспроизводи од волна и влакна за текстилната индустрија и се третираны со најмалку еден од следните методи:

- хемиско отстранување на влакна со негасена вар или натриум сулфид,
- фумигација со формалдехид во херметички запечатена комора во времетраење од најмалку 24 часа;
- индустриско перење кое се состои од потопување на волната и влакната во детергент растворлив во вода на температура од 60–70°C,
- складирање, кое може да го вклучи и времето на транспорт, на температура од 37°C во времетраење од осум дена, 18°C во времетраење од 28 дена или 4°C во времетраење од 120 дена.“

Точките 9) и 10) стануваат точки 11) и 12).

Член 2

Членот 36 се менува и гласи:

„Следните нуспроизводи од животинско не се предмет на посебни услови во поглед на здравствената состојба на животните при увозот во и транзитот низ Република Македонија:

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 1063/2012 од 13 ноември 2012 за изменување на Регулативата (ЕУ) бр. 142/2011 за имплементација на Регулативата (ЕК) бр. 1069/2009 на Европскиот Парламент и на Советот за утврдување на здравствени правила за нуспроизводи од животинско потекло и деривати на нуспроизводи кои не се наменети за исхрана на луѓето и за имплементирање на Директивата на Советот 97/78/ЕК во однос на одредени примероци и експонати кои се исклучуваат од ветеринарни проверки на граница во согласност со таа Директива CELEX бр. 32012R1063

1) волна и влакна кои што се фабрички испрани или третираны на друг начин со кој се обезбедува отстранување на несакани ризици;

2) крзна кои што се сушат на собна температура од 18°C и влажност од 55% во период од најмалку два дена;

3) волна и влакна добиени од животни различни од животните од видот свињи кои што се фабрички испрани со повеќекратно потопување на волната и влакната во бања со вода, сапун и натриум хидроксид или калиум хидроксид;

4) волна и влакна добиени од животни различни од животните од видот свињи кои што се испратени директно до објект за производство на деривати на нуспроизводи од волна и влакна за текстилната индустрија и кои се третирани со најмалку еден од следните методи:

(а) хемиско отстранување на влакна со негасена вар или натриум сулфид,

(б) фумигација со формалдехид во херметички запечатена комора во времетраење од најмалку 24 часа;

(в) индустриско перење кое се состои од потопување на волната и влакната во детергент растворлив во вода на температура од 60–70°C и

(г) складирање, кое може да го вклучи и времето на транспорт, на температура од 37°C во времетраење од осум дена, 18°C во времетраење од 28 дена или 4 °C во времетраење од 120 дена.

5) волна и влакна кои се сушени, безбедно затворени во пакување и добиени од животни различни од животните од видот свињи, а се наменети за испраќање во објект за производство на деривати на нуспроизводи од волна и влакна за текстилната индустрија и ги исполнуваат следните барања:

(а) произведени се најмалку 21 ден пред датумот на влезот во Република Македонија во Европската унија и чувани се во трета земја или делови од трета земја:

- која е наведена во Прилог VI Дел 4 од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло(*1) и одобрена за увоз во Република Македонија на свежо месо од преживари за која не се потребни дополнителните гаранции А и F и

- која е слободна од болеста лигавка и шап, а во случај на волна и влакна од овци и кози, од болестите сипаници кај овците и сипаници кај козите во согласност со критериумите наведени во Прилог IX од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло(*2);

(б) придружени се со декларација од увозникот дадена во Прилог 4 Дел 21 од овој правилник;

(в) од страна на операторот се дадени на увид на одобрено ветеринарно инспекциско место на граничен премин на влез во Република Македонија при што проверката и прегледот на документи од Дел II Глава I од овој правилник дале задоволителен резултат.“

Член 3

Во Прилогот 2 Глава II Оддел 1 Табелата 1 се заменува со нова Табела 1 која е дадена во Прилог 1 и е составен дел на овој правилник.

Член 4

Во Прилогот 4 по Делот 3.1. се додава нов Дел 3.1.1. кој е даден во Прилог 2 и е составен дел на овој правилник.

По Делот 3.2. се додава нов Дел 3.2.1. кој е даден во Прилог 3 и е составен дел на овој правилник.

По Делот 3.3. се додава нов Дел 3.3.1. кој е даден во Прилог 4 и е составен дел на овој правилник.

По Делот 20 се додава нов Дел 21 кој е даден во Прилог 5 и е составен дел на овој правилник.

Член 5

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

Бр. 19-1298/6
11 февруари 2013 година
Скопје

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

Прилог 1

Прилог 2
Глава II
Оддел 1
“Табела 1

Број	Производ	Суровини (повикување на одредбите од Листата на категоризација на нуспроизводи од животинско потекло ⁽⁴⁾)	Услови за увоз и тразит	Листа на трети земји	Обрасци на сертификати / документи
1	Преработено течно штапско губриво, производи добиени од преработено губриво и измет од лилјаци	Категорија 2 материјал во согласност со точка 2.1.		Трети земји наведени во: (а) Прилог VI Дел 4 од правилникот ⁽⁵⁾ , (б) Прилог VI Дел 2 од правилникот ⁽¹³⁾ , или (в) Прилог VI Дел 10 од правилникот ⁽⁸⁾ .	Прилог 4 Дел 17 од овој правилник.
2	Производи од крв, со исклучок на копитарни, за производство на деривати на нуспроизводи за употреба надвор од синцирот на исхрана на фармски животни	Категорија 1 материјал во согласност со точките 1.3. и 1.4. и Категорија 3 материјал во согласност со точките 3.1., 3.2., 3.4. и 3.8.	Производите од крв треба да се произведени во согласност со Оддел 2 од оваа Глава.	Следните трети земји: (а) во случај на нетретирани производи од крв од копитарни и чапункари: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ⁽⁵⁾ , од кои е дозволен увоз на свежо месо од сите видови на копитарни и чапункари само во согласност со периодот наведен во колона 7 и 8 од тој дел. Јапонија.	(а) Во случај на нетретирани производи од крв: Прилог 4 Дел 4.3. од овој правилник. (б) Во случај на третирани производи од крв: Прилог 4 Дел 4.4. од овој правилник.

3	Крв и производи од крв од копитари	Категорија 3 материјал во согласност со точките 3.1., 3.2., 3.4. и 3.8.	Крвта и производите од крв треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 3 од оваа Глава.	(б) во случај на нетретирани производи од крв од живина и други видови птици: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 10 од правилникот (*)^(*), Јапонија. (в) во случај на нетретирани производи од крв од други животни: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 4, Дел 5 или Дел 10 од правилникот (*)^(*),^(*),^(*) Јапонија. (д) во случај на третирани производи од крв од било кој вид: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 4, Дел 5 или Дел 10 од правилникот (*)^(*),^(*) Јапонија.	Прилог 4 Дел 4.1. од овој правилник.
---	------------------------------------	---	--	---	--------------------------------------

4	Свежи или разладени кожи и подкожја од копитари и чапункари	Категорија 3 материјал во согласност со со точките 3.1. и 3.2.3.	Кожите и подкожјата треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 4, точки 1 и 4 од оваа Глава.	на оваа Глава или каде производите од крв се произведени во согласност со точка 2.2.1. од Оддел 3 на оваа Глава: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 2 од правилникот (⁷), од кои е дозволен увоз на од кои е дозволен увоз на копитари за расплод и производство. (б) во случај на производи од крв кои се третиран во согласност со точка 2.2.2. од Оддел 3 на оваа Глава: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот (⁷), од кои е дозволен увоз на свежо месо од домашни копитари. Кожите и подкожјата треба да доаѓаат од трета земја или во случаи на регионализација во согласност со националното законодавство, дел од трета земја наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот (⁷), од кои е дозволен увоз на свежо месо од соодветните видови.	Прилог 4 Дел 5.1. од овој правилник.
---	---	--	---	--	---

5	Третирани кожи и подкожја од копители и чапункари	Категорија 3 материјал во согласност со точките 3.1., 3.2.1. и 3.2.3., и 3.14.	Кожите и подкожјата треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 4, точки 2, 3 и 4 од оваа Глава.	(а) Во случај на третирани кожи и подкожја од копители и чапункари: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот (15). (б) Во случај на третирани кожи и подкожја од преживари кои се наменети за испраќање во Република Македонија и кои се чувале одвоено 21 ден или се превезувале непрекинато 21 ден пред увоз: Сите трети земји.	(а) Во случај на третирани кожи и подкожја од копители и чапункари, кои ги исполнуваат условите од Оддел 4, точка 2 од овој Прилог: Не е потребен сертификат. (б) Во случај на трофеи од дивеч и други препарации во согласност со Оддел 5, точка 2 од оваа Глава: Прилог 4 Дел 6.1. од овој правилник.	(а) Во случај на трофеи од дивеч и други препарации во согласност со Оддел 5, точка 2 од оваа Глава: Прилог 4 Дел 6.1. од овој правилник. (б) Во случај на трофеи од дивеч и
6	Трофеи од дивеч и други препарации од животни	Категорија 2 материјал во согласност точка 2.6., добиен од диви животни за кои не постои сомневање дека се заразени со болест која се пренесува на луѓето или животните и категорија 3 материјал во согласност со точките 3.1., 3.2.1., 3.2.3., и 3.2.5. и 3.14.	Трофеите од дивеч и другите препарации треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 5 од оваа Глава.	(а) Во случај на трофеи од дивеч и други препарации во согласност со Оддел 5, точка 2 од оваа Глава: Сите трети земји. (б) Во случај на трофеи од дивеч и	(а) Во случај на трофеи од дивеч во согласност со Оддел 5, точка 2 од оваа Глава: Прилог 4 Дел 6.1. од овој правилник. (б) Во случај на трофеи од дивеч и	(а) Во случај на трофеи од дивеч и други препарации во согласност со Оддел 5, точка 2 од оваа Глава: Прилог 4 Дел 6.1. од овој правилник. (б) Во случај на трофеи од дивеч и

			Други препарации во согласност со Оддел 5, точка 3 од оваа Глава: - Трофеи од пернат дивеч: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 10 од правилникот ⁽¹⁾⁽⁶⁾ од кои е дозволен увоз на свежо месо од живина, и следните земји: (GL) Гренланд (TN) Тунис. - Трофеи од диви чапункари и копitari: Трети земји наведени во соодветната колона за свежо месо од копitari и чапункари наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ⁽¹⁾⁽⁶⁾, вклучително и ограничувањата наведени во колоната за посебни услови за свежо месо.	од дивеч во согласност со Оддел 5, точка 3 од оваа Глава: Прилог 4 Дел 6.2. од овој правилник. (в) Во случај на трофеи од дивеч во согласност со Оддел 5, точка 1 од оваа Глава: Не е потребен сертификат.
7	Свински четини	Категорија 3 материјал во согласност со точката 3.2.4.	Свинските четини се добиени од животни кои потекнуваат и се заклани во кланица во третата земја на потекло.	(а) Доколку немало појава на болеста африканска свинска чума во последните 12 месеци: Прилог 4 Дел 7.1. од овој правилник. (б) Доколку има појава на еден или повеќе случаи на африканска свинска чума во последните 12 месеци: Прилог 4 Дел 7.2. од овој правилник.

8	Нетретирана волна и влакна добиени од животни различни од животните од видот свињи	Категорија 3 материјал во согласност со точките 3.8. и 3.14.	(1) Сувите нетретиран волна и влакна треба да се: (а) безбедно затворени во пакување; и (б) испратени директно во објект за производство на деривати на нуспроизводи надвор од синџирот на исхрана на животни или објект за интермедијарни операции, под услови кои го спречуваат ширењето на патогени агенси. (2) Волна и влакна кои се во согласност со член 36 точка 5) од овој правилник	(б) Во случај на третиран свински четини: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*)(¹⁵), кои не се слободни од африканска свинска чума 12 месеци пред датумот на увоз. (1) Сите трети земји.	(1) За увоз на нетретирана волна и влакна, не е потребен сертификат. (2) Потребна е декларација од увозникот во согласност со Прилог 4 Дел 21
---	--	--	--	---	---

9	Третирани пердуви, делови од пердуви и подпердуви	Категорија 3 материјал во согласност со точките 3.2.5, 3.8. и 3.14.	Третирани пердуви или делови од пердуви треба да ги исполнуваат условите од Оддел 6 од оваа Глава.	лигавка и шап, а во случај на волна и влакна од овци и кози, од болестите сипаници кај овците и сипаници кај козите во согласност со критериумите наведени во Прилог IX од Правилникот ⁽¹⁾ .	За увоз на третирани пердуви, делови од пердуви и подпердуви, не е потребен сертификат.
10	Нуспроизводи од апикултура	Категорија 3 материјал во согласност со точка 3.5.	(а) Во случај на нуспроизводи од апикултура за употреба во апикултурата, освен пчелин восок во форма на сафе: - Нуспроизводите од апикултура се подложени на температура од - 12 ° С или пониска температура во период од најмалку 24 часа; или - Во случај на пчелин восок, материјалот е преработен во согласност со еден од преработувачките методи од точките 1, 2, 3, 4, и 5, или преработувачкиот метод 7, како што е утврдено во соодветниот пропис од областа на ветеринарното здравство на Република Македонија⁽¹⁵⁾, и се пречистува пред увоз.	(а) Во случај на нуспроизводи од апикултура за употреба во апикултурата: Прилог 4 Дел 13 од овој правилник. (б) Во случај на пчелин восок за други намени освен за исхрана на фармски животни: Комерцијален документ со кој се потврдува рафинираноста или преработката.	(а) Во случај на нуспроизводи од апикултура за употреба во апикултурата: Прилог 4 Дел 13 од овој правилник. (б) Во случај на пчелин восок за други намени освен за исхрана на фармски животни: Комерцијален документ со кој се потврдува рафинираноста или преработката.

			(б) Во случај на пчелин восок, освен пчелин восок во форма на саќе, за други намени освен за исхрана на фармски животни, пчелиниот восок се пречиствува или преработува во согласност со еден од преработувачките методи од точките 1, 2, 3, 4, и 5, или преработувачкиот метод 7, како што е утврдено во утврдени во соодветниот пропис од областа на ветеринарното здравство на Република Македонија ⁽¹⁵⁾ пред увоз.		Сите трети земји.	Производите треба да се пропратени со: (а) комерцијален документ како што е наведено во Оддел 7 точка 2 од оваа Глава; и (б) декларација од увозникот во согласност со Прилог 4 Дел 16 од овој правилник напишана најмалку на македонски јазик и неговото кирилско писмо и на англиски јазик.
11	Коски и производи од коски (со исклучок на коскено брашно), рогови и производи од рогови (со исклучок на брашно од рогови) и копита и производи од копита (со исклучок на брашно од копита) за други намени освен како материјал за храна за животни, органско ѓубриво или збогатувачи на почвата	Категорија 3 материјал во согласност со точките 3.1., 3.2.1., и 3.2.3. 3.5. и 3.8.		Производите треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 7 од оваа Глава.		

12	Храна за домашни миленици, вклучително и кучешки грицкалици	(а) Во случај на храна за домашни миленици и на кучешки грицкалици: Категорија 3 материјал освен материјал наведен во точка 3.14. 3.15. и 3.16. Увезена храна за домашни миленици или храна за домашни миленици произведена од увезени материјал од категорија 1 материјал во согласност со точка 1.3. (б) Во случај на сирова храна за домашни миленици: Материјали во согласност со точките 3.1., 3.2.1. и 3.2.2.	(а) Во случај на сирова храна за домашни миленици: Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ⁽⁷⁾⁽¹⁵⁾, или Прилог VI Дел 10 од правилникот ⁽⁷⁾⁽¹⁸⁾, од кои е дозволен увоз на свежо месо од соодветните видови и е дозволен само увоз на месо со коска. Во случај на материјали од риба, трети земји наведени во Прилог VI Дел 8Б од правилникот ⁽⁷⁾⁽¹⁶⁾. (б) Во случај на кучешки грицкалици и храна за домашни миленици, освен сирова храна за домашни миленици: Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ⁽⁷⁾⁽¹⁵⁾, и следните земји: (JP) Јапонија (EC) Еквадор (LK) Шри Ланка (TW) Тајван	(а) Во случај на конзервирана храна за домашни миленици: Прилог 4 Дел 3.1. од овој правилник. За земји членки на Европската Унија, Прилог Дел 3.1. или Дел 3.1.1. од овој правилник. (б) Во случај на преработена храна за домашни миленици различна од конзервирана храна за домашни миленици: Прилог 4 Дел 3.2. од овој правилник. За земји членки на Европската Унија, Прилог Дел 3.2. или Дел 3.2.1. од овој правилник. (в) Во случај на кучешки грицкалици: Прилог 4 Дел 3.3. од овој правилник. За земји членки на Европската Унија, Прилог Дел 3.3. или Дел 3.3.1. од овој правилник. (г) Во случај на сирова храна за домашни миленици: Прилог 4 Дел 3.4. од овој правилник.
----	---	--	---	---

13	Додатоци за зачинување за производство на храна за домашни миленици	Следните материјали: Категорија 3 материјал освен материјал наведен во точка 3.14. 3.15. и 3.16. Увезена храна за домашни миленици или храна за домашни миленици произведена од увезени материјал од категорија 1 материјал во согласност со точка 1.3. Материјали во согласност со точките 3.1., 3.2.1. и 3.2.2.	Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*) (¹⁵), од кои е дозволен увоз на свежо месо од соодветните видови, и е дозволен само увоз на месо со коска. Во случај на додатоци за зачинување од риба, трети земји наведени во Прилог VI Дел 8Б од правилникот ^(*) (¹⁶).	Прилог 4 Дел 3.5. од овој правилник.
14	Нуспроизводи од животинско потекло за производство на храна за домашни миленици, освен сирова храна за домашни миленици и на деривати на нуспроизводи за употреба надвор од синџирот на исхрана на животни	(а) Категорија 3 материјал во согласност со точките 3.1., 3.2., 3.3., 3.4., 3.5., 3.6., 3.7., 3.8., 3.9., 3.10., и 3.11. (б) Во случај на материјали за производство на храна за домашни миленици, категорија 1 материјал во согласност со точка 1.3. (в) Во случај на крзно за производство на деривати на нуспроизводи, категорија 3 материјал во согласност со точка 3.14.	Производите треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 8 од оваа Глава. (а) Во случај на нуспроизводи од животинско потекло за производство на храна за домашни миленици: - Во случај на нуспроизводи од животинско потекло од говеда, овци, кози, свињи и копitari, вклучително фармски и диви животни: Трети земји или делови од трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*) (¹⁵), од кои е дозволен увоз на свежо месо за човечка исхрана. - Сиров материјал од живина вклучително и нови: Трети земји или	(а) Во случај на нуспроизводи од животинско потекло за преработена храна за домашни миленици: Прилог 4 Дел 3.6. од овој правилник. (б) Во случај на нуспроизводи од животинско потекло за производство на надвор од синџирот на исхрана на фармски животни: Прилог 4 Дел 8 од овој правилник.

	делови од трети земји од кои е дозволен увоз на свежо месо од живина наведени во Прилог VI Дел 10 од правилникот ^(*)(⁸), - Сиров материјал од риба; Трети земји наведени во Прилог VI Дел 8Б од правилникот ^(*)(⁶), - Сиров материјал од диви копнени цицачи и зајаци; Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*)(⁵), или во Прилог VI Дел 10 од правилникот ^(*)(⁸). (б) Во случај на нуспроизводи од животинско потекло за производство на фармацевтски препарати; Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*)(⁵), во Прилог VI Дел 5 од правилникот ^(*)(¹⁴), или во Прилог VI Дел 10 од правилникот ^(*)(⁸), и следните земји: (JP) Јапонија (PH) Филипини (TW) Тајван.

15	Нуспроизводи од животинско потекло за употреба како сирова храна за домашни миленици	Категорија 3 материјал во согласност со точките 3.1., 3.2.1. и 3.2.2.	Производите треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 8 од оваа Глава.	(в) Во случај на нуспроизводи од животинско потекло за производство на производи за употреба надвор од синџирот на исхрана на фармски животни, освен медицински препарати: Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*)(^{*5}), од кои е дозволен увоз на свежо месо од соодветните видови, во Дел 5 од Прилог VI од правилникот ^(*)(^{*14}), во Прилог VI Дел 10 од правилникот ^(*)(^{*8}), или во случај на материјал од риба, Прилог VI Дел 85 од правилникот ^(*)(^{*6}). Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*)(^{*5}), од кои е дозволен увоз на свежо месо од соодветните видови, и е дозволен само увоз на месо со коска. Во случај на материјали од риба, трети земји наведени во Прилог VI Дел 85 од правилникот ^(*)(^{*6}).	Прилог 4 Дел 3.4. од овој правилник.
----	--	---	---	---	--------------------------------------

16	Нуспроизводи од животинско потекло за употреба како храна за крзнени животни	Категорија 3 материјал во согласност со 3.1., 3.2.1. и 3.2.2.	Производите треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 8 од оваа Глава.	Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*) (⁵), или во Прилог VI Дел 10 од правилникот ^(*) (⁸), од кои е дозволен увоз на свежо месо од соодветните видови, и е дозволен само увоз на месо со коска. Во случај на материјали од риба, трети земји наведени во Прилог VI Дел 8Б од правилникот ^(*) (⁶).	Прилог 4 Дел 3.4. од овој правилник.
17	Топени масти за одредени цели надвор од синцирот на исхрана на фармски животни	(а) Во случајот на материјали наменети за производство на биодизел: Категорија 1, 2 и 3 материјал во согласност со точките 1, 2 и 3. (б) Во случајот на материјали наменети за производство на обновливи горива наведени во точките 1.3.1., 1.3.2. и 1.3.3. од Оддел 9 од оваа Глава: Категорија 2 и 3 материјал во согласност со точките 2 и 3. (в) Во случајот на материјали органски ѓубрива и збогатувачи на почвата: Категорија 2 материјал во согласност со точките 2.3. и 2.4. и точките 2.6. и 2.9. и категорија 3 материјал во согласност со точката 3. освен точките 3.3. и 3.16.	Топени масти треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 9 од оваа Глава.	Трети земји наведени во Прилог VI Дел 4 од правилникот ^(*) (⁵), и во случај на материјали од риба, трети земји наведени во Прилог VI Дел 8Б од правилникот ^(*) (⁶).	Прилог 4 Дел 10.2. од овој правилник.

18	Деривати на масти	(г) Во случајот на материјали наменети за други цели: Категорија 1 материјал во согласност со точките 1.2., 1.3., и 1.4., категорија 2 материјал во согласност со 2.3., 2.4., и 2.6.1. и категорија 3 материјал во согласност со точка 3 освен точките 3.3. и 3.16. (а) Во случај на деривати на масти за употреба надвор од синцирот на исхрана на фармски животни: Категорија 1 материјал во согласност со точките 1.3. и 1.4., категорија 2 материјал во согласност со точките 2.3., 2.4., и 2.6.1. и категорија 3 материјал во согласност со точките 3.1., 3.2., 3.4., 3.5., 3.6., 3.7., 3.8., 3.9., 3.10., и 3.11. (б) Во случај на деривати на масти за употреба во храната за животни или за употреба надвор од синцирот на исхрана на фармски животни: Категорија 3 материјал во согласност со точката 3.	Дериватите на масти треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 10 од оваа Глава.	Сите трети земји.	(а) Во случај на деривати на масти за употреба надвор од синцирот на исхрана на фармски животни: Прилог 4 Дел 14.1. од овој правилник. (б) Во случај на деривати на масти за употреба во храната за животни или за употреба надвор од синцирот на исхрана на фармски животни: Прилог 4 Дел 14.2. од овој правилник.
19	Фотожелатин	Категорија 1 материјал во согласност со точката 1.2. и категорија 3 материјал во согласност со точката 3.	Увезениот фотожелатин треба да ги исполнува условите наведени во Оддел 11 оваа Глава.	Фотожелатинот може да се увезува само од објекти на потекло во Соединетите Американски Држави и Јапонија кои се одобрени во согласност со Оддел 11 оваа Глава.	Прилог 4 Дел 19 од овој правилник.
20	Рогови и производи од рогови, со исклучок на брашно од рогови, и копита и производи од копита, со исклучок на брашно од копита, за производство на органско ѓубриво или збогатувачи на почвата	Категорија 3 материјал во согласност со точката 3.1., 3.2., 3.8. и 3.14.	Производите треба да ги исполнуваат условите наведени во Оддел 12 од оваа Глава.	Сите трети земји.	Прилог 4 Дел 18 од овој правилник.

(*) Правилник за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло

Прилог 2

Прилог 4

Дел 3.1.1

Ветеринарно здравствен сертификат/ Health Certificate

За конзервирана храна за домашни миленици за испраќање во или транзит низ Република Македонија од земји членки на Европската Унија

/For canned petfood intended for dispatch to or for transit through (2) the Republic of Macedonia from Member States of the European Union

ЗЕМЈА:

Ветеринарно здравствен сертификат за Република Македонија

/COUNTRY:

/Veterinary certificate to Republic of Macedonia

Дел I: Детали за испратената пратка / Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Испраќач /Consignor			I.2. Референтен број на сертификатот /Certificate reference number		I.2.a	
	Име /Name						
	Адреса /Address			I.3. Централен Надлежен Орган /Central Competent Authority			
	Тел. /Tel.			I.4. Локален Надлежен Орган /Local Competent Authority			
	I.5. Примач /Consignee			I.6. Лице одговорно за натоварот во РМ /Person responsible for the load in RM			
	Име /Name			Име /Name			
	Адреса /Address			Адреса /Address			
	Поштенски број /Postcode			Поштенски број /Postcode			
	Тел. /Tel.			Тел. /Tel.			
	I.7. Земја на потекло /Country of origin		ИСО код /ISO code	I.8. Подрачје на потекло /Region of origin		Код /Code	I.9. Земја на дестинација /Country of destination
						ИСО код /ISO code	
						I.10. Подрачје на дестинација /Region of destination	
						Код /Code	
I.11. Место на потекло /Place of origin				I.12. Место на дестинација /Place of destination			
Име /Name				Број на одобрение /Approval number		Име /Name	
Адреса /Address						Царински склад /Custom warehouse ☐	
Име /Name				Број на одобрение /Approval number		Адреса /Address	
Адреса /Address						Број на одобрение /Approval number	
Име /Name				Број на одобрение /Approval number		Поштенски број /Postcode	
Адреса /Address							
I.13. Место на натовар /Place of loading				I.14. Дата на поаѓање /Date of departure			
I.15. Средства за транспорт /Means of transport				I.16. Влезно ВИМ на ГП во РМ /Entry BIP in RM			
Авион ☐ Брод ☐ Железнички вагон ☐							
Средство за патен сообраќај ☐ Друго ☐							
Идентификација: /Identification:				I.17. CITES Број(еви)/ Number(s) of CITES			
Документ на кој се повикува: /Documentary references:							
I.18. Опис на стоката /Description of commodity				I.19. Код на стоката (ХС код) /Commodity code (HS code) 23.09.10			
				I.20. Количество /Quantity			
I.21. Температура на производот /Temperature of product				I.22. Број на пакувања /Number of packages			
Собна/ Ambient ☐ Разладено/ Chilled ☐ Замрзнато/ Frozen ☐							
I.23. Број на пломба/ Идентификација на контејнерот: / Seal/ Container No:				I.24. Тип на пакување / Type of packaging			
I.25. Пратките се наменети за: /Commodities certified for:				Техничка употреба ☐			
Храна за животни ☐ / Animal feedingstuff				/ Technical use			
I.26. За транзит низ РМ за трета земја ☐ / For transit through RM to third country				I.27. За влез или увоз во РМ / For import or admission into R ☐			
Трета земја ☐ ИСО код ☐ /Third country /ISO code							
I.28. Идентификација на стоките: /Identification of the commodities:							
Видови (Научно име) /Species (Scientific name)		Одобрен број на објектот / Approval number of establishments		Нето тежина /Net weight		Сериски број /Batch number	
		Производствен објект / Manufacturing plant					

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:Конзервирана храна за домашни миленици
/ Canned petfood

II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION		II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
II.1. Потврда за јавно здравство /Public health information			
Јас, долупотпишаниот официјален ветеринар, изјавувам дека сум запознат со Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот, а особено со членовите 8 и 10 од истата односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, како и со Регулативата (ЕУ) бр. 142/2011 на Комисијата, а особено Анекс XIII, Поглавје II и Анекс XIV, Поглавје II од истата односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија и дека храната за домашни миленици опишана погоре: I, the undersigned official veterinarian, declare that I have read and understood Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council and in particular Articles 8 and 10 thereof or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, and Commission Regulation (EU) No 142/2011 (1b), and in particular Annex XIII, Chapter II and Annex XIV, Chapter II, thereof or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia and certify that the petfood described above:			
Дел II: Сертификација / Part II: Certification	II. 1	е подготвена и складирана во објект или производствен објект кој е одобрен и надгледуван од страна на надлежниот орган во согласност со член 24 на Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;	
	/ has been prepared and stored in an establishment or plant approved and supervised by the competent authority in accordance with Article 24 of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;		
	II. 2	е подготвена исклучиво со следниве животински нус-производи; / has been prepared exclusively with the following animal by-products:	
	(¹) или /	[- трупови и делови од заклани животни, или, доколку се работи за дивеч, трупови или делови од убиени животни, подобни за исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија, но не се наменети за исхрана на луѓето од трговски причини;]	
	(²) either	[- carcasses and parts of animals slaughtered or, in the case of game, bodies or parts of animals killed, and which are fit for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia, but are not intended for human consumption for commercial reasons;]	
	(²) и/или (²) and/or	[- трупови и следните делови кои потекнуваат или од животни заклани во кланица и сметани за подобни за колење заради исхрана на луѓето по преткласична проверка или трупови и следните делови од дивеч убиен заради исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија;]	
	[- carcasses and the following parts originating either from animals that have been slaughtered in a slaughterhouse and were considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection or bodies and the following parts of animals from game killed for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia:		
	(i)	трупови или тела и делови од животни отфрлени како неподобни за исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија, но кои не покажувале знаци на болест од која може да се заразат луѓето или животните; / carcasses or bodies and parts of animals which are rejected as unfit for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia, but which did not show any signs of disease communicable to humans or animals;	
	(ii)	Јата на живина; / heads of poultry;	
	(iii)	крзна и кожи, вклучително и парчиња од нив, рогови и копита, вклучително и коските на прстите, коските карпус и метакарпус, тарпус и метатарпус од; / hides and skins, including trimmings and splitting thereof, horns and feet, including the phalanges and the carpus and metacarpus bones, tarsus and metatarsus bones, of:	
-	животни со исклучок на преживари, и / animals, other than ruminants requiring TSE testing, and		
-	преживари кои биле тестирани и дале негативен резултат во согласност со член 6 (1) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; / ruminants which have been tested with a negative result in accordance with Article 6(1) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;		
(iv)	свински четини; / pig bristles;		
(v)	пердуви; / feathers;]		
(²) и/или (²) and/or	[- нуспроизводи од животинско потекло добиени од живина и лагорморфи кои се заклани на фарма согласно 1(3)(f) на Регулативата (ЕК) 853/2004 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, при што истите не покажуваат знаци на болест пренослива на луѓето или животните;]		
(²) и/или (²) and/or	[- animal by-products from poultry and lagomorphs slaughtered on the farm as referred to in Article 1(3)(d) of Regulation (EC) No 853/2004 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, which did not show any signs of disease communicable to humans or animals;]		
(²) и/или (²) and/or	[- крв од животни кај кои немало знаци на болест пренослива преку крвта кај луѓето или животните, добиена од следните животни заклани во кланица откако биле прогласени за подобни за колење заради исхрана на луѓето по преткласична проверка во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија;]		
(²) и/или (²) and/or	[- blood of animals which did not show any signs of disease communicable through blood to humans or animals, obtained from the following animals that have been slaughtered in a slaughterhouse after having been considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia:		
(i)	животни со исклучок на преживари, и / animals, other than ruminants requiring TSE testing, and		
(ii)	преживари кои биле тестирани и дале негативен резултат во согласност со член 6 (1) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; / ruminants which have been tested with a negative result in accordance with Article 6(1) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;]		
(²) и/или (²) and/or	[- нус-производи од животни добиени при производство на производи наменети за исхрана на луѓето, вклучително обезмастени коски, димиринки и каша од центрифугата или сепараторот при преработката на млеко;] / animal by-products arising from the production of products intended for human consumption, including degreased bone, greaves and centrifuge or separator sludge from milk processing;]		
(²) и/или (²) and/or	[- производи од животинско потекло или добиточна храна која содржи производи од животинско потекло кои не се повеќе наменети за исхрана на луѓето од трговски причини или поради проблеми кои настанале од дефекти при производството или пакувањето или други дефекти кои нема да предизвикаат ризик за здравјето на луѓето или животните;] / products of animal origin, or foodstuffs containing products of animal origin, which are no longer intended for human consumption for commercial reasons or due to problems of manufacturing or packaging defects or other defects from which no risk to public or animal health arise;]		
(²) и/или (²) and/or	[- храна за домашни миленици и добиточна храна од животинско потекло или добиточна храна која содржи нус-производи од животинско потекло или изведени производи, која не е повеќе наменета за исхрана на луѓето од трговски причини или поради проблеми кои настанале од дефекти при производството или пакувањето или други дефекти кои нема да предизвикаат ризик за здравјето на луѓето или животните;] / petfood and feedingstuffs of animal origin, or feedingstuffs containing animal by-products or derived products, which are no longer intended for feeding for commercial reasons or due to problems of manufacturing or packaging defects or other defects from which no risk to public or animal health arises;]		

(²) и/или (²) and/or	[- крв, плацента, волна, пердуви, влакна, рогови, исечоци од копига и сурово млеко кое потекнува од живи животни кај кои немало знаци на болест која преку тој производ би се пренела кај луѓето или животните;] / [- blood, placenta, wool, feathers, hair, horns, hoof cuts and raw milk originating from live animals that did not show signs of any disease communicable through that product to humans or animals;]
(²) и/или (²) and/or	[- водни животни и делови од нив, освен од морски цицачи, кај кои немало знаци на болести од кои би се заразиле луѓето или животните;] / [- aquatic animals, and parts of such animals, except sea mammals, which did not show any signs of diseases communicable to humans or animals;]
(²) и/или (²) and/or	[- животински нус-производи од водни животни кои потекнуваат од објекти или производствени објекти кои произведуваат производи наменети за исхрана на луѓето;] / [- animal by-products from aquatic animals originating from plants or establishments manufacturing products for human consumption;]
(²) и/или (²) and/or	[- следниот материјал кој потекнува од животни кај кои немало знаци на болест од која преку тој материјал би се заразиле луѓето или животните;] / [- the following material originating from animals which did not show any signs of disease communicable through that material to humans or animals;]

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:

Конзервирана храна за домашни
миленици
/ Canned Petfood

II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION	II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
(i) шkolки од морски плодови со меко ткиво или месо; / shells from shellfish with soft tissue or flesh;		
(ii) следниве производи од копнени животни; / the following originating from terrestrial animals:		
- нус-производи од инкубаторски станици; / hatchery by-products,		
- јајца; / eggs,		
- нус-производи од јајца, вклучително лушпи од јајца; / egg by-products, including egg shells;		
(iii) едnodневни пилиња убиени од трговски причини; / day-old chicks killed for commercial reasons;]		
(²) и/или (²) and/or (²) и/или (²) and/or	[- животински нус-производи од водни и копнени безрбетници со исклучок на патогените видови за луѓето или животните;] / [- animal by-products from aquatic or terrestrial invertebrates other than species pathogenic to humans or animals;] [- животни и делови од нив кои припаѓаат на зоолошките родови Rodentia и Lagomorpha, освен категорија 1 материјал, како што е наведено во член 8(a)(iii), (iv) и (v) од Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот или соодветните точки 1.1.3., 1.1.4., 1.1.4., и 1.1.5. од Листата на категоризирани нуспроизводи од животинско потекло и категорија 2 материјал, како што е наведено во член 9 (a) до (e) од од Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот или соодветните точки 2.1., 2.2., 2.3., 2.4., 2.5., 2.6. и 2.7. од истата Листа;] [- animals and parts thereof of the zoological orders of Rodentia and Lagomorpha, except Category 1 material as referred to in Article 8(a)(iii), (iv) and (v) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent points 1.1.3., 1.1.4. and 1.1.5. of the List of categorized animal by-products and Category 2 material as referred to in Article 9(a) to (g) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent points 2.1., 2.2., 2.3., 2.4., 2.5., 2.6. and 2.7. of the List of categorized animal by-products;]	
(²) и/или (²) and/or	[- материјал од животни кои биле лекувани со некои супстанции забранети со Директивата 96/22/ЕЗ односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, додека увозот на материјалот е дозволен во согласност со член 35(a)(ii) на Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;] / [- material from animals which have been treated with certain substances which are prohibited pursuant to Directive 96/22/EC or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, the import of the material being permitted in accordance with Article 35(a)(ii) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;]	
II. 3	била подложена на топлинска обработка со минимална Fc вредност 3 во херметички затворени контејнери; / has been subjected to heat treatment to a minimum Fc value of 3 in hermetically sealed containers;	
II. 4	била анализирана со земање на случаен примерок од најмалку пет контејнери од секоја преработена серија со лабораториски дијагностички методи со цел да се обезбеди соодветна топлинска обработка на целата пратка, како што предвидува точка II.3; / was analysed by a random sampling of at least five containers from each processed batch by laboratory diagnostic methods to ensure adequate heat treatment of the whole consignment as foreseen under point II.3;	
II. 5	била подложена на мерки за претпазливост со цел да се избегне контаминација со патогени агенси по обработката; / has undergone all precautions to avoid contamination with pathogenic agents after treatment	
II. 6		
(²) (или / (²) either	[производот не содржи и не е добиен од некој од ризичните материјали посочени во Анекс V кон Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија или механички одделено месо добиено од коски од говеда, овци или кози; и животните од кои производот е добиен не биле заклани откако биле зашметени со вбригување на гас во нивната черепна шуплина, убиени на истиот начин или заклани со разорување на централното нервно ткиво со употреба на метален клин во кранијалната шуплина;] / [the product does not contain and is not derived from specified risk material as defined in Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia or mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals; and the animals from which this product is derived have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity;]	
(²) и/или (²) (and	[производот не содржи и не е добиен од материј од говеда, овци или кози, освен оние кои се добиени од животни родени, постојано одгледувани и заклани во земја или регион за кој со одлука е одредено дека претставува занемарлив ризик од БСЕ во согласност со член 5(2) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;] / [the product does not contain and is not derived from bovine, ovine or caprine materials other than those derived from animals born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified as posing a negligible BSE risk by a decision in accordance with Article 5(2) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;]	
II. 7	во поглед на TSE, и следново: / in addition as regards TSE:	
(²) или / (²) either	[во случајот на животински нус-производи наменети за исхрана на преживари и кои содржат млеко или млечни производи од овчо и козјо потекло, овците и козите од кои се добиени овие производи постојано се чуваат уште од раѓање или најмалку во последните три години на имот кој не е предмет на официјално ограничување на движењето поради сомнеж за појава на TSE и кој во последните три години ги исполнувал следниве услови: / [in case of animal by-products intended for feeding ruminants and containing milk or milk products of ovine or caprine origin, the ovine and caprine animals from which these products are derived have been kept continuously since birth or for the last three years on a holding where no official movement restriction is imposed due to a suspicion of TSE and which has satisfied the following requirements for the last three years: (i) Бил подложен на редовни проверки од страна на овластен ветеринар; / it has been subject to regular official veterinary checks; / (ii) не бил дијагностициран класичен случај на скрепи, како што е дефинирано во член 4 став 2 точка к од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на Трансмисивни спонгиозни енцефалопatii (Сл.Весник на РМ бр. 57/11) т.е. еквивалентната точка 2(e) од Анекс I кон Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001, или, откако бил потврден класичен случај на скрепи / no classical scrapie case, as defined in Article 4 paragraph 2 point k of Book of rules on control and eradication measures for transmissible spongiform encephalopathy (OJ of RM 57/11), or equivalent point 2(g) of Annex I to Regulation (EC) No 999/2001, has been diagnosed or, following the confirmation of a classical scrapie case:	

- сите животни кај кои е потврдена појава на класичен случај на вирусно заболување кај овците кое предизвикува парализа биле убиени или отстранети, и - сите кози и овци на имотот биле убиени и отстранети, освен овните за приплод од генотипот ARR/ARR и овците за приплод кои имаат најмалку една алела ARR и ниту една алела VRQ./ all animals in which classical scrapie was confirmed have been killed and destroyed, and (iii) овците и козите, со исклучок на овците од прион генотипот ARR/ARR, се донесени на имотот само под услов да потекнуваат од имот кој ги исполнува барањата утврдени во точките (i) и (ii)./ ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the requirements set out in points (i) and (ii).]	сите животни кај кои е потврдена појава на класичен случај на вирусно заболување кај овците кое предизвикува парализа биле убиени или отстранети, и сите кози и овци на имотот биле убиени и отстранети, освен овните за приплод од генотипот ARR/ARR и овците за приплод кои имаат најмалку една алела ARR и ниту една алела VRQ./ all animals in which classical scrapie was confirmed have been killed and destroyed, and (iii) овците и козите, со исклучок на овците од прион генотипот ARR/ARR, се донесени на имотот само под услов да потекнуваат од имот кој ги исполнува барањата утврдени во точките (i) и (ii)./ ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the requirements set out in points (i) and (ii).]
Забелешки/ Notes	
Дел I:/ Part I: - Поле I.6.: Одговорно лице за пратката во Република Македонија: ова поле треба да се пополни само доколку се работи за сертификат за транзитен артикл; може да се пополни доколку се работи за сертификат за увозен артикл./ Person responsible for the consignment in the Republic of Macedonia: this box is to be filled in only if it is a certificate for transit commodity; it may be filled in if the certificate is for import commodity. - Поле I.12.: Место одредиште: ова поле треба да се пополни само доколку се работи за сертификат за транзитен артикл. Производите кои се во транзит може да се чуваат само во слободни зони, слободни и царински складишта./Place of destination: this box is to be filled in only if it is a certificate for transit commodity. The products in transit can only be stored in free zones, free warehouses and custom warehouses. - Поле I.15.: Број на регистрација (железнички вагони или контејнер и камиони), број на лет (авиони) или име (бродови); треба да се внесат информации доколку има растовар и повторен утовар./ Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship); information is to be provided in the event of unloading and reloading. - Поле I.23.: за товарни контејнери, треба да се внесат и бројот на контејнерот и бројот на пломбата (според случајот)./ for bulk containers, the container number and the seal number (if applicable) should be given. - Поле I.25.: техничка употреба: која било друга употреба освен за храна за животни./ technical use: any use other than for animal consumption. - Поле I. 26 и I. 27.: да се пополни според тоа дали се работи за сертификат за транзит или увоз./ fill in according to whether it is a transit or an import certificate. Дел II:/Part II: (2) Да се избрише соодветно. - Потписот и печатот мора да се со поинаква боја од бојата на отпечатениот текст./ The signature and the seal must be in a different colour from that of the printing. - Забелешка за одговорното лице за пратката во Република Македонија: Овој сертификат е наменет само за ветеринарни цели и мора да ја придружува пратката сè додека таа не пристигне на ветеринарно инспекциско место на граничен премин./ Note for the importer: this certificate is only for veterinary purposes and must accompany the consignment until it reaches the border inspection post of the Republic of Macedonia.	
Официјален ветеринар/ Официјален ветеринар /Official veterinarian/ Official inspector	
Name (in capital letters) /Име (со печатни букви):	Квалификација и титула /Qualification and title:
Дата /Date:	Потпис /Signature:
Печат: /Stamp:	

Прилог 3

Дел 3.2.1

Ветеринарно-здравствен сертификат/ Health Certificate

За преработена храна за домашни миленици со исклучок на конзервираната храна за домашни миленици, наменета за испраќање во или транзит (2) низ Република Македонија од земји членки на Европската Унија
/ For processed petfood other than canned petfood, intended for dispatch to or for transit through (2) the Republic of Macedonia from Member States of the European Union

ЗЕМЈА:

/COUNTRY:

Ветеринарно-здравствен сертификат за Република Македонија

/Veterinary certificate to Republic of Macedonia

Дел I: Детали за испратената пратка / Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Испраќач /Consignor Име /Name Адреса /Address Тел. /Tel.		I.2. Референтен број на сертификатот /Certificate reference number		I.2.a	
			I.3. Централен Надлежен Орган /Central Competent Authority			
			I.4. Локален Надлежен Орган /Local Competent Authority			
	I.5. Примач /Consignee Име /Name Адреса /Address Поштенски број /Postcode Тел. /Tel.		I.6. Лице одговорно за натоварот во РМ /Person responsible for the load in RM Име /Name Адреса /Address Поштенски број /Postcode Тел. /Tel.			
	I.7. Земја на потекло /Country of origin	ИСО код /ISO code	I.8. Подрачје на потекло /Region of origin	Код /Code	I.9. Земја на дестинација /Country of destination	ИСО код /ISO code
	I.11. Место на потекло /Place of origin Име /Name Адреса /Address Име /Name Адреса /Address Име /Name Адреса /Address		Број на одобрение /Approval number		I.12. Место на дестинација /Place of destination Име /Name Адреса /Address Поштенски број /Postcode	
			Број на одобрение /Approval number		Царински склад /Custom warehouse	
			Број на одобрение /Approval number		Број на одобрение /Approval number	
	I.13. Место на натовар /Place of loading		I.14. Дата на поаѓање /Date of departure			
	I.15. Средства за транспорт /Means of transport Авион /Aeroplane ☐ Брод /Ship ☐ Железнички вагон /Railway wagon ☐ Средство за патен сообраќај /Road vehicle ☐ Друго ☐ Идентификација: /Identification: Документ на кој се повикува: /Documentary references:		I.16. Влезно ВИМ на ГП во РМ /Entry BIP in RM			
I.18. Опис на стоката /Description of commodity		I.19. Код на стоката (ХС код) /Commodity code (HS code) 23.09.10				
I.21. Температура на производот /Temperature of product Собна/ Ambient ☐ Разладено/ Chilled ☐ Замрзнато/ Frozen ☐		I.20. Количество /Quantity				
I.23. Број на пломба/ Идентификација на контејнерот: / Seal/ Container No:		I.22. Број на пакувања /Number of packages				
I.25. Пратките се наменети за: /Commodities certified for:		I.24. Тип на пакување / Type of packaging				
I.26. За транзит низ РМ за трета земја / For transit through RM to third country Трета земја / Third country		I.27. За влез или увоз во РМ / For import or admission into R ☐				
I.28. Идентификација на стоките: /Identification of the commodities: Видови (Научно име) /Species (Scientific name)		Одобрен број на објектот / Approval number of establishments Производствен објект / Manufacturing plant				
		Нето тежина /Net weight				
		Сериски број /Batch number				

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:

Преработена храна за домашни миленици со
исклучок на конзервираната храна за домашни
миленици,
/ For processed petfood other than canned petfood

	II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION	II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.	
Дел II: Сертификација / Part II: Certification	Јас, долупотпишаниот официјален ветеринар, изјавувам дека сум запознат со Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот, а особено со членовите 8 и 10 од истата односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, како и со Регулативата (ЕУ) бр.142/2011 на Комисијата, а особено Анекс XIII, Поглавје II и Анекс XIV, Поглавје II од истата односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија и дека храната за домашни миленици опишана погоре/ I, the undersigned official veterinarian, declare that I have read and understood Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council and in particular Articles 8 and 10 thereof or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, and Commission Regulation (EU) No 142/2011, and in particular Annex XIII, Chapter II and Annex XIV, Chapter II, thereof or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia and certify that the petfood described above:			
	II. 1	е подготвена и складирана во објект или производствен објект кој е одобрен и надгледуван од страна на надлежниот орган во согласност со член 24 на Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;/ has been prepared and stored in an establishment or plant approved and supervised by the competent authority in accordance with 24 of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;		
	II. 2	е подготвена исклучиво со следниве животински нус производи;/ has been prepared exclusively with the following animal by-products:		
	(¹) или / (²) either	[- трупови и делови од заклани животни, или, доколку се работи за дивеч, трупови или делови од убиени животни, подобни за исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија, но не се наменети за исхрана на луѓето од трговски причини; / [- carcasses and parts of animals slaughtered or, in the case of game, bodies or parts of animals killed, and which are fit for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia, but are not intended for human consumption for commercial reasons;]		
	(¹) и/или(²)and/or	[- трупови и следните делови кои потекнуваат или од животни заклани во кланица и сметани за подобни за колење заради исхрана на луѓето по преткласична проверка или трупови и следните делови од дивеч убиен заради исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија;/ [- carcasses and the following parts originating either from animals that have been slaughtered in a slaughterhouse and were considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection or bodies and the following parts of animals from game killed for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia: (i) трупови или тела и делови од животни отфрлени како неподобни за исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија, но кои не покажувале знаци на болест од која може да се заразат луѓето или животните;/ carcasses or bodies and parts of animals which are rejected as unfit for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia, but which did not show any signs of disease communicable to humans or animals; (ii) Јата на живина;/ heads of poultry; (iii) крзна и кожи, вклучително и парчиња од нив, рогови и копита, вклучително и коските на прстите, коските капнус и метакарпус, тарсус и метатарсус од;/ hides and skins, including trimmings and splitting thereof, horns and feet, including the phalanges and the carpus and metacarpus bones, tarsus and metatarsus bones, of. - животни со исклучок на преживари, и / animals, other than ruminants requiring TSE testing, and - преживари кои биле тестирани и дале негативен резултат во согласност со член 6 (1) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; / ruminants which have been tested with a negative result in accordance with Article 6(1) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia; (iv) свински четини;/ pig bristles; (v) пердуви;/ feathers;]		
	(¹) и/или(²) and/or	[- нуспроизводи од животинско потекло добиени од живина и лагоморфи кои се заклани на фарма согласно 1(3)(f) на Регулативата (ЕЗ) 853/2004 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, при што истите не покажуваат знаци на болест пренослива на луѓето или животните;] [- animal by-products from poultry and lagomorphs slaughtered on the farm as referred to in Article 1(3)(f) of Regulation (EC) No 853/2004 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, which did not show any signs of disease communicable to humans or animals;]		
	(¹) и/или(²) and/or	[- крв од животни кај кои немало знаци на болест пренослива преку крвта кај луѓето или животните, добиена од следните животни заклани во кланица откако биле протасани за подобни за колење заради исхрана на луѓето по преткласична проверка во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија;/ [- blood of animals which did not show any signs of disease communicable through blood to humans or animals, obtained from the following animals that have been slaughtered in a slaughterhouse after having been considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia;] (i) животни со исклучок на преживари, и / animals, other than ruminants requiring TSE testing, and (ii) преживари кои биле тестирани и дале негативен резултат во согласност со член 6 (1) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;/ ruminants which have been tested with a negative result in accordance with Article 6(1) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;]		
	(¹) и/или(²) and/or	[- нус-производи од животни добиени при производство на производи наменети за исхрана на луѓето, вклучително обезмастени коски, цимирички и каша од центрифугата или сепараторот при преработката на млеко; /[- animal by-products arising from the production of products intended for human consumption, including degreased bone, greaves and centrifuge or separator sludge from milk processing;]		
	(¹) и/или(²) and/or	[- производи од животинско потекло или добиточна храна која содржи производи од животинско потекло кои не се повеќе наменети за исхрана на луѓето од трговски причини или поради проблеми кои настанале од дефекти при производството или пакувањето или други дефекти кои нема да предизвикаат ризик за здравјето на луѓето или животните; /[- products of animal origin, or foodstuffs containing products of animal origin, which are no longer intended for human consumption for commercial reasons or due to problems of manufacturing or packaging defects or other defects from which no risk to public or animal health arise;]		
	(¹) и/или(²) and/or	[- храна за домашни миленици и добиточна храна од животинско потекло или добиточна храна која содржи нус-производи од животинско потекло или изведени производи, која не е повеќе наменета за исхрана на луѓето од трговски причини или поради проблеми кои настанале од дефекти при производството или пакувањето или други дефекти кои нема да предизвикаат ризик за здравјето на луѓето или животните; /[- petfood and feedingstuffs of animal origin, or feedingstuffs containing animal by-products or derived products, which are no longer intended for feeding for commercial reasons or due to problems of manufacturing or packaging defects or other defects from which no risk to public or animal health arises;]		
(¹) и/или(²) and/or	[- крв, плацента, волна, пердуви, влакна, рогови, исцочици од копита и сурово млеко кое потекнува од живи животни кај кои немало знаци на болест која преку тој производ би се пренела кај луѓето или животните; /[- blood, placenta, wool, feathers, hair, horns, hoof cuts and raw milk originating from live animals that did not show signs of any disease communicable through that product to humans or animals;]			

(²) и/или (²) and/or	[- водни животни и делови од нив, освен од морски цицачи, кај кои немало знаци на болести од кои би се заразиле луѓето или животните;]/ [- aquatic animals, and parts of such animals, except sea mammals, which did not show any signs of diseases communicable to humans or animals;]
(²) и/или (²) and/or	[- животински нус-производи од водни животни кои потекнуваат од објекти или производствени објекти кои произведуваат производи наменети за исхрана на луѓето;]/ [- animal by-products from aquatic animals originating from plants or establishments manufacturing products for human consumption;]
(²) и/или (²) and/or	[- следниот материјал кој потекнува од животни кај кои немало знаци на болест од која преку тој материјал би се заразиле луѓето или животните;]/ [- the following material originating from animals which did not show any signs of disease communicable through that material to humans or animals:
(i)	шкопки од морски плодови со меко ткиво или месо; / shells from shellfish with soft tissue or flesh;
(ii)	следниве производи од копнени животни; / the following originating from terrestrial animals:
-	нус-производи од инкубаторски станици; / hatchery by-products,

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:

*Преработена храна за домашни миленици со исклучок на конзервираната храна за домашни миленици,
/ For processed petfood other than canned pet food*

II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION	II.a Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
- јајца, / eggs,		
- нус-производи од јајца, вклучително лушти од јајца; / egg by-products, including egg shells;		
(iii) едnodневни пилиња убиени од трговски причини; / day-old chicks killed for commercial reasons;]		
(²) и/или (²) and/or	[- животински нус-производи од водни и копнени безрбетници со исклучок на патогените видови за луѓето или животните;]/ [- animal by-products from aquatic or terrestrial invertebrates other than species pathogenic to humans or animals;]	
(²) и/или (²) and/or	[- животни и делови од нив кои припаѓаат на зоолошките родови Rodentia и Lagomorpha, освен категорија 1 материјал, како што е наведено во член8(a)(iii), (iv) и (v) од Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот или соодветните точки 1.1.3., 1.1.4., и 1.1.5. од Листата на категоризирани нуспроизводи од животинско потекло и категорија 2 материјал, како што е наведено во член 9 (а) до (е) од од Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот или соодветните точки 2.1., 2.2., 2.3., 2.4., 2.5., 2.6. и 2.7. од истата Листа;] [- animals and parts thereof of the zoological orders of Rodentia and Lagomorpha, except Category 1 material as referred to in Article 8(a)(iii), (iv) and (v) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent points 1.1.3., 1.1.4. and 1.1.5. of the List of categorized animal by-products and Category 2 material as referred to in Article 9(a) to (g) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent points 2.1., 2.2., 2.3., 2.4., 2.5., 2.6. and 2.7. of the List of categorized animal by-products;]	
(²) и/или (²) and/or	[- материјал од животни кои биле лекувани со некои супстанции забранети со Директивата 96/22/ЕЗ односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, додека увозот на материјалот е дозволен во согласност со член 35(a)(ii) на Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;] / [- material from animals which have been treated with certain substances which are prohibited pursuant to Directive 96/22/EC or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, the import of the material being permitted in accordance with Article 35(a)(ii) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;]	
II.3		
(²) или / (²) either (²) или (²) or	[била подложена на топлинска обработка на најмалку 90 °C низ целата негова супстанција;] / [was subjected to a heat treatment of at least 90 °C throughout its substance;] [била произведена имајќи ги предвид состојките од животинско потекло со исклучива употреба на производи кои биле: / [was produced as regards ingredients of animal origin using exclusively products which had been:	
(a)	во случајот на животински нус-производи или изведени производи од месо или месни производи кои биле подложени на топлинска обработка на најмалку 90 °C низ целата негова супстанција; / in the case of animal by-products or derived products from meat or meat products subjected to a heat treatment of at least 90 °C throughout its substance;	
(b)	во случајот на млеко и производи врз база на млеко; / in the case of milk and milk based products,	
(i)	доколку се од трети земји или делови од трети земји наведени во колона Б од Анекс I кон Регулативата (ЕУ) бр. 605/2010 на Комисијата односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, подложени на обработка со пастеризација која е доволна за да произведе негативен тест на фосфатаза; / if they are from third countries or parts of third countries listed in column B of Annex I to Commission Regulation (EU) No 605/2010 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia submitted to a pasteurisation treatment sufficient to produce a negative phosphatase test;	
(ii)	со pH вредност намалена на помалку од 6 од трети земји или делови од трети земји наведени во колона Б од Анекс I кон Одлуката 2004/38/ЕЗ односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, прво подложени на обработка со пастеризација која е доволна за да произведе негативен тест на фосфатаза; / with a pH reduced to less than 6 from third countries or parts of third countries listed in column C of Annex I to Decision 2004/438/EC or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, first submitted to a pasteurisation treatment sufficient to produce a negative phosphatase test;	
(iii)	доколку се од трети земји или делови од трети земји наведени во колона В од Анекс I кон Регулативата (ЕУ) бр. 605/2010 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, подложени на процес на стерилизација или двојна топлинска обработка, при што секоја обработка била доволна самостојно да произведе негативен тест на фосфатаза; / if they are from third countries or parts of third countries listed in column C of Annex I to Regulation (EU) No 605/2010 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, submitted to a sterilisation process or a double heat treatment where each treatment was sufficient to produce a negative phosphatase test on its own;	
(iv)	доколку се од трети земји или делови од трети земји наведени во колона В од Анекс I кон Регулативата (ЕУ) бр. 605/2010 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, во кои имало појава на лигавка и шап во последните 12 месеци или во кои во последните 12 месеци е вршена вакцинација против болеста лигавка и шап, подложени на / if they are from third countries or parts of third countries listed in column C of Annex I to Regulation (EU) No 605/2010 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, where there has been an outbreak of foot-and-mouth disease in the last 12 months or where vaccination against foot-and-mouth disease has been carried out in the last 12 months submitted to	
или / either	- процес на стерилизација при што била постигната Fc вредност еднаква или поголема од 3/a sterilisation process whereby an Fc value equal or greater than 3 is achieved	
или / or	- почетна топлинска обработка со топлински ефект барем еднаков на оној постигнат со процес на пастеризација на најмалку 72 °C во траење од најмалку 15 секунди и кој е доволен да произведе негативна реакција на тест на фосфатаза, проследен(a) со/ an initial heat treatment with a heating effect at least equal to that achieved by a pasteurisation process of at least 72 °C for at least 15 seconds and sufficient to produce a negative reaction to a phosphatase test, followed by	

или / either	
-	втора топлинска обработка со топлински ефект кој е барем еднаков на оној кој е постигнат со почетната топлинска обработка, која би била доволна за да произведе негативна реакција на тест на фосфатаза, проследена, во случајот на суво млеко или производи врз база на суво млеко, со процес на сушење /a second heat treatment with a heating effect at least equal to that achieved by the initial heat treatment, and which would be sufficient to produce a negative reaction to a phosphatase test, followed, in the case of dried milk, or dried milk-based products by a drying process
-	процес на киселување при кој pH вредноста е одржувана на помалку од 6 во текот на барем еден час;/an acidification process such that the pH has been maintained at less than 6 for at least one hour;
(c)	во случајот на желатин, добиен со процес кој обезбедува дека непреработен материјал од Категорија 3 е подложен на обработка со киселина или алкали, проследен со едно или повеќе одмивања со понатамошно прилагодување на pH вредноста и понатамошна екстракција со топлина, повторена доколку е потребно, проследена со прочистување по пат на филтрација и стерилизација;/in the case of gelatine, produced using a process that ensures that unprocessed Category 3 material is subjected to a treatment with acid or alkali, followed by one or more rinses with subsequent adjustment of the pH and subsequent, if necessary repeated, extraction by heat, followed by purification by means of filtration and sterilisation;
(d)	во случајот на хидролизирани протеин добиен со процес кој вклучува соодветни мерки за минимизирање на контаминација на сиров материјал од Категорија 3 и, во случајот на хидролизирани протеин целосно или делумно добиен од кожи и крзна на преживари произведен во објект кој произведува исклучиво хидролизирани протеин, при што се користи единствено материјал со молекуларна тежина под 10000 далтони и процес кој опфаќа подготовка на сиров материјал од Категорија 3 со посолување, нанесување калциумоксид и интензивно измивање проследено со;/in the case of hydrolysed protein produced using a production process involving appropriate measures to minimise contamination of raw Category 3 material, and, in the case of hydrolysed protein entirely or partly derived from ruminant hides and skins produced in a processing plant dedicated only to hydrolysed protein production, using only material with a molecular weight below 10000 Dalton and a process involving the preparation of raw Category 3 material by brining, liming and intensive washing followed by:
(i)	изложување на материјалот на pH вредност поголема од 11 подолго од три часа на температура од над 80 °C и подолго со топлинска обработка на над 140°C за време од 30 минути при притисок од над 3,6 бари, или/exposure of the material to a pH of more than 11 for more than three hours at a temperature of more than 80 °C and subsequently by heat treatment at more than 140 °C for 30 minutes at more than 3,6 bar; or
(ii)	изложеност на материјалот на pH вредност од 1 до 2, проследено со pH вредност над 11, проследено со топлинска обработка на 140 °C за време на 30 минути при 3 бари;/exposure of the material to a pH of 1 to 2, followed by a pH of more than 11, followed by heat treatment at 140 °C for 30 minutes at 3 bar;
(e)	во случајот на производи од јајца подложени на некој од методите на преработка од 1 до 5 или 7, како што е наведено во Поглавје III од Анекс IV кон Регулацијата (ЕУ) бр. 142/2011 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; или обработено во согласност со Поглавје II од Оддел X на Анекс III кон Регулацијата (ЕЗ бр. 853/2004) односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; /in the case of egg products submitted to any of the processing methods 1 to 5 or 7, as referred to in Chapter III of Annex IV to Regulation (EU) No 142/2011 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia; or treated in accordance with Chapter II of Section X of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:

*Преработена храна за домашни миленици со исклучок на конзервираната храна за домашни миленици,
/ For processed petfood other than canned pet food*

II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION	II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
(f)	во случајот на колаген подложен на процес кој обезбедува дека непреработениот материјал од Категорија 3 е подложен на обработка која опфаќа миене, прилагодувања на pH вредноста со киселина или алкали проследени со едно или повеќе плакнења, филтрација и пресување, при што забранета е употребата на конзерванси со исклучок на оние кои ги одобрува законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија; /in the case of collagen submitted to a process ensuring that unprocessed Category 3 material is subjected to a treatment involving washing, pH adjustment using acid or alkali followed by one or more rinses, filtration and extrusion, the use of preservatives other than those permitted by Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia being prohibited;	
(g)	во случајот на производи од крв, произведени со некој од методите на преработка од 1 до 5 или 7, како што е наведено во Поглавје III од Анекс IV кон Регулацијата (ЕУ) бр. 142/2011 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; /in the case of blood products, produced using any of the processing methods 1 to 5 or 7, as referred to in Chapter III of Annex IV to Regulation (EU) No 142/2011 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;	
(h)	во случајот на преработен животински протеин од цицач подложен на некој од методите на преработка од 1 до 5 или 7 и, во случајот на свинска крв, подложен на некој од методите на преработка од 1 до 5 или 7 под услов доколку се работи за методот 7 да била применета топлинска обработка низ целата негова супстанција на минимална температура од 80 °C;/in the case of mammalian processed animal protein submitted to any of the processing methods 1 to 5 or 7 and, in the case of porcine blood, submitted to any of the processing methods 1 to 5 or 7 provided that in the case of method 7 a heat treatment throughout its substance at a minimum temperature of 80 °C has been applied;	
(k)	во случајот на рибино брашно, подложено на некој од методите на преработка или на метод и параметри кои обезбедуваат дека производите ги исполнуваат микробиолошките стандарди за изведени производи утврдени во Поглавје I од Анекс X кон Регулацијата (ЕУ) бр. 142/2011 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; /in the case of fishmeal submitted to any of the processing methods or to a method and parameters which ensure that the products complies with the microbiological standards for derived products set out in Chapter I of Annex X to Regulation (EU) No 142/2011 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia.	
(l)	во случајот на топена маст, вклучително рибини масла, подложени на некој од методите на преработка од 1 до 5 или 7 (и методот 6 во случај на рибино масло), како што е наведено во Поглавје III од Анекс IV кон Регулацијата (ЕУ) бр. 142/2011 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија или произведени во согласност со Поглавје II од Оддел XII на Анекс III кон Регулацијата (ЕЗ) бр. 853/2004 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; стопената маст од преживари мора да се прочисти на начин што максималното ниво од вкупните преостанати нерастворливи нечистотии да не надмине 0,15% во тежина; /in the case of rendered fat, including fish oils, submitted to any of the processing methods 1 to 5 or 7 (and method 6 in the case of fish oil) as referred to in Chapter III of Annex IV to Regulation (EU) No 142/2011 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia or produced in accordance with Chapter II of Section XII of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia; rendered fats from ruminant animals must be purified in such a way that the maximum level of remaining total insoluble impurities does not exceed 0,15 % in weight;	
(m)	во случајот на дикалциум фосфат добиен со процес кој /in the case of dicalcium phosphate produced by a process that	
(i)	обезбедува дека ситот коскен материјал од Категорија 3 е ситно искршен и обезмастен со жешка вода и обработен со разредена хлороводородна киселина (при минимална концентрација од 4% и pH вредност помала од 1,5) во временски период од најмалку два дена/ensures that all Category 3 bone-material is finely crushed and degreased with hot water and treated with dilute hydrochloric acid (at a minimum concentration of 4 % and a pH of less than 1,5) over a period of at least two days;	

	(ii) по постапката под (i), се применува обработка на добиената фосфорна течност со калциумоксид, при што се добива талог од дикалциум фосфат со pH вредност од 4 до 7; и /following the procedure under (i), applies a treatment of the obtained phosphoric liquor with lime, resulting in a precipitate of dicalcium phosphate at pH 4 to 7; and (iii) конечно, воздухот го суши талогот од дикалциум фосфат со внатрешна температура од 65 °C до 325 °C и крајна температура меѓу 30 °C и 65 °C; finally, air dries the precipitate of dicalcium phosphate with inlet temperature of 65 °C to 325 °C and end temperature between 30 °C and 65 °C;
(n)	во случајот на трикалциум фосфат добиен со процес кој обезбедува /in the case of tricalcium phosphate produced by a process that ensures
(i)	дека сиот коскен материјал од Категорија 3 е ситно искршен и обезмастен со жешка вода во спротивниот правец (коскените струготини се помали од 14 mm);/that all Category 3 bone-material is finely crushed and degreased in counter-flow with hot water (bone chips less than 14 mm);
(ii)	непрекинато варење на пареа при 145 °C во траење од 30 минути на 4 бари;/continuous cooking with steam at 145 °C during 30 minutes at 4 bar;
(iii)	одделување на протеинската течност од хидроксиапатитот (трикалциум фосфат) со центрифугирање; и /separation of the protein broth from the hydroxyapatite (tricalcium phosphate) by centrifugation; and
(iv)	гранулација на трикалциум фосфат по сушење на тешно дно со воздух на 200°C;/granulation of the tricalcium phosphate after drying in a fluid bed with air at 200 °C;
(o)	во случајот на ароматизирани црева, произведени со метод и параметри на обработка, кои обезбедуваат дека производот ги исполнува микробиолошките стандарди наведени во точка 4./in the case of flavouring innards, produced according to a treatment method and parameters, which ensure that the product complies with the microbiological standards referred to under point II.4.]
	(³) или /[била подложена на обработка како на пример сушење или ферментација, одобрена од надлежниот орган;] /[was subject to a treatment such as drying or fermentation, which has been authorised by the competent authority;] (³) или /[во случајот на водни и копнени безрбетници со исклучок на патогените видови за луѓето или животните, да биде подложена на обработка која е одобрена од надлежниот орган и која обезбедува дека храната за домашни миленици не предизвикува неприфатливи ризици за здравјето на луѓето и животните;] /[in the case of aquatic and terrestrial invertebrates other than species pathogenic to humans or animals, be subject to a treatment which has been authorised by the competent authority and which ensures that the petfood poses no unacceptable risks to public and animal health;]
II.4.	била анализирана со земање на случаен примерок од најмалку пет примероци од секоја преработена серија за време на или по складирањето во објектот и ги исполнува следните стандарди (³)./was analysed by a random sampling of at least five samples from each processed batch taken during or after storage at the processing plant and complies with the following standards (5): Салмонела: / Salmonella: Отсуство во/ Absence in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0 Ентеробактерија/ n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 во 1 g; Enterobacteriaceae:
II.5.	била подложена на мерки за претпазливост со цел да се избегне контаминација со патогени агенси по обработката;/has undergone all precautions to avoid contamination with pathogenic agents after treatment;
II.6.	била спакувана во нова амбалажа која, доколку храната за домашни миленици не е испратена во готови пакети, на кои јасно е посочено дека содржината е наменета исклучиво за храна за домашни миленици, носи етикета на која пишува „НЕ Е НАМЕНЕТА ЗА ИСХРАНА НА ЛУЃЕТО“;/was packed in new packaging, which, if the petfood is not dispatched in ready-to-sell packages on which it is clearly indicated that the content is destined for feeding to pets only, bear labels indicating 'NOT FOR HUMAN CONSUMPTION';
II.7.	(³) или /[производот не содржи и не е добиен од некој од ризичните материјали посочени во Анекс V кон Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија или механички одделено месо добиено од коски од говеда, овци или кози; и животните од кои производот е добиен не биле заклани откако биле зашметени со вбригување на гас во нивната черепна шуплина, убиени на истиот начин или заклани со разорување на централното нервно ткиво со употреба на метален клин во кранијалната шуплина;] /[the product does not contain and is not derived from specified risk material as defined in Annex V to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia or mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals; and the animals from which this product is derived have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity;]
	(³) или /[производот не содржи и не е добиен од материјал од говеда, овци или кози, освен оние кои се добиени од животни родени, постојано одгледувани и заклани во земја или регион за кој со одлука е одредено дека претставува занемарлив ризик од БСЕ во согласност со член 5(2) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија.] /[the product does not contain and is not derived from bovine, ovine or caprine materials other than those derived from animals born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified as posing a negligible BSE risk by a decision in accordance with Article 5(2) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia.]

ЗЕМЈА:

/COUNTRY:

Преработена храна за домашни миленици со исклучок на конзервираната храна за домашни миленици,
/ For processed petfood other than canned pet food

II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION	II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
II.8. во поглед на ТСЕ, и следново: / in addition as regards TSE: (³) или / [во случајот на животински нус-производи наменети за исхрана на преживари и кои содржат млеко или млечни производи од овчо и козо потекло, овците и козите од кои се добиени овие производи постојано се чуваат уште од раѓање или најмалку во последните три години на имот кој не е предмет на официјално ограничување на движењето поради сомнеж за појава на ТСЕ и кој во последните три години ги исполнувал следниве услови: / [in case of animal by-products intended for feeding ruminants and containing milk or milk products of ovine or caprine origin, the ovine and caprine animals from which these products are derived have been kept continuously since birth or for the last three years on a holding where no official movement restriction is imposed due to a suspicion of TSE and which has satisfied the following requirements for the last three years: (i) Бил подложен на редовни проверки од страна на овластен ветеринар: / it has been subject to regular official veterinary checks; / (ii) не бил дијагностициран класичен случај на скрепи , како што е дефинирано во член 4 став 2 точка k од Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на Трансмисивни спонгиозни енцефалопатии (Сп.Весник на РМ бр. 57/11) т.е еквивалентната точка 2(е) од Анекс I кон Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001, или, откако бил потврден класичен случај на скрепи : / no classical scrapie case, as defined in Article 4 paragraf 2 point k of Book of rules on control and eradication measures for transmissible spongiform encephalopathy (CJ of RM 57/11), or equivalent point 2(g) of Annex I to Regulation (EC) No 999/2001, has been diagnosed or, following the confirmation of a classical scrapie case: - сите животни кај кои е потврдена појава на класичен случај на вирусно заболување кај овците кое предизвикува парализа биле убиени или отстранети, и - сите кози и овци на имотот биле убиени и отстранети, освен оние за приплод од генотипот ARR/ARR и овците за приплод кои имаат најмалку една алела ARR и ниту една алела VRQ; / all animals in which classical scrapie was confirmed have been killed and destroyed, and		

- (iii) овците и козите, со исклучок на овците од прион генотипот ARR/ARR, се донесени на имотот само под услов да потекнуваат од имот кој ги исполнува барањата утврдени во точките (i) и (ii)./ (iii) ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the requirements set out in points (i) and (ii).]
- сите животни кај кои е потврдена појава на класичен случај на скрапи биле убиени или отстранети, w/all animals in which classical scrapie was confirmed have been killed and destroyed, and
 - сите кози и овци на имотот биле убиени и отстранети, освен овните за приплод од генотипот ARR/ARR и овците за приплод кои имаат најмалку една алела ARR и ниту една алела VRQ;/ all goats and sheep on the holding have been killed and destroyed, except for breeding rams of the ARR/ARR genotype and breeding ewes carrying at least one ARR allele and no VRQ allele;
- (iii) овците и козите, со исклучок на овците од прион генотипот ARR/ARR, се донесени на имотот само под услов да потекнуваат од објект кој ги исполнува барањата утврдени во точките (i) и (ii)./ (iii) ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the requirements set out in points (i) and (ii).]

Забелешки/ Notes**Дел****I:/****Part I:**

- Поле I.6.:

/Box reference I.6:

Одговорно лице за пратката во Република Македонија: ова поле треба да се пополни само доколку се работи за сертификат за транзитен артикл; може да се пополни доколку се работи за сертификат за увозен артикл./ Person responsible for the consignment in the Republic of Macedonia: this box is to be filled in only if it is a certificate for transit commodity; it may be filled in if the certificate is for import commodity.

-Поле I.12.:

/Box reference I.12:

Место одредиште: ова поле треба да се пополни само доколку се работи за сертификат за транзитен артикл. Производите кои се во транзит може да се чуваат само во слободни зони, слободни и царински складишта./Place of destination: this box is to be filled in only if it is a certificate for transit commodity. The products in transit can only be stored in free zones, free warehouses and custom warehouses.

-Поле I.15.:

/Box reference I.15:

Број на регистрација (железнички вагони или контејнер и камиони), број на лет (авиони) или име (бродови); треба да се внесат информации доколку има растовар и повторен утовар./ Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship); information is to be provided in the event of unloading and reloading.

-Поле I.23.:

/Box reference I.23:

за товарни контејнери, треба да се внесат и бројот на контејнерот и бројот на пломбата (според случајот);/ for bulk containers, the container number and the seal number (if applicable) should be given.

-Поле I.25.:

/Box reference I.25:

техничка употреба: која било друга употреба освен за храна за животни./ technical use: any use other than for animal consumption.

-Поле I.26 и I.27.:

/Box reference I.26 and I.27:

да се пополни според тоа дали се работи за сертификат за транзит или увоз./ fill in according to whether it is a transit or an import certificate.

Дел II/Part II:

(2)

Да се избрише соодветно./ Delete as appropriate.

(5)

При што./ Where:

n = број на примероци кои треба да бидат испитувани./ n = number of samples to be tested;

m = вредност на прагот за бројот на бактерии; резултатот ќе се смета за задоволителен доколку бројот на бактерии во сите примероци не го надмине m;/ m = threshold value for the number of bacteria; the result is considered satisfactory if the number of bacteria in all samples does not exceed m;

M = максимална вредност за бројот на бактерии; резултатот ќе се смета за незадоволителен доколку бројот на бактерии во еден или повеќе примероци е еднаков или поголем од M; w/ M = maximum value for the number of bacteria; the result is considered unsatisfactory if the number of bacteria in one or more samples is M or more; and

c = број на примероци чиј број на бактерии може да биде меѓу m и M, при што примерокот се смета за прифатлив доколку бројот на бактерии во другите примероци е еднаков или помал од m./ c = number of samples the bacterial count of which may be between m and M, the sample still being considered acceptable if the bacterial count of the other samples is m or less.

Потписот и печатот мора да се со поинаква боја од бојата на отпечатениот текст./ The signature and the seal must be in a different colour from that of the printing.

- Забелешка за одговорното лице за пратката во Република Македонија: Овој сертификат е наменет само за ветеринарни цели и мора да ја придружува пратката сè додека таа не пристигне на ветеринарно инспекциско место на граничен премин./ Note for the importer: this certificate is only for veterinary purposes and must accompany the consignment until it reaches the border inspection post of the Republic of Macedonia.

Официјален ветеринар/ Официјален ветеринар

/Official veterinarian/ Official inspector

Name (in capital letters)

/Име (со печатни букви):

Квалификација и титула

/Qualification and title:

Дата

/Date:

Потпис

/Signature:

Печат:

/Stamp:

Прилог 4

Дел 3.3.1

Ветеринарно здравствен сертификат/ Health Certificate

За грицкалки за домашни миленици, наменети за испраќање во или транзит низ Р Македонија од земји членки на Европската Унија
/ For dogchews, intended for dispatch to or for transit through (2) the Republic of Macedonia from Member States of the European Union

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:

Ветеринарно здравствен сертификат за Република Македонија
/Veterinary certificate to Republic of Macedonia

Дел I: Детали за испратената пратка / Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Испраќач /Consignor Име /Name Адреса /Address Тел. /Tel.		I.2. Референтен број на сертификатот /Certificate reference number		I.2.a			
			I.3. Централен Надлежен Орган /Central Competent Authority					
			I.4. Локален Надлежен Орган /Local Competent Authority					
	I.5. Примач /Consignee Име /Name Адреса /Address Поштенски број /Postcode Тел. /Tel.		I.6. Лице одговорно за натоварот во РМ /Person responsible for the load in RM Име /Name Адреса /Address Поштенски број /Postcode Тел. /Tel.					
	I.7. Земја на потекло /Country of origin	ИСО код /ISO code	I.8. Подрачје на потекло /Region of origin	Код /Code	I.9. Земја на дестинација /Country of destination	ИСО код /ISO code	I.10. Подрачје на дестинација /Region of destination	Код /Code
	I.11. Место на потекло /Place of origin Име /Name Број на одобрение /Approval number Адреса /Address Име /Name Број на одобрение /Approval number Адреса /Address Име /Name Број на одобрение /Approval number Адреса /Address				I.12. Место на дестинација /Place of destination Име /Name Царински склад ☐ /Custom warehouse Адреса /Address Број на одобрение /Approval number Поштенски број /Postcode			
	I.13. Место на натовар /Place of loading				I.14. Дата на поаѓање /Date of departure			
	I.15. Средства за транспорт /Means of transport Авион ☐ Брод ☐ Железнички вагон ☐ /Aeroplane /Ship /Railway wagon Средство за патен сообраќај ☐ Друго ☐ /Road vehicle /Other /Друго Идентификација: /Identification: Документ на кој се повикува: /Documentary references:				I.16. Влезно ВИМ на ГП во РМ /Entry BIP in RM			
	I.18. Опис на стоката /Description of commodity				I.19. Код на стоката (ХС код) /Commodity code (HS code) 42.05.00			
	I.21. Температура на производот /Temperature of product Собна/ Ambient ☐ Разладено/ Chilled ☐ Замрзнато/ Frozen ☐				I.20. Количество /Quantity			
I.23. Број на пломба/ Идентификација на контејнерот: / Seal/ Container No:				I.22. Број на пакувања /Number of packages				
I.25. Пратките се наменети за: /Commodities certified for:				I.24. Тип на пакување / Type of packaging				
Храна за животни ☐ / Animal feedingstuff				Техничка употреба ☐ / Technical use				
I.26. За транзит низ РМ за трета земја ☐ / For transit through RM to third country Трета земја ☐ ИСО код ☐ / Third country /ISO code				I.27. За влез или увоз во РМ ☐ / For import or admission into RM				
I.28. Идентификација на стоките: /Identification of the commodities: Видови (Научно име) /Species (Scientific name) Одобрен број на објектот / Approval number of establishments Производствен објект / Manufacturing plant Нето тежина /Net weight Сериски број /Batch number								

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:За грицкалки за домашни миленици, наменети за испраќање во
или транзит низ Р Македонија
/ For dogchews, intended for dispatch to or for transit through (2) the
Republic of Macedonia

Дел II: Сертификација / Part II: Certification	II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION		II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
	Јас, долупотпишаниот официјален ветеринар, изјавувам дека сум запознат со Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот, а особено со членот 10 од истата односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, како и со Регулативата (ЕУ) бр.142/2011 на Комисијата, а особено Анекс XIII, Поглавје II и Анекс XIV, Поглавје II од истата односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија и дека храната за домашни миленици опишана погоре: I, the undersigned official veterinarian, declare that I have read and understood Regulation (EC) No 1069/2009 of the European Parliament and of the Council and in particular Article 10 thereof or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, and Commission Regulation (EU) No 142/2011, and in particular Annex XIII, Chapter II and Annex XIV, Chapter II, thereof or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia and certify that the petfood described above: II.1 е подготвена исклучиво со следниве животински нус-производи:/ has been prepared exclusively with the following animal by-products:			
	(¹) или / (²) either	[- трупови и делови од заклани животни, или, доколку се работи за дивеч, трупови или делови од убиени животни, подобни за исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија, но не се наменети за исхрана на луѓето од трговски причини;] [- carcasses and parts of animals slaughtered or, in the case of game, bodies or parts of animals killed, and which are fit for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia, but are not intended for human consumption for commercial reasons;]		
	(²) и/или(²)(and/or	[- трупови и следните делови кои потекнуваат или од животни заклани во кланица и сметани за подобни за колење заради исхрана на луѓето по преткласична проверка или трупови и следните делови од дивеч убиени заради исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија;] [- carcasses and the following parts originating either from animals that have been slaughtered in a slaughterhouse and were considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection or bodies and the following parts of animals from game killed for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia: (i) трупови или тела и делови од животни отфрлени како неподобни за исхрана на луѓето во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија, но кои не покажувале знаци на болест од која може да се заразат луѓето или животните;] carcasses or bodies and parts of animals which are rejected as unfit for human consumption in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia, but which did not show any signs of disease communicable to humans or animals; (ii) Јата на живина;] heads of poultry; (iii) крзна и кожи, вклучително и парчиња од нив, рогови и копита, вклучително и коските на прстите, коските карпус и метатарпус, тарсус и метатарпус од/ hides and skins, including trimmings and splitting thereof, horns and feet, including the phalanges and the carpus and metacarpus bones, tarsus and metatarsus bones, of: - животни со исклучок на преживари, и / animals, other than ruminants requiring TSE testing, and - преживари кои биле тествани и дале негативен резултат во согласност со член 6 (1) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија; / ruminants which have been tested with a negative result in accordance with Article 6(1) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia; (iv) свински четини;] pig bristles; (v) пердуви;] feathers;]		
	(²) и/или(²) and/or	[- нуспроизводи од животинско потекло добиени од живина и лагоморфи кои се заклани на фарма согласно 1(3)(r) на Регулативата (ЕК) 853/2004 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, при што истите не покажуваат знаци на болест пренослива на луѓето или животните;] [- animal by-products from poultry and lagomorphs slaughtered on the farm as referred to in Article 1(3)(d) of Regulation (EC) No 853/2004 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, which did not show any signs of disease communicable to humans or animals;]		
	(²) и/или(²) and/or	[- крв од животни кај кои немало знаци на болест пренослива преку крвта кај луѓето или животните, добиена од следните животни заклани во кланица откако биле прогласени за подобни за колење заради исхрана на луѓето по преткласична проверка во согласност со законодавството на Унијата, односно еквивалентното законодавство на Република Македонија;] [- blood of animals which did not show any signs of disease communicable through blood to humans or animals, obtained from the following animals that have been slaughtered in a slaughterhouse after having been considered fit for slaughter for human consumption following an ante-mortem inspection in accordance with Union legislation, or equivalent legislation of Republic of Macedonia;] (i) животни со исклучок на преживари, и / animals, other than ruminants requiring TSE testing, and (ii) преживари кои биле тествани и дале негативен резултат во согласност со член 6 (1) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;] ruminants which have been tested with a negative result in accordance with Article 6(1) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia;]		
	(²) и/или(²) and/or	[- нус-производи од животни добиени при производство на производи наменети за исхрана на луѓето, вклучително обезмастени коски, цимирички и каша од центрифугата или сепараторот при преработката на млеко;] [- animal by-products arising from the production of products intended for human consumption, including degreased bone, greaves and centrifuge or separator sludge from milk processing;]		
	(²) и/или(²) and/or	[- животински нус-производи од водни животни кои потекнуваат од објекти или производствени објекти кои произведуваат производи наменети за исхрана на луѓето;] [- animal by-products from aquatic animals originating from plants or establishments manufacturing products for human consumption;]		
	(²) и/или(²) and/or	[- животни и делови од нив кои припаѓаат на зоолошките родови Rodentia и Lagomorpha, освен категорија 1 материјал, како што е наведено во член8(a)(iii), (iv) и (v) од Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот или соодветните точки 1.1.3., 1.1.4., и 1.1.5. од Листата на категоризирани нуспроизводи од животинско потекло и категорија 2 материјал, како што е наведено во член 9 (а) до (е) од од Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 на Европскиот парламент и на Советот или соодветните точки 2.1., 2.2., 2.3., 2.4., 2.5., 2.6. и 2.7. од истата Листа;] [- animals and parts thereof of the zoological orders of Rodentia and Lagomorpha, except Category 1 material as referred to in Article 8(a)(iii), (iv) and (v) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent points 1.1.3., 1.1.4. and 1.1.5. of the List of categorized animal by-products and Category 2 material as referred to in Article 9(a) to (g) of Regulation (EC) No 1069/2009 or equivalent points 2.1., 2.2., 2.3., 2.4., 2.5., 2.6. and 2.7. of the List of categorized animal by-products;]		
	(²) и/или(²) and/or	[- материјал од животни кои биле лекувани со некои супстанции забранети со Директивата 96/22/ЕЗ односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, додека увозот на материјалот е дозволен во согласност со член 35(a)(ii) на Регулативата (ЕЗ) бр. 1069/2009 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;] [- material from animals which have been treated with certain substances which are prohibited pursuant to Directive 96/22/EC or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, the import of the material being permitted in accordance with Article 35(a)(ii) of Regulation (EC) No 1069/2009;]		
	II.2	have been subjected / биле предмет на		

(²) или / (²) either	[во случајот на грицкалки за домашни миленици добиени од кожи и крзна на копитари или од риби, на обработка која е доволна за уништување на патогени организми (вклучително салмонела); а грицкалките се суви;] [in the case of dogchews made from hides and skins of ungulates or from fish, to a treatment sufficient to destroy pathogenic organisms (including salmonella); and the dogchews are dry;]
(²) и/или (²) and/or	[во случајот на грицкалки за домашни миленици добиени од животински нус-производи со исклучок на кожи и крзна на копитари или од риби, на топлинска обработка на најмалку 90 °C низ целата нивна супстанција;] [in the case of dogchews made from animal by-products other than hides and skins of ungulates or from fish, to a heat treatment of at least 90 °C throughout their substance;]
II.3.	била анализирана со земање на случаен примерок од најмалку пет примероци од секоја преработена серија за време на или по складирањето во објектот и ги исполнува следните стандарди (²);/were examined by a random sampling of at least five samples from each processed batch taken during or after storage at the processing plant and complies with the following standards (²);
Салмонела:/ Salmonella:	Отсуство во/ Absence in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
Ентеробактерија/ Enterobacteriaceae:	n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 во 1 g;
-	нус-производи од инкубаторски станици,/ hatchery by-products,
-	јајца / eggs,
-	нус-производи од јајца, вклучително лушти од јајца;/ egg by-products, including egg shells;
(iii)	еднодневни пилиња убиени од трговски причини; / day-old chicks killed for commercial reasons;]

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:

За грицкалки за домашни миленици, наменети за испраќање во или транзит
низ Р Македонија
/ For dogchews, intended for dispatch to or for transit through (2) the Republic of
Macedonia

II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION	II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
II.4. (²) и/или (²) and/or	била подложена на мерки за претпазливост со цел да се избегне контаминација со патогени агенси по обработката;/has undergone all precautions to avoid contamination with pathogenic agents after treatment;	
II.5. (²) и/или (²) and/or	била спакувана во нова амбалажа;/was packed in new packaging;	
II.6. (²) или / (²) either	[производот не содржи и не е добиен од некој од ризичните материјали посочени во Анекс V кон Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 на Европскиот парламент и на Советот односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија или механички одделено месо добиено од коски од говеда, овци или кози; и животните од кои производот е добиен не биле заклани откако биле зашеметени со вбригување на гас во нивната черепна шуплина, убиени на истиот начин или заклани со разорување на централното нервно ткиво со употреба на метален клин во краијалната шуплина;] [the product does not contain and is not derived from specified risk material as defined in Annex V to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia or mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals; and the animals from which this product is derived have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity;]	
(²) или / (²) or	[производот не содржи и не е добиен од материј од говеда, овци или кози, освен оние кои се добиени од животни родени, постојано одгледувани и заклани во земја или регион за кој со одлука е одредено дека претставува занемарлив ризик од БСЕ во согласност со член 5(2) на Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија;] [the product does not contain and is not derived from bovine, ovine or caprine materials other than those derived from animals born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified as posing a negligible BSE risk by a decision in accordance with Article 5(2) of Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia.]	
II.7. во поглед на TSE, и следново:/ in addition as regards TSE:		
(²) или / (²) either	[во случајот на животински нус-производи наменети за исхрана на преживари и кои содржат млеко или млечни производи од овчо и козјо потекло, овците и козите од кои се добиени овие производи постојано се чуваат уште од раѓање или најмалку во последните три години на имот кој не е предмет на официјално ограничување на движењето поради сомнеж за појава на TSE и кој во последните три години ги исполнувал следниве услови;] [in case of animal by-products intended for feeding ruminants and containing milk or milk products of ovine or caprine origin, the ovine and caprine animals from which these products are derived have been kept continuously since birth or for the last three years on a holding where no official movement restriction is imposed due to a suspicion of TSE and which has satisfied the following requirements for the last three years:	
	(i) Бил подложен на редовни проверки од страна на овластен ветеринар;/ it has been subject to regular official veterinary checks;/ (ii) не бил дијагностициран класичен случај на скрепи , како што е дефинирано во точка 2(е) од Анекс I кон Регулативата (ЕЗ) бр. 999/2001 односно еквивалентните прописи од областа на ветеринарното здравство во Република Македонија, или, откако бил потврден класичен случај на скрепи : / no classical scrapie case, as defined in appropriate veterinary legislation in Republic of Macedonia, or equivalent point 2(g) of Annex I to Regulation (EC) No 999/2001 or equivalent veterinary legislation in Republic of Macedonia, has been diagnosed or, following the confirmation of a classical scrapie case: - сите животни кај кои е потврдена појава на класичен случај на вирусно заболување кај овците кое предизвикува парализа биле убиени или отстранети, и - сите кози и овци на имотот биле убиени и отстранети, освен овните за приплод од генотипот ARR/ARR и овците за приплод кои имаат најмалку една алела ARR и ниту една алела VRQ; / all animals in which classical scrapie was confirmed have been killed and destroyed, and (iii) овците и козите, со исклучок на овците од прион генотипот ARR/ARR, се донесени на имотот само под услов да потекнуваат од имот кој ги исполнува барањата утврдени во точките (i) и (ii).] / ovine and caprine animals, with the exception of sheep of the ARR/ARR prion genotype, are introduced into the holding only if they come from a holding which complies with the requirements set out in points (i) and (ii).]	
Забелешки/ Notes		
Дел 1:/ Part I:		
- Поле I.6.: /Box reference I.6:	Одговорно лице за пратката во Република Македонија: ова поле треба да се пополни само доколку се работи за сертификат за транзитен артикл; може да се пополни доколку се работи за сертификат за увозен артикл./ Person responsible for the consignment in the European Union: this box is to be filled in only if it is a certificate for transit commodity; it may be filled in if the certificate is for import commodity.	
-Поле I.12.: /Box reference I.12:	Место одредиште: ова поле треба да се пополни само доколку се работи за сертификат за транзитен артикл. Производите кои се во транзит може да се чуваат само во слободни зони, слободни и царински складишта./Place of destination: this box is to be filled in only if it is a certificate for transit commodity. The products in transit can only be stored in free zones, free warehouses and custom warehouses.	
-Поле I.15.: /Box reference I.15:	Број на регистрација (железнички вагони или контејнер и камиони), број на лет (авиони) или име (бродови); треба да се внесат информации доколку има растовар и повторен уговор./ Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship); information is to be provided in the event of unloading and reloading.	
-Поле I.23.: /Box reference I.23:	за товарни контејнери, треба да се внесат и бројот на контејнерот и бројот на пломбата (според случајот);/ for bulk containers, the container number and the seal number (if applicable) should be given.	

-Поле I.25: /Box reference I.25:	техничка употреба: која било друга употреба освен за храна за животни./ technical use: any use other than for animal consumption.
-Поле I. 26 и I. 27: /Box reference I.26 and I. 27:	да се пополни според тоа дали се работи за сертификат за транзит или увоз./ fill in according to whether it is a transit or an import certificate.
Дел II:/Part II:	
(2)	Да се избрише соодветно./ Delete as appropriate.
(5)	При што:/ Where:
	n = број на примероци кои треба да бидат испитувани./ n = number of samples to be tested;
	m = вредност на прагот за бројот на бактерии; резултатот ќе се смета за задоволителен доколку бројот на бактерии во сите примероци не го надмине m;/ m = threshold value for the number of bacteria; the result is considered satisfactory if the number of bacteria in all samples does not exceed m;
	M = максимална вредност за бројот на бактерии; резултатот ќе се смета за незадоволителен доколку бројот на бактерии во еден или повеќе примероци е еднаков или поголем од M; w/ M = maximum value for the number of bacteria; the result is considered unsatisfactory if the number of bacteria in one or more samples is M or more; and
	c = број на примероци чиј број на бактерии може да биде меѓу m и M, при што примерокот се смета за прифатлив доколку бројот на бактерии во другите примероци е еднаков или помал од m./ c = number of samples the bacterial count of which may be between m and M, the sample still being considered acceptable if the bacterial count of the other samples is m or less.
-	Потписот и печатот мора да се со поинаква боја од бојата на отпечатениот текст./ The signature and the seal must be in a different colour from that of the printing.
-	Забелешка за одговорното лице за пратката во Република Македонија: Овој сертификат е наменет само за ветеринарни цели и мора да ја придружува пратката сè додека таа не пристигне на ветеринарно инспекциско место на граничен премин./ Note for the person responsible for the consignment in the Republic of Macedonia: this certificate is only for veterinary purposes and must accompany the consignment until it reaches the border inspection post of the Republic of Macedonia.

Официјален ветеринар/ Официјален ветеринар
/Official veterinarian/ Official inspector

Name (in capital letters)
/Име (со печатни букви):

Квалификација и титула
/Qualification and title:

Дата
/Date:

Потпис
/Signature:

Печат:
/Stamp:

Прилог 5

Дел 21

Образец за декларација/ Model declaration

Декларација од увозникот за увоз во Република Македонија на нетретирана волна и влакна кои се сушени, безбедно затворени во пакување и добиени од животни различни од животните од видот свињи, а се наменети за испраќање во објект за производство на деривати на нуспроизводи од волна и влакна за текстилната индустрија

/Declaration by the importer for import to the Republic of Macedonia of untreated wool and hair that is dry and securely enclosed in packaging, produced from animals other than those of the porcine species, which is intended for dispatch to a plant producing derived products from wool and hair for the textile industry

ЗЕМЈА:

/COUNTRY:

Декларација за Република Македонија

/Declaration for Republic of Macedonia

Дел I: Детали за испратената пратка / Part I: Details of dispatched consignment	I.1. Испраќач /Consignor		I.2. Референтен број на сертификатот /Certificate reference number		I.2.a
	Име /Name				
	Адреса /Address		I.3. Централен Надлежен Орган /Central Competent Authority		
	Тел. /Tel.		I.4. Локален Надлежен Орган /Local Competent Authority		
	I.5. Примач /Consignee		I.6. Лице одговорно за натоварот во РМ /Person responsible for the load in RM		
	Име /Name		Име /Name		
	Адреса /Address		Адреса /Address		
	Поштенски број /Postcode		Поштенски број /Postcode		
	Тел. /Tel.		Тел. /Tel.		
	I.7. Земја на потекло /Country of origin		ИСО код /ISO code	I.8. Подрачје на потекло /Region of origin	
I.9. Земја на дестинација /Country of destination		ИСО код /ISO code	I.10. Подрачје на дестинација /Region of destination		Код /Code
I.11. Место на потекло /Place of origin		I.12. Место на дестинација /Place of destination			
Име /Name		Име /Name			
Адреса /Address		Адреса /Address		Број на одобрение /Approval number	
Држава/Country		Поштенски број /Postcode/Region			
I.13. Место на натовар /Place of loading		I.14. Дата на поаѓање /Date of departure			
I.15. Средства за транспорт /Means of transport		I.16. Влезно ВИМ на ГП во РМ /Entry BIP in RM			
Авион ☐		Брод ☐ Железнички вагон ☐			
Средство за патен сообраќај ☐		Other ☐			
Идентификација: /Identification:		I.17. Бр. на ЦИТЕС /No(s) of CITES			
Документ на кој се повикува: /Documentary references:					
I.18. Опис на стоката /Description of commodity		I.19. Код на стоката (ХС код) /Commodity code (HS code)		I.20. Количество /Quantity	
I.21. Температура на производот /Temperature of product				I.22. Број на пакувања /Number of packages	
Собна/ Ambi ☐				I.24. Тип на пакување /Type of packaging	
I.23. Број на пломба/ Идентификација на контејнерот: / Seal/ Container No:					
I.25. Пратките се наменети за: /Commodities certified for:		Понатамошна преработка ☐ /Further process			
I.26. За транзит низ РМ за трета земја ☐ / For transit through RM to third country		Трета земја / Third country		I.27. За влез или увоз во РМ ☐ / For import or admission into RM	
I.28. Идентификација на стоките: /Identification of the commodities:					
Вид на стоката /Nature of commodity		Нето тежина /Net weight			

ЗЕМЈА:
/COUNTRY:

нетретирана волна и влакна кои се сушени, безбедно затворени во пакување и добиени од животни различни од животните од видот свињи, а се наменети за испраќање во објект за производство на деривати на нуспроизводи од волна и влакна за текстилната индустрија
/untreated wool and hair that is dry and securely enclosed in packaging, produced from animals other than those of the porcine species, which is intended for dispatch to a plant producing derived products from wool and hair for the textile industry

Дел II: Сертификација / Part II: Certification	II. ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНАТА СОСТОЈБА /HEALTH INFORMATION	II.a. Референтен број на сертификатот / Certificate reference number	II.b.
	Јас, допотпишаниот, изјавувам дека нетретираниот волна () и/или влакна () се добиени од животни различни од животните од видот свињи: /I, the undersigned, declare that the untreated wool () and/or hair () is produced from animals other than those of the porcine species:		
	(a) Најмалку 21 ден пред датумот на влез во Република Македонија /At least 21 days before the date of entry into the Republic of Macedonia (b) Во трета земја или нејзин регион наведени во дел 1 од Анекс II од Регулацијата (ЕУ) Бр. 206/2010, односно еквивалентниот Прилог VI Дел 4 од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло и одобрена за увоз во Република Македонија на свежо месо од преживари за која не се потребни дополнителните гаранции А и F, /In a third country or region thereof as listed in part 1 of Annex II to Regulation (EU) No 206/2010, or the equivalent Annex VI Part 4 of the Book of Rules on the method and the procedure for import and transit, list of third countries from which the import and transit are permitted, the format and the content of the veterinary-health certificate or other documentation accompanying the consignment with live animals, aquaculture and products of animal origin, as well as the method and the procedure for carrying out controls and checks during import and transit of consignment with live animals, aquaculture and products of animal origin and authorized for imports into the Republic of Macedonia of fresh meat of ruminants not subject to supplementary guarantees A and F mentioned therein; and (c) Од животни одгледувани во трета земја или нејзин регион, наведени во точката (б) слободни од болеста Лигавка и Шап, а во случај на волна и влакна од овци и кози, од болестите сипаници кај овците и сипаници кај козите согласно критериуми наведени во Анекс II од Директивата 2004/68/ЕК односно еквивалентниот Прилог IX од Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листа на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно-здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло. /From animals kept in the third country or region thereof referred to in point (b) free of foot and mouth disease and, in the case of wool and hair from sheep and goats, of sheep pox and goat pox in accordance with the basic general criteria listed in Annex II to Directive 2004/68/EC or the equivalent Annex IX of the Book of Rules on the method and the procedure for import and transit, list of third countries from which the import and transit are permitted, the format and the content of the veterinary-health certificate or other documentation accompanying the consignment with live animals, aquaculture and products of animal origin, as well as the method and the procedure for carrying out controls and checks during import and transit of consignment with live animals, aquaculture and products of animal origin.		
	Notes/Забелешки Оваа декларација е наменета единствено за ветеринарни цели и треба да ја придружува пратката до ветеринарно инспекциско место на граничен премин и треба да биде издадена најмалку на македонски и англиски јазик. This declaration is only for veterinary purposes and has to accompany the consignment until it reaches the border inspection post and must be issued at least on Macedonian and English. Дел 1: /Part I: Поле I.11 и I.12: / Box reference I.11 & I.12: Поле I.19: /Box reference I.19: Поле I.20: /Box reference I.20: Поле I.28: / Box reference I.28: Дел 2: /Part II: () Прешкртај го неопотребното		



Службен весник

на Република Македонија



www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk

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

Претплата за 2013 година изнесува 10.100,00 денари.
„Службен весник на Република Македонија“ излегува по потреба.
Рок за рекламации: 15 дена.
Жиро-сметка: 300000000188798.
Депонент на Комерцијална банка, АД - Скопје.
Печат: ГРАФИЧКИ ЦЕНТАР ДООЕЛ, Скопје.

ISSN 0354-1622



2013025

