СЛУЖБЕН ВЕСНИК
НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Број 26 | Год. LXV | Вторник, 24 февруари 2009 | Цена на овој број е 280 денари

www.slvesnik.com.mk | contact@slvesnik.com.mk

С О Д Р Ж И Н А

		Стр.
521.	**Закон** за изменување и дополнување на Законот за високото образование....	2
522.	**Закон** за ловството.....	4
523.	**Закон** за изменување и дополнување на Законот за внатрешната пловидба..	29
524.	**Одлука** за изменување и дополнување на Одлуката за доделување концесија за вршење на детални геолошки истражувања на минерални суровини	43
525.	**Одлука** за намалување на увозните давачки за доматно пире.....	44
526.	**Одлука** за решавање на Статусот на долговите на ЈП МЖ „Инфраструктура“ Скопје и АД МЖ „Транспорт“ Скопје.....	44
527.	**Програма** за изменување на Програмата за остварување и развој на дејноста во ученичкиот стандард за 2009 година.....	45
528.	**Програма** за изменување на Програмата за остварување и развој на дејноста во студентскиот стандард за 2009 година.....	45
529.	**Програма** за мониторинг на безбедноста на храната во Република Македонија за 2009 година.....	46
530.	**Правилник** за користење на лифтови и транспортери.....	79
531.	**Правилник** за изменување и дополнување на Правилникот за пропишување на формата и содржината на барањето за добивање дозвола за одобрување на потрошувачки кредити и формата и содржината на дозволата за одобрување на потрошувачки кредити……...……	98
532.	**Упатство** за начелата на добрата производна пракса……...	100
533.	**Решение** за стапување во примена на востановен катастар на недвижности..	158
534.	**Решение** за стапување во примена на востановен катастар на недвижности..	158
535.	**Решение** за конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности……...	159
536.	**Решение** за стапување во примена на востановен катастар на недвижности..	159
537.	**Решение** за конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности……...	159
538.	**Решение** за конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности……...	159
539.	**Решение** за конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности……...	159
540.	**Решение** за конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности……...	159
541.	**Решение** за определување на денот за отпочнување со работа на извршителот……...	160
542.	**Заклучок** од Советот за радиодифузија на Република Македонија.....	160
	Огласен дел……...	1-32

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

521.

Врз основа на член 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 ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за високото образование,

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 19 февруари 2009 година.

Бр. 07-1125/1
19 февруари 2009 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Бранко Црвенковски, с.р.

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

З А К О Н
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ВИСОКОТО ОБРАЗОВАНИЕ

Член 1

Во Законот за високото образование („Службен весник на Република Македонија“ бр. 35/2008 и 103/2008), во членот 99 ставот 3 се менува и гласи:

„Студиските програми треба да содржат задолжителни и изборни наставни предмети. Задолжителните наставни предмети треба да бидат од соодветната област на единицата на универзитетот, односно на внатрешната организациона единица (институт, катедра, оддел), при што нивното учество е најмногу до 75% од бројот на предметите на студиската програма. Остатокот од студиската програма ги сочинуваат изборните наставни предмети коишто студентите самостојно ги избираат од редот на сите наставни предмети застапени на единиците на универзитетот согласно со правилникот за компатибилност на предметите донесени од страна на универзитетот.“

По ставот 3 се додаваат два нови става 4 и 5, кои гласат:

„Студентите запишани на студиски програми за втор циклус универзитетски студии и на студиски програми за трет циклус, докторски студии на државните универзитети, самостојно ги избираат изборните наставни предмети од редот на сите изборни наставни предмети застапени во студиските програми на единиците на државните универзитети.

Кога домашен универзитет изведува студиска програма за стекнување на заедничка диплома со странски универзитет, по однос на соодносот на застапеноста на задолжителните и изборните предмети, се применуваат прописите на високообразовната установа, каде што се изведува студиската програма.“

Ставовите 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 и 12 стануваат ставови 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 и 14.

Член 2

Во членот 102 по ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

„Одредбите за клиничката настава од членот 99 ставови 6, 7, 8, 9, 10 и 11 на овој закон не се применуваат на студиската програма за стекнување на заедничка диплома која се остварува заедно со странски универзитет, при што се применуваат прописите на високообразовната установа каде што се изведува студиската програма.“

Ставот 3 станува став 4.

Член 3

Во членот 146 по ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4, кои гласат:

„На лицата од ставот 2 на овој член, доколку им се одобри престој за стручно, односно научно продлабочување и усовршување на еден од првите 100 универзитети рангирани на последната објавена листа од следниве институции: Институт за високо образование при Шангајскиот Џио Тонг универзитет, US News and Report i Times Higher Education Supplemnet - World University Ranking, Министерството за образование и наука му одобрува надомест на трошоци за престојот на соодветниот универзитет за сместување, исхрана, здравствено осигурување и патни трошоци. Висината на надоместокот на трошоците за престојот се утврдуваат врз основа на известувањето на соодветниот универзитет. За време на студискиот престој лицето има право на плата во висина од 70% од последната плата исплатена пред заминување на престојот за стручно, односно научно продлабочување и усовршување.

Начинот и постапката на остварување на правото од ставовите 3 и 4 на овој член го пропишува министерот надлежен за работите на високото образование.“

Ставот 3 станува став 5.

Член 4

По членот 150 се додава нов член 150-а, кој гласи:

„Член 150-а

На студентите запишани на втор циклус универзитетски студии и трет циклус докторски студии на државните универзитети, кои ќе добијат можност за студиски престој на еден од првите 100 универзитети рангирани на последната објавена листа од следниве институции: Институт за високо образование при Шангајскиот Џио Тонг универзитет, US News and Report i Times Higher Education Supplemnet - World University Ranking, Министерството за образование и наука му одобрува надомест на трошоци за студискиот престој на соодветниот универзитет за сместување, исхрана, здравствено осигурување и патни трошоци. Висината на надоместокот на трошоците за студискиот престој се утврдуваат врз основа на известувањето на соодветниот универзитет.

Начинот и постапката на остварување на правото од ставот 1 на овој член го пропишува министерот надлежен за работите на високото образование.“

Член 5

По Главата четиринаесетта се додава нова Глава четиринаесетта-а, КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ и нов член 168-а, кои гласат:

“Глава четиринаесетта-а

КАЗНЕНИ ОДРЕДБИ

Член 168-а

Правното лице кое неосновано врши високообразовна дејност без добиено решение за акредитација и решение за почеток со работа согласно со одредбите на овој закон, кривично ќе одговара и ќе се казни со парична казна во висина од 30.000 до 100.000 евра во денарска противвредност, а одговорното лице со казна затвор во траење од една до три години. "

Член 6

Подзаконските акти предвидени во овој закон, министерот надлежен за работите на високото образование ќе ги донесе во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 7

Високообразовните установи ќе ги усогласат студиските програми согласно со членот 1 став 1 од овој закон најдоцна до почетокот на учебната 2009/2010 година.

Член 8

Одредбите од членовите 1 став 2, 3 и 4 на овој закон ќе се применуваат од 15 август 2010 година.

Одредбата од членот 5 на овој закон ќе се применува од 15 септември 2009 година, со што престанува да важи членот 167 став 1 алинеја 3 на овој закон.

Член 9

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

L I G J
PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E LIGJIT PËR ARSIM TË LARTË

Neni 1

Në Ligjin për arsimin e lartë („Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë" numër 35/08 dhe 103/08), në nenin 99 paragrafi 3, fjalët:

„Programet studimore duhet të përmbajnë lëndë mësimore të detyrueshme dhe zgjedhore. Lëndët mësimore të detyrueshme duhet të jenë nga fusha përkatëse e njësisë së universitetit, përkatësisht të njësisë së brendshme organizuese (institut, katedër, seksion), me ç,rast pjesëmarrja e tyre është më së shumti deri më 75% nga numri i lëndëve të programit studimor. Pjesën tjetër të programit studimor e përbëjnë lëndët mësimore zgjedhore të cilat studentët i zgjedhin në mënyrë të pavarur nga radha e të gjitha lëndëve mësimore të përfaqësuara në njësisitë e universitetit në përputhje me Rregulloren për kompatibilitet të lëndëve të miratuara nga ana e universitetit."

Pas paragrafit 3 shtohen dy paragrafë të rinj 4 dhe 5 si vijojnë:

„Studentët e regjistruar në programe studimore në ciklin e dytë të studimeve universitare dhe në programet studimore për ciklin e tretë, studime për doktoratë në universitetet shtetërore, në mënyrë të pavarur i zgjedhin lëndët mësimore zgjedhore nga radhët e gjitha lëndëve mësimore zgjedhore të përfshira në programet studimore të njësive në universitetet shtetërore.

Kur universiteti i vendit zbaton program studimor për marrjen e diplomës së përbashkët me universitetet të huaj, në lidhje me bashkëmarrëdhënien e përfaqësimit të lëndëve zgjedhore dhe të detyrueshme, zbatohen dispozitat e institucionit të arsimit të lartë, ku zbatohet programi studimor."

Paragrafët 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 dhe 12, bëhen paragrafë 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 dhe 14.

Neni 2

Në nenin 102 pas paragrafit 2 shtohet paragraf i ri 3 si vijon:

„Dispozitat për mësim klinik nga neni 99 paragrafët 6, 7, 8, 9, 10 dhe 11 nuk zbatohen për programin studimor për marrjen e diplomës së përbashkët, e cila realizohet bashkë me universitet e huaja, me ç'rast zbatohen dispozitat e institucionit të arsimit të lartë, ku zbatohet programi studimor.''

Paragrafi 3 bëhet paragraf 4.

Neni 3

Në nenin 146 pas paragrafit 2 shtohen dy paragrafë të rinj 3 dhe 4 si vijojnë:

„Personave nga paragrafi 2 i këtij neni, nëse u lejohet qëndrim për thellim dhe përsosje profesionale përkatësisht shkencore në njërin nga 100 universitetet e para të ranguara në listën e fundit të shpallur nga institucionet vijuese: Instituti për arsimin e lartë pranë universitetit të Shangajit Xhio Tong, US News and Report i Times Higher Education Supplemnet–World University Ranking, Ministria e Arsimit dhe Shkencës iu lejon kompensim të harxhimeve për qëndrim në universitetin përkatës për vendosje, ushqim, sigurim shëndetësor dhe shpenzime të rrugës. Lartësia e kompensimit të shpenzimeve për qëndrim, verifikohet në bazë të njoftimit të universitetit përkatës. Gjatë kohës së qëndrimit studimor personi ka të drejtë page në lartësi prej 70% të pagës së fundit të paguar para shkuarjes në qëndrim për thellim dhe përsosje profesionale përkatësisht shkencore.

Mënyrën dhe procedurën e realizimit të së drejtës nga paragrafi 3 dhe 4 i këtij neni e përcakton ministri kompetent për punët e arsimit të lartë."

Paragrafi 3 bëhet paragraf 5.

Neni 4

Pas nenit 150 shtohet nen i ri 150-a si vijon:

„Neni 150-a

Studentët e regjistruar në ciklin e dytë të studimeve universitare dhe në ciklin e tretë të studimeve për doktoratë në universitete shtetërore, të cilët do të kenë mundësi për qëndrim studimor në një nga 100 universitetet e para të ranguara në listën e fundit të shpallur nga institucionet vijuese: Instituti për arsim të lartë pranë universitetit të Shangajit Xhio Tong, US News and Report i Times Higher Education Supplemnet –World University Ranking, Ministria e Arsimit dhe Shkencës iu lejon kompensim të harxhimeve për qëndrim studimor në universitetin përkatës për vendosje, ushqim, sigurim shëndetësor dhe shpenzime të rrugës. Lartësia e kompensimit të shpenzimeve për qëndrimin studimor, verifikohet në bazë të njoftimit të universitetit përkatës.

Mënyrën dhe procedurën e realizimit të së drejtës nga paragrafi 1 i këtij neni e përcakton ministri kompetent për punët e arsimit të lartë."

Neni 5

Pas Kreut katërmbëdhjetë shtohet Kreu i ri katërmbëdhjetë-a, DISPOZITA NDËSHKIMORE dhe shtohet nen i ri 168-a si vijon:

"Kreu katërmbëdhjetë-a

DISPOZITAT NDËSHKIMORE

Neni 168-a

Personi juridik i cili pa bazë kryen veprimtari të arsmit të lartë pa aktvendimin e marrë për akreditim dhe aktvendimin për fillimin me punë në pajtim me dispozitat e këtij ligji, do të përgjigjet penalisht dhe do të dënohet me dënim me para në lartësi së prej 30 000 deri në 100 000 euro me kundërvlerë në denarë, kurse personi përgjegjës me dënim me burg në kohëzgjatje së paku prej një deri tri vjet."

Neni 6

Aktet nënligjore të parapara në këtë ligj, ministri kompetent për punët e arsimit të lartë do t'i miratojë në afat prej tre muajsh nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

Neni 7

Institucionet e arsimit të lartë do t'i harmonizojnë programet studimore në pajtim me nenin 1 paragrafin 1 nga ky ligj, më së voni deri në fillimin e vitit shkollor 2009/2010.

Neni 8

Dispozitat nga neni 1 paragrafi 2, 3 dhe 4 i këtij ligji, do të zbatohet prej 15 gushtit 2010.

Dispozita nga neni 5 i këtij ligji, do të zbatohet prej 15 shtatorit 2009, me çka shfuqizohet neni 167 paragrafi 1 alineja 3 e këtij ligji.

Neni 9

Ky ligj hyn në fuqi ditën e tetë nga dita e shpalljes në „Gazetën zyrtare të Republikës së Maqedonisë".

522.

Врз основа на член 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 ЛОВСТВОТО

Се прогласува Законот за ловството,
што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 19 февруари 2009 година.

Бр. 07-1126/1
19 февруари 2009 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Бранко Црвенковски, с.р.

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

З А К О Н
ЗА ЛОВСТВОТО

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој закон се уредуваат одгледувањето, заштитата, ловењето и користењето на дивечот и неговите делови.

Член 2

Дивечот е во државна сопственост и како добро од општ интерес за Република Македонија ужива посебна заштита на начин и под услови утврдени со овој закон и Законот за заштита на природата.

Член 3

Одделни поими употребени во овој закон го имаат следново значење:

1. Дивеч се одредени видови на животни и птици кои живеат слободно во природата или во оградени површини во кои интензивно се одгледуваат, размножуваат, заштитуваат и ловат;

2. Ловство е одгледувањето, заштитата, ловењето и користењето на дивечот и неговите делови;

3. Ловостој е временски период за одредени видови дивеч за кои е забрането ловење во ловиштето;

4. Ловиште е определена површина на земјиште и води што претставува природна целина и во која постојат услови за траен опстанок, одгледување, заштита, ловење и користење на дивеч;

5. Отворено ловиште е ловиште во кое е овозможено непречено движење на дивечот од едно ловиште во друго;

6. Оградено ловиште е ловиште кое е оградено со природни препреки (широки водотеци, езерски површини, високи планински сртови), или вештачки препреки (огради) кои ја спречуваат или намалуваат можноста дивечот да ја напушти таа површина;

7. Ловно-технички објекти се објекти кои служат за одгледување, заштита и користење на дивечот и се: засолништа за дивеч, поила, калишта, хранилишта, складишта за храна, солишта, ловки, чеки, набљудувачници за дивеч, најразлични типови на огради и објекти за сместување;

8. Концесија е право на користење на дивечот во ловиштето;

9. Концесионер на дивечот во ловиштето е домашно или странско правно лице кое од страна на Владата на Република Македонија добило концесија на дивечот во ловиштето;

10. Општа ловностопанска основа е плански документ за период од 20 години кој го донесува Собранието на Република Македонија и се однесува за целата територија на Република Македонија и содржи податоци за: развој на ловството, сегашна состојба на ловството, востановени ловишта, досегашни стопанисувачи со ловиштата, природни карактеристики во однос на опстанокот и развојот на дивечот (орографски, геолошки, педолошки, хидрографски услови, клима, вегетација, демографски и урбанистички карактеристики), видови на дивеч и распространетост, ловностопански подрачја, сегашна бројна состојба, одгледување и заштита на дивечот, можности за формирање на државни ловишта, уредување на ловишта, заштитни мерки, штети од дивеч и врз дивеч, здравствена состојба на дивечот, одгледување и заштита на дивечот, економско финансиски показатели, цели на стопанисување и научно-истражувачки кадри во ловството;

11. Посебна ловностопанска основа е плански документ за период од десет години кој го донесува Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за секое ловиште посебно во кој се содржани податоци за: граници, структура, намена и пристапност на ловиштето, природни услови, бројна состојба, ловнотехнички објекти, реонирање и бонитирање на ловиштето, анализа на сегашната и споредба на нормалната состојба на дивечот, временски период за постигнување на нормалната бројна состојба на дивечот, прираст на популациите на дивечот, одгледно-заштитни мерки, уреденост на ловиштето, приходи и расходи;

12. Ловочувар е униформирано лице, овластено од концесионерот на дивечот во ловиштето, вооружено со соодветно оружје, кое поседува легитимација за ловочувар и има овластувања утврдени со овој закон;

13. Ловен инспектор е лице задолжено за надзор над спроведување на одредбите на овој закон и прописите донесени врз основа на овој закон;

14. Ловење дивеч е барање, причекување, набљудување, следење, застрел и фаќање на жив дивеч, како и собирање на јајца од пердувест дивеч, пцовисан дивеч и негови делови, опаднато роговје, кожи и крзна;

15. Користење дивеч и негови делови е користење на месо од дивеч, рогови, роговје, кожи и крзно;

16. Ловечки трофеи се делови од дивеч кои се оценуваат согласно со меѓународните стандарди усвоени со договор кој го ратификувала Република Македонија и за кои се издава трофеен лист;

17. Алохтони видови дивеч се нови видови дивеч кои не постојат во екосистемот на Република Македонија;

18. Главни ловностопански видови се срна, обичен елен, дива свиња, зајак, полска еребица, еребица камењарка и фазан и

19. Ловна година е временски период од 1 април во тековната година до 31 март во наредната година во кој се вршат сите активности за ловење и користење на дивечот, водење на евиденција и изготвување на плански документи.

Член 4

Дивечот се одгледува, заштитува, лови и користи во ловиште според посебна ловностопанска основа.

II. ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ И ПТИЦИ

Член 5

Под дивеч, во смисла на овој закон, се подразбираат следниве видови животни и птици:

ЦИЦАЧИ:

а) крупен

1) обичен елен (Cervus elaphus L.);
2) елен лопатар (Dama dama L.);
3) срна (Capreolus capreolus L.);
4) дивокоза (Rupicapra rupicapra L.);
5) муфлон (Ovis musimon Schreb.);
6) мечка (Ursus arctos L.);
7) дива свиња (Sus scrofa L.);
8) рис (Lynx lynx L.);
9) волк (Canis lupus L.) и
10) чакал (Canis aureus L.) и

б) ситен

11) зајак (Lepus europaeus Pall.);
12) верверица (Sciurus vulgaris L.);
13) бизамски глушец (Fiber zibethicus L.);
14) полв (Glis glis L.);
15) стоболка (Citellus citellus L.);
16) видра (Lutra lutra L.);
17) лисица (Vulpes vulpes L.);
18) дива мачка (Felis silvestris Schreb.);
19) куна златка (Martes martes L.);
20) куна белка (Martes foina Erh.);
21) мала ласица (Mustela nivalis L.);
22) твор (Mustela putorius L.) и
23) јазовец (Meles meles L.).

ПТИЦИ:

а) крупни

24) голема дропла (Otis tarda L.) и

б) ситни

25) мала дропла-прскач (Tetrax tetrax L.);
26) лештарка (Bonasa bonasia L.);
27) фазан (Phasianus sp.);
28) полска еребица (Perdix perdix L.);
29) еребица камењарка (Alectoris greaca Meisner.);
30) потполошка-препелица (Coturnix coturnix L.);
31) гулаб-гривнеж (Columba palumbus L.);
32) гулаб-дупкар (Columba öenas L.);
33) див гулаб или гулаб пештерник (Columba livia Gm.);
34) грлица (Streptopelia turtur L.);
35) гугутка (Sreptopelia decaocto Friv.);
36) шумска шљука (Scolopax rusticola L.);
37) ритска или барска шљука (Gallinago gallinago L.);
38) шљука ливадарка или голем бекасин (Gallinago media-Latham.);
39) мал бекасин (Lymnocryptes minumus-Brunn.);
40) дива гуска (Anser anser L.);
41) белочелна гуска (Anser albifrons Scop.);
42) лисеста гуска (Anser erythropus L.);
43) гуска глоговница (Anser fabalis Latham.);
44) морска утва (Tadorna tadorna L.);
45) морски гуски (Branta sp.);
46) дива пајка или пајка глуварка (Anas platyrhynchos L.);
47) берија или крѓа (Anas crecca L.);
48) пајка-ластарка или калкурук (Anas acuta L.);
49) пајка пупчаница (Anas querquvedula L.);
50) пајка-лажичарка (Anas clupeata L.);
51) белоока њорка (Aythya nyroca Guld.);
52) пајка свиркач (Anas penelope L.);
53) сива пајка (Anas strepera L.);
54) пајка превез (Netta rufina L.);
55) црвеноглава њорка или алмабаш (Aythya ferina L.);
56) цуцулеста њорка (Aythya fuligula L.);
57) жолтоклун лебед или лебед пејач (Cygnus cygnus L.);
58) нем лебед (Cygnus olor-Gmel.);
59) прдавец (Crex crex L.);
60) лиска (Fulica atra L.);
61) бел штрк (Ciconia ciconia L.);
62) црн штрк (Ciconia nigra L.);
63) блескав или црн ибис (Plegadis falcinellus L.);
64) пепелава чапја (Ardea cinerea L.);
65) црвена чапја (Ardea purpurea L.);
66) бела чапја (Egretta alba L.);
67) мала бела чапја или сребреникава чапја (Egretta garzetta L.);
68) жолта чапја (Ardeola ralloides Scop.);
69) ноќна чапја или гак (Nycticorax nycticorax L.);
70) мал воден бик или мало чапјиче (Ixobrychus minutus L.);
71) воден бик или букавец (Botaurus stellaris L.);
72) розов пеликан (Pelecanus onocrotalus L.);
73) кадрав пеликан (Pelecanus crispus Bruck.);
74) голем корморан (Phalacrocorax carbo L.);
75) мал корморан (Phalacrocorax pygmenus Pall.);
76) голем нуркач (Podiceps cristatus L.);
77) обичен нуркач (Podiceps griseigena Bodd.);
78) мал нуркач (Tachybaptus rufficollis Pall.);
79) сив жерав (Grus grus L.);
80) обичен галеб (Larus ridibundus L.);
81) мал галеб (Larus minutus Pall.);
82) блатно коковче (Ralluus aquaticus L.);
83) зелено коковче (Gallinula chloropus L.);
84) калуѓерка (Vanellus vanellus L.);
85) чурулин (Burhinus oedicnemus L.);
86) сив сокол (Falco peregrinus Tunst.);
87) сокол остриж (Falco subbuteo L.);
88) јужен сокол (Falco biarmicus L.);
89) мал сокол (Falco columbarius L.);
90) ветрушка црнонокта (Falco tinnunculus L.);
91) белонокта ветрушка (Falco naumanni Fleisch.);
92) црвенонога ветрушка (Falco vespertinus L.);
93) јастреб-кокошкар (Accipiter gentilis L.);
94) јастреб врапчар (Accipiter nisus L.);
95) кусопрст (краткопрст) јастреб (Accipiter brevipes L.);
96) обичен глувчар (Buteo buteo L.);
97) гаќест глувчар (Buteo lagopus Brunn.);
98) лисест глувчар (Buteo rufinus L.);
99) глувчар осаш (Pernis apivoris L.);
100) еја мочуришна (Circus aeruginosus L.);
101) еја ливадарка (Circus pygargus L.);
102) еја полска (Circus cyanesus L.);
103) луња ‘рѓеста (Milvus milvus L.);
104) луња црна (Milvus migrans Bodd.);
105) сур орел (Aquila chrysaëtos L.);
106) орел крстач или орел зајачар (Aquila heliaca Sav.);
107) орел клокташ (Aquila clanga Pall.);
108) џуџест орел (Hieraaëtus pennatus Gm.);
109) орел рибар (Pandion haliaëtus L.);
110) белоопашест орел (Haliaeëtus albicilla L.);
111) орел змијар (Circaetus gallicus Gm.);
112) бел мршојадец (Neophron perenopterus L.);
113) белоглав мршојадец (Gyps fulvus Habi.);
114) црн мршојадец (Aegypius monachus L.);
115) брадест (жолтоглав) мршојадец (Gypaëtus barbatus L.);
116) голем ушест був (Bubo bubo L.);
117) шумски ушест був (Asio otus L.);
118) мочуришен був (Asio flammeus Pont.);
119) ќук-градинарски (Otus scops L.);
120) кукумјавка (Athene noctua Scop.);
121) шумски був (Strix aluco L.);
122) кукувија (Tyto alba Scop.);
123) гавран (Corvus corax L.);
124) врана гачец (Corvus frugilegus L.);

125) пепелава врана или гарга (Corvus cornix L.);
126) чавка (Corvus monedula L.);
127) стрaчка (Pica pica L.);
128) сојка (Garrulus glandarius L.);
129) модра чавка (Coracias garrulous L.);
130) црвеноклуна галица (Pyrrhocorax pyrrhocorax L.);
131) галица чолица (Pyrrhocorax graculus L.);
132) саријазма златна (Oriolus oriolus L.) и
133) сколовранец (Sturnus vulgaris L.).

III. ОДГЛЕДУВАЊЕ И ЗАШТИТА НА ДИВЕЧОТ

Член 6

Одгледувањето и заштитата на дивечот опфаќа:
1) обезбедување на услови за одгледување и заштита на дивечот;
2) одржување на нормална бројна состојба на дивечот според капацитетот на ловиштето;
3) реинтродукција на основните ловностопански видови во ловиштето заради побрзо постигнување на капацитетот на ловиштето;
4) создавање на ремизи во ловиштето за размножување, заштита, прехрана и прихрана на дивечот под заштита;
5) преземање на превентивни и други мерки за заштита на дивечот од болести;
6) одржување на бројот на дивечот без заштита во обем кој не претставува опасност за дивечот под заштита;
7) отстранување на кучиња и мачки скитници;
8) обезбедување на храна, мир и вода за дивечот;
9) одредување и спроведување на ловостој, привремена и трајна забрана за ловење на одредени видови дивеч;
10) подигање и одржување на ловно-технички објекти во ловиштето;
11) вршење на лов со расни кучиња (педигрирани);
12) користење на соодветни средства за ловење и
13) чување на дивечот во ловиштето.

Член 7

(1) За одгледување и заштита како и за обезбедување на природната рамнотежа на дивечот во ловиштата, Владата на Република Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, прогласува репроцентри.

(2) За репроцентар може да се прогласи цело ловиште или дел од ловиште и има статус на државно ловиште.

(3) Репроцентрите служат само за размножување, одгледување и заштита на одделни видови дивеч, а со цел за збогатување на ловиштата со атрактивен или проретчен дивеч.

(4) Правата и обврските меѓу концесионерот на дивечот во ловиштето или дел од него, кое се прогласува за репроцентар и Владата на Република Македонија се уредуваат со договор со кој дивечот во ловиштето е даден на користење, односно управување, согласно со членовите 29 и 34 од овој закон.

(5) За развој и унапредување на ловството како и за одгледување и заштита на дивечот под заштита во репроцентрите, Владата на Република Македонија донесува годишна програма. За реализација на оваа програма, средствата се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија.

Член 8

(1) Ловно-техничките објекти во ловиштето се основни средства на ловиштето.

(2) Вредноста на оградите за одгледување и заштита на дивечот, оградите за интензивно одгледување и застрел на дивечот и објектите за сместување (ловни куќи), по истекот на периодот за користење на дивечот во ловиштето, новиот концесионер на дивечот во ловиштето се обврзува да му ја надомести на поранешниот концесионер на дивечот во ловиштето според пазарната вредност утврдена од страна на овластен проценител.

Член 9

(1) Дивечот од членот 5 на овој закон е дивеч под заштита и дивеч без заштита.

(2) Дивеч под заштита е: срна, обичен елен, елен лопатар, дивокоза, муфлон, мечка, дива свиња, зајак, верверица, рис, видра, чакал, полв, стоболка, голема дропла, мала дропла-прскач, лештерка, фазан, полска еребица, еребица камењарка, потполошка-препелица, гулаб гривнеж, гулаб дупкар, див гулаб или гулаб пештерник, грлица, гугутка, шумска шлука, ридска или барска шлука, шлука ливадарка или голем бекасин, мал бекасин, дива гуска, белочелна гуска, лисеста гуска, гуска глоговница, морска утва, морски гуски (Branta sp.), дива пајка или пајка глувара, берија или крѓа, пајка ластарка или калкурук, пајка пупчаница, пајка лажичарка, белоока њорка, пајка свиркач, сива пајка, пајка превез, црноглава њорка или алмабаш, цуцулеста њорка, жолтоклун лебед или лебед пејач, нем лебед, прдавец, лиска, бел штрк, црн штрк, блескав или црн ибис, црвена чапја, бела чапја, мала бела чапја или сребреникава чапја, жолта чапја, ноќна чапја или гак, мал воден бик или мало чапјиче, воден бик или букавец, розов пеликан, кадрав пеликан, мал корморан, голем нуркач, обичен нуркач, мал нуркач, сив жерав, обичен галеб, мал галеб, блатно коковче, зелено коковче, калуѓерка, чурулин, сив сокол, сокол остриж, јужен сокол, мал сокол, ветрушка црнонокта, белонокта ветрушка, црвеногрудна ветрушка, јастреб врапчар, кусопрст (краткопрст) јастреб, обичен глувчар, гаќест глувчар, лисест глувчар, глувчар осаш, еја мочуришна, еја ливадарка, еја полска, луња 'рѓеста, луња црна, сур орел, орел крстач или орел зајачар, орел клокташ, џуџест орел, орел рибар, белоопашест орел, орел змијар, бел мршојадец, белоглав мршојадец, црн мршојадец, брадест (жолтоглав) мршојадец, голем ушест був, шумски ушест був, мочуришен був, ќук-градинарски, кукумјавка, шумски був, кукувија, гавран, сојка, модра чавка, црвеноклуна галица, галица чолица и златна сариасма.

(3) Дивеч без заштита е: волк, бизамски глушец, лисица, куна златка, куна белка, мала ласица, твор, голем корморан, јастреб кокошкар, врана гачец, пепелава врана или гарга, чавка, стрaчка и сколовранец.

Член 10

(1) Внесување алохтони видови дивеч во ловиште, може да се врши само врз основа на одобрение од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, по претходно мислење од Министерството за животна средина и просторно планирање, врз основа на стручна документација доставена од наставно-научна институција, што ја овластил министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(2) Наставно-научната институција од ставот (1) на овој член за да се овласти треба да ја проучува проблематиката од ловството и да има вработено најмалку еден доктор на науки од областа на ловството.

Член 11

(1) За дивечот под заштита се утврдува ловостој, привремена и трајна забрана за ловење.

(2) За време на ловостој, привремена и трајна забрана за ловење, дивечот под заштита не смее да се лови, прогонува или вознемирува, доколку со овој закон поинаку не е определено.

Член 12

(1) Ловостој се утврдува за:
- срнак од 1 октомври до 30 април,
- срна од 1 февруари до 30 септември,
- младенчиња-едногодишни и двегодишни од срна од 1 февруари до 30 септември,
- обичен елен од 1 февруари до 31 август,
- еленка-кошута од 1 јануари до 31 октомври,
- младенчиња-едногодишни и двегодишни од обичен елен од 1 јануари до 31 октомври,
- елен лопатар од 1 февруари до 15 септември,
- кошута еленка лопатар од 1 јануари до 31 октомври,
- младенчиња-едногодишни и двегодишни од елен лопатар од 1 јануари до 31 октомври,
- муфлон машки од 1 февруари до 15 септември,
- муфлон женски од 1 февруари до 30 септември,
- младенчиња-едногодишни и двегодишни од муфлон од 1 февруари до 30 септември,
- дивојарец од 1 јануари до 31 јули,
- дивокоза од 1 јануари до 30 септември,
- младенчиња-едногодишни и двегодишни од дивокоза од 1 јануари до 30 септември,
- дива свиња од 1 февруари до 30 септември,
- зајак, полска еребица, еребица камењарка, лештарка од 15 декември до 10 октомври,
- фазан од 1 јануари до 30 септември и
- потполошка-препелица, гулаб гривнеж, гулаб-дупкар, див гулаб или гулаб пештерник, грлица, гугутка, шумска шљука, ридска или барска шљука, шлука ливадарка или голем бекасин, мал бекасин, дива гуска, белочелна гуска, лисеста гуска, гуска глоговница, морски гуски (Branta sp.), дива пајка или пајка глувара, берија или крѓа, пајка ластарка или калкурук, пајка пупчаница, црвеноглава њорка или алмабаш, цуцулеста њорка, белоока њорка и лиска од 1 april до 31 јули.

(2) Ловостојот од ставот (1) на овој член не се однесува на машките видови дивеч и тоа: срнак, обичен елен, елен лопатар, муфлон и дива свиња, доколку истиот се одгледува во оградени простории за интензивно одгледување и застрел на дивеч.

Член 13

Трајно се забранува ловење на: мечка, рис, дива мачка, јазовец, видра, чакал, верверица, полв, стоболка, голема дропла, мала дропла-прскач, морска утва, пајка лажичарка, пајка свиркач, сива пајка, пајка превез, жолтоклун лебед или лебед пејач, нем лебед, прдавец, бел штрк, црн штрк, блескав или црн ибис, црвена чапја, пепелава чапја, бела чапја, мала бела чапја или сребреникава чапја, жолта чапја, ноќна чапја или гак, мал воден бик или мало чапјиче, воден бик или буковец, розов пеликан, кадрав пеликан, голем нуркач, обичен нуркач, мал нуркач, сив жерав, обичен галеб, мал галеб, блатно коковче, зелено коковче, калуѓерка, чурулин, сив сокол, сокол остриж, јужен сокол, мал сокол, ветрушка црнонокта, белонокта ветрушка, црвеногана ветрушка, јастреб врапчар, кусопрст или краткопрст јастреб, обичен глувчар, гаќест глувчар, лисест глувчар, глувчар осаш, еја мочуришна, еја ливадарка, еја полска, луња 'рѓеста, црна луња, сур орел, орел крстач, орел клокташ, џуџест орел, орел рибар, белоопашест орел, орел змијар, бел мршојадец, белоглав мршојадец, црн мршојадец, брадест (жолтоглав) мршојадец, голем ушест був, шумски ушест був, мочуришен був, ќук-градинарски, кукумјавка, шумски був, кукувија, гавран, модра чавка, црвеноклуна галица, галица чолица, саријазма златна, мал корморан и сојка.

Член 14

Забрането е уништување и присвојување на младенчиња, уништување и расипување на легла, гнезда или јајца од дивеч под заштита утврдено со овој закон.

Член 15

(1) За потребите на науката, наставата, зоолошките градини и природонаучните музеи, како и за одгледувачки цели и за спречување на заразни болести, може да се одобри ловење на дивеч за време на привремена забрана, трајна забрана, за време на ловостој, како и вршење на дејствија од членот 13 на овој закон, по претходно одобрение на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(2) Со одобрението од ставот (1) на овој член се определува и начинот на вршење на ловењето.

(3) За одобрението од ставот (1) на овој член, министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја известува Владата на Република Македонија во рок од три дена од денот на донесувањето на одобрението.

Член 16

Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство може да:

1) го продолжи времето дозволено за лов на дивечот под заштита доколку тој е пренамножен и го загрозува имотот на корисникот на земјиштето и водите на кои е установено ловиштето како и на околните земјишта и води по претходно мислење од Министерството за животна средина и просторно планирање;

2) го скрати или промени времето за лов на одредени видови дивеч под заштита на одредено време, заради заштита на нејзината бројна состојба, заштита на здравјето на луѓето, добитокот, појави на заразни болести, хемиско и радиолошко загадување;

3) привремено го забрани ловењето во одредено подрачје или на целата територија на Република Македонија на редок или прореден дивеч под заштита;

4) привремено го забрани ловењето во одредено подрачје или на целата територија на Република Македонија доколку има опасност од појава на заразни болести или се појават заразни болести кај дивечот;

5) го дозволи ловот на трајно заштитен дивеч, ако прави штети во ловиштето или на корисникот, односно сопственикот на земјиштето и водите по претходно мислење од Министерството за животна средина и просторно планирање;

6) го дозволи ловот на пренесувачи на зараза во секое време и на секое место за дивеч под заштита;

7) го забрани преземањето одредени дејствија на површини, штетни за одгледување, размножување и привремено населување на одделни видови дивеч по претходно мислење од Министерството за животна средина и просторно планирање.

Член 17

(1) За уништен дивеч без заштита може да се додели парична награда.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го утврдува видот на дивечот без заштита од членот 9 став (3) на овој закон и висината на паричната награда.

(3) Средствата за наградата од ставот (1) на овој член се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија.

Член 18

(1) Дивечот без заштита може да се лови доколку не се загрозува неговиот траен опстанок.

(2) За ловење на дивеч без заштита концесионерот на дивечот во ловиштето е должен да води евиденција.

Член 19

(1) Забрането е ловење, чување, купопродажба на птици, како и уништување на гнезда, собирање, присвојување и уништување на младенчиња и јајца на птици кои не претставуваат дивеч.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги определува видовите диви птици кои се корисни.

Член 20

Забрането е движење на лица со пушка и други средства за лов во ловиштето, без дозвола за ловење од концесионерот на дивечот во ловиштето.

Член 21

Концесионерот на дивечот во ловиштето е должен наизменично да забранува ловење две години едноподруго, најмалку на една четвртина од вкупната површина на ловиштето.

Член 22

Правните или физичките лица кои употребуваат средства за заштита на растенијата или други хемиски средства, се должни да го известат концесионерот на дивечот во ловиштето, најмалку 48 часа пред употреба на средствата, со укажување за последиците согласно со упатството за употреба на средствата.

Член 23

Забрането е палење на стрништа, плевел и други растителни отпадоци во ловиште.

Член 24

(1) Имателот на овчарско куче не смее да дозволи движење на кучето во ловиштето, на далечина поголема од 200 м од стадото без придружба.

(2) Имателот на куче или мачка не смее да ги пушта да се движат низ ловиштето без придружба на далечина поголема од 300 м од живеалиштето на сопственикот.

Член 25

(1) Концесионерот на дивечот во ловиштето е должен да организира постојана ловочуварска служба.

(2) Ловочувар може да биде лице со завршено најмалку средно образование од шумарска насока или со друго средно образование со положен ловечки испит согласно со овој закон и да ги исполнува условите за носење оружје, согласно со Законот за оружје.

Член 26

(1) Ловочуварот службата ја врши во униформа и вооружен со соодветно оружје.

(2) Ловочуварот има легитимација што ја издава корисникот на дивечот во ловиштето.

(3) Концесионерот на дивечот во ловиштето е должен да води евиденција за издадените легитимации за ловочувари и до 31 декември во тековната година да достави податоци за лицата кои поседуваат легитимација до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(4) Доколку во текот на годината настанат промени во ловочуварската служба, корисникот на дивечот во ловиштето е должен веднаш да го извести Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за настанатите промени.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува бојата и кројот на униформата, содржината на образецот на легитимацијата, како и видот на оружјето на ловочуварот.

Член 27

(1) Ловочуварот во вршењето на својата работа е овластен да:

1) го утврди идентитетот на секое лице кое лови дивеч или се движи низ ловиштето со средства за ловење;

2) врши преглед на уловот и на документацијата што го придружува уловот во ловиштето;

3) врши преглед на сите видови возила и товари во ловиштето со кои може да се превезува или пренесува уловот, односно трофејот, како и местата каде што може да се чува уловот или трофејот;

4) привремено ги одзема средствата употребени или наменети за лов, уловениот дивеч или негови делови, ако ловењето или движењето во ловиштето е извршено спротивно на одредбите од овој закон;

5) го спречува уништувањето и присвојувањето на дивечот и неговите младенчиња како и уништувањето и расипувањето на неговите гнезда, седала и јајца, спротивно на овој закон;

6) го спречува ловењето на дивеч на недозволен начин и со недозволени средства;

7) го пријави ранетиот или болен дивеч на концесионерот на дивечот во ловиштето и

8) го извести корисникот на дивечот во ловиштето и ветеринарната служба за појави на болести и угинување на дивечот и други животни, како и за непосредна опасност по дивечот од појави на елементарни непогоди (поплави, големи снегови, пожари и слично).

(2) Лицата затекнати во ловиштето се должни на ловочуварот да му овозможат извршување на неговите овластувања и да му ги дадат потребните податоци.

IV. ЛОВИШТА

Член 28

(1) Ловиште востановува Владата на Република Македонија во согласност со Просторниот план на Република Македонија.

(2) Владата на Република Македонија од востановените ловишта од ставот (1) на овој член определува државни ловишта.

(3) Со востановувањето на ловиштето се одредуваат неговите граници, површината и намената.

(4) Во однос на видот на дивечот што живее или што може да се одгледува, ловиштата можат да бидат наменети за одгледување крупен и/или ситен дивеч, во зависност од главните ловностопански видови.

Член 29

Државните ловишта на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство, Владата на Република Македонија ги дава на управување на правни лица кои вршат дејност од јавен интерес од областа на шумарството, ловството или заштитата на животната средина, како и на установи за наставно-научни цели.

Член 30

Површината на востановеното ловиште во зависност од видот на дивечот што ќе се одгледува не може да биде:

- помала од 1.000 ха, ниту поголема од 13.000 ха за ситен дивеч и
- помала од 2.000 ха, ниту поголема од 25.000 ха за крупен дивеч.

Член 31

(1) Во вкупната површина на ловиштата на целата територија на Република Македонија не се опфатени деловите на природата кои се прогласени за заштитени согласно со Законот за заштита на природата.

(2) Ловна површина во ловиштата претставуваат делови на ловиштата на кои постојат услови за стопанисување со дивечот и тоа: шуми, ливади, пасишта, ораници, трстици и бари.

(3) Неловна површина во ловиштата претставуваат: населбите, повеќегодишни овошни и лозови насади, површини за интензивно земјоделско производство ако се оградени со ограда, гробиштата, јавните патишта, железничките пруги, аеродромите, воените објекти, неизградено градежно земјиште и водните површини (акумулации, рибници, реки и природни езера).

Член 32

(1) Ловиштата можат да бидат: отворени и ограде-ни.

(2) Отворено ловиште е ловиштето во кое е овозмо-жено непречено движење на дивечот од едно ловиште во друго.

(3) Оградено ловиште е ловиштето кое е оградено со природни препреки (широки водотеци, езерски по-вршини, високи планински сртови), или вештачки пре-преки (огради) кои ја спречуваат или намалуваат мож-носта дивечот да ја напушти таа површина.

Член 33

(1) Концесионерот на дивечот во ловиштето може да огради посебен простор не поголем од 150 ха за одг-ледување, размножување и заштита на дивечот (разм-ножувалиште), како и простор за интензивно одгледу-вање и застрел на дивеч чија големина не може да биде помала од 150 ха.

(2) За оградување на просторот од ставот (1) на овој член, согласност дава Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(3) Физичко или правно лице кое не е концесионер на дивечот во ловиштето нема право да огради посебен простор за одгледување, размножување и заштита на дивечот (размножувалиште) како и простор за интен-зивно одгледување и застрел на дивеч.

V. КОНЦЕСИЈА

Член 34

(1) Дивечот во ловиштата на користење со одобре-ние (концесија) го дава Владата на Република Македо-нија на домашно и странско правно лице кое ги испол-нува условите предвидени со овој закон и Законот за концесии и други видови на јавно приватно партнерс-тво.

(2) Странските правни лица од ставот (1) на овој член имаат право да учествуваат на јавен оглас доколку имаат регистрирано подружница во Република Ма-кедонија, согласно со Законот за трговските друштва.

(3) Дивечот во ловиштето, согласно со овој закон не може да се дава на подконцесија.

(4) Дивечот во ловиштето се дава на концесија и тоа: ситниот дивеч за време од десет години, а крупни-от дивеч за време од 20 години.

(5) Концесионерот на дивечот во ловиштето за кој добил концесија е должен дивечот да го одгледува и заштитува согласно со одредбите на овој закон.

(6) Концесионерите на дивечот во ловиштата можат да се здружуваат во ловечка федерација на Македонија и други форми на здружување согласно со закон. Ловечка-та федерација на Македонија е доброволна национална асоцијација на ловците во Република Македонија.

Член 35

(1) Концесионер на дивеч во ловиште може да биде правно лице кое ги исполнува следниве услови:

1) да е регистрирано за вршење дејност ловство;

2) да има материјално-технички можности за врше-ње на дејноста ловство;

3) да понуди програма за развојни можности на ди-вечот под заштита во ловиштето и

4) да има вработено најмалку едно стручно лице со завршено високо или средно образование од шумарска струка со положен испит по предметот ловство.

(2) Правното лице се обврзува да обезбеди банкар-ска гаранција во висина на предвидениот надомест за концесија утврден во посебната ловностопанска основа за соодветното ловиште.

Член 36

(1) Давањето на дивечот во ловиштето со концесија се врши по пат на јавен конкурс.

(2) Одлуката за распишување на јавниот конкурс за давањето на дивечот во ловиштето на концесија ја до-несува Владата на Република Македонија на предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостоп-анство.

(3) Јавниот конкурс трае 30 дена од денот на распи-шувањето.

(4) При еднакви услови, предност има правното ли-це кое во последните три години вршело дејност лов-ство.

Член 37

(1) Како почеток на концесијата се смета денот утврден во Одлуката на Владата на Република Македо-нија за давање на дивечот во ловиштето со концесија.

(2) Меѓусебните права и обврски Владата на Репуб-лика Македонија и лицата од членот 34 став (1) на овој закон на кои дивечот во ловиштето им се даде на кон-цесија, се уредуваат со договор за концесија, согласно овој закон и Законот за концесии и други видови на јавно приватно партнерство.

(3) Во договорот за концесија на дивечот во лови-штето се уредуваат правата, обврските и одговорнос-тите на Владата на Република Македонија и концесио-нерите на дивечот во ловиштето.

(4) Пред потпишување на договорот за концесија на дивечот во ловиштата, истиот се доставува на Држав-ниот правобранител на Република Македонија.

(5) Надзор над спроведувањето на договорот за концесија на дивечот во ловиштето врши Министерс-твото за земјоделство, шумарство и водостопанство.

Член 38

(1) Ако на објавениот конкурс не се јави заинтере-сиран субјект, дивечот во ловиштето се дава на кори-стење по пат на понуда.

(2) Ако користењето на дивечот во ловиштето не се договори ни по пат на понуда, Владата на Република Македонија привремено ќе го даде со присилна конце-сија на јавно претпријатие од областа на шумарството или од областа на заштитата на животната средина.

(3) Ако дивечот во ловиштето се даде на користење со присилна концесија, за начинот на обезбедување на средствата за вршење на дејноста ловство во ловиште-то, лицата од ставот (2) на овој член склучуваат дого-вор со Владата на Република Македонија.

Член 39

(1) Владата на Република Македонија може да го раскине договорот за концесија на дивечот во ловиште-то и пред истекувањето на времето за концесија, ако концесионерот:

1) не ги спроведува одредбите од овој закон;

2) не ги исполнува обврските утврдени во догово-рот за концесија;

3) одгледува, заштитува, лови и користи дивеч спротивно на одредбите од посебната ловностопанска основа за соодветното ловиште и

4) не ја спроведува програмата за развојните мож-ности на дивечот под заштита во ловиштето.

(2) Доколку се раскине договорот за концесија, Владата на Република Македонија ќе одреди субјект на кој ќе го даде дивечот на присилна концесија, до мо-ментот на давање на концесија на дивечот согласно со членот 38 од овој закон.

(3) Правата и обврските на Владата на Република Македонија и субјектот на кој дивечот ќе се даде на присилна концесија, до моментот на давање на кори-стење на дивечот согласно со членот 38 од овој закон, ќе се утврдува со договор.

Член 40

(1) За користење на дивечот во ловиштето концесионерот плаќа годишен надоместок.

(2) Надоместокот од ставот (1) на овој член се утврдува во висина од 20% од вредноста на планираниот годишен застрел на дивечот согласно со посебната ловностопанска основа, а се плаќа до 30 јуни за тековната година, на сметка на Буџетот на Република Македонија.

(3) Вредноста на дивечот од ставот (2) на овој член, по видови ја утврдува Владата на Република Македонија, по предлог на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

VI. ЛОВНОСТОПАНСКИ ОСНОВИ

Член 41

Одгледувањето, заштитата, ловењето и користењето на дивечот се врши според општа и посебни ловностопански основи.

Член 42

(1) Општата ловностопанска основа се усогласува со Просторниот план на Република Македонија, а ја донесува Собранието на Република Македонија.

(2) Важноста на општата ловностопанска основа е 20 години.

(3) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство ја изготвува општата ловностопанска основа и ја доставува до Владата на Република Македонија на усвојување, а Владата на Република Македонија ја доставува до Собранието на Република Македонија за донесување.

Член 43

(1) Општата ловностопанска основа од членот 42 став (1) на овој закон се изработува во две фази и тоа: нацрт и предлог.

(2) Владата на Република Македонија донесува одлука за ставање на нацртот на општата ловностопанска основа на јавен увид, која се објавува во "Службен весник на Република Македонија".

(3) Нацртот на општата ловностопанска основа се става на јавен увид најмалку 60 дена од денот на објавувањето на одлуката од ставот (2) на овој член.

(4) Стручната расправа по нацртот на општата ловностопанска основа ја организира Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(5) Врз основа на мислењата дадени од стручната расправа по нацртот на општата ловностопанска основа се изготвува предлог на општа ловностопанска основа, која се доставува на усвојување на Владата на Република Македонија.

(6) Средствата за изработка и рецензија на општата ловностопанска основа се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија.

Член 44

(1) Општата ловностопанска основа може да се изменува и дополнува во текот на најзината примена врз основа на научно-истражувачките сознанија, изменетите природни услови и потреби и други поводи за унапредување на општата ловностопанска основа.

(2) Изменувањето и дополнувањето на општата ловностопанска основа, во согласност со ставот (1) од овој член го врши Собранието на Република Македонија на предлог на Владата на Република Македонија.

Член 45

(1) Посебните ловностопански основи ги донесува Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за секое ловиште посебно.

(2) Важноста на посебните ловностопански основи е десет години.

(3) Изработката на посебните ловностопански основи може да ја врши институција која има вработено најмалку пет шумарски инженери, кои имаат најмалку пет години работно искуство во областа на ловството.

(4) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство поблиску ја пропишува содржината на посебните ловностопански основи.

(5) Средствата за изработка и рецензија на посебните ловностопански основи се на товар на концесионерот на дивечот во ловиштето.

Член 46

(1) Општата ловностопанска основа се донесува за целата територија на Република Македонија и содржи податоци за: развој на ловството, сегашна состојба на ловството, востановени ловишта, досегашни стопанисувачи со ловиштата, природни карактеристики во однос на опстанокот и развојот на дивечот (орографски, геолошки, педолошки, хидрографски услови, клима, вегетација, демографски и урбанистички карактеристики), видови на дивеч и распространетост, ловностопански подрачја, сегашна бројна состојба, одгледување и заштита на дивечот, можности за формирање на државни ловишта, уредување на ловишта, заштитни мерки, штети од дивеч и врз дивеч, здравствена состојба на дивечот, одгледување и заштита на дивечот, економско-финансиски показатели, цели на стопанисување и научно-истражувачките кадри во ловството.

(2) Посебната ловностопанска основа се донесува за секое ловиште посебно и содржи податоци за: граници, структура, намена и пристапност на ловиштето, природни услови, бројна состојба, ловнотехнички објекти, реонирање и бонитирање на ловиштето, анализа на сегашната и споредба на нормалната состојба на дивечот, временски период за постигнување на нормалната бројна состојба на дивечот, прираст на популациите на дивечот, одгледно-заштитни мерки, уреденост на ловиштето, приходи и расходи.

Член 47

Мерките утврдени со посебната ловностопанска основа за соодветното ловиште се задолжителни за концесионерот на дивечот во ловиштето.

Член 48

(1) Ако во текот на важноста на посебната ловностопанска основа настанат одредени промени кои трајно или битно ги промениле основните фактори и го попречуваат нејзиното спроведување, концесионерот на дивечот во ловиштето е должен писмено да го извести Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за престанување на работите и да предложи нејзино изменување и дополнување.

(2) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство е должно да изврши увид на лице место и да констатира дали е потребно изменување и дополнување на посебната ловностопанска основа.

(3) Изменување и дополнување на посебната ловностопанска основа се врши по иста постапка како и донесувањето на посебната ловностопанска основа.

Член 49

(1) Концесионерот на дивечот во ловиштето е должен да изготви годишен план за спроведување на посебната ловностопанска основа.

(2) Годишниот план од ставот (1) на овој член се изготвува најдоцна до 31 март во тековната година и се доставува на мислење до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(3) Без позитивно мислење на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство на годишниот план од ставот (2) на овој член, концесионерот на дивечот во ловиштето не може да го користи правото на застрел на дивечот во ловиштето.

(4) Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство во рок од 30 дена од денот на приемот на годишен план за спроведување на посебната ловностопанска основа ќе даде мислење до концесионерот на дивечот во ловиштата.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува содржината на годишниот план за спроведување на посебната ловностопанска основа.

Член 50

Корисниците на дивечот во ловиштата се должни извршените работи во ловиштата за претходната година да ги евидентираат во посебната ловностопанска основа најдоцна до 31 март во тековната година.

VII. ЛОВЕЊЕ И КОРИСТЕЊЕ НА ДИВЕЧОТ И НЕГОВИТЕ ДЕЛОВИ

Член 51

Ловењето и користењето на дивечот и неговите делови во ловиштето се врши поединечно или групно.

Член 52

Под користење на дивеч и неговите делови се подразбира користење на месо, роговје, рогови, крзно и кожи.

Член 53

(1) Ловењето и користењето на дивечот и негови делови не е поврзано со тековната година, туку со ловна година со траење од 1 април во тековната, календарска година до 31 март во наредната година.

(2) Сите активности во ловиштата во однос на реализација на годишниот застрел, пребројувањето на дивечот, изготвувањето на планските документи и водењето на евиденција се поврзани со ловната година.

Член 54

Забрането е ловење дивеч:

- на начин и со средства со кои дивечот масовно се уништува,
- ноќно време, за време на поплави, големи снегови, непогоди и пожар,
- со стапици, мрежи, кафези, кошеви, клопки, вештачки и живи мамки, употреба на рефлектори, огледала и други средства со кои може да се заслепи дивечот, магнетофони, касетофони и грамофони, лепила, омамливи средства, чад и други хемиски средства, со затруена храна,
- со автоматска пушка и полуавтоматска пушка со повеќе од два куршума,
- со неловечка муниција,
- со сите видови на лажно оружје,
- со отров,
- газење на дивеч со возила,
- ловење на дивеч со сите видови на чамци на моторен погон,
- со кучиња ‘ртови и ловечки кучиња кои не се регистрирани кај надлежната кинолошка организација во земјата или странство,
- во групи со кучиња, освен за ловење на дивата свиња и волкот
- на 200 метри од хранилиштата и поилиштата на дивечот и
- во појас од 100 метри од работ на населените места во рамничарските предели.

Член 55

(1) Ловење, односно застрел на дивеч се врши со ловечка пушка со сачма или со ловен карабин.

(2) По исклучок на ставот (1) од овој член концесионерот може да врши ловење, односно застрел на дивеч со лак и стрела и птици грабливки (соколарење) само по претходно одобрение на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(3) Застрел на обичен елен, елен лопатар, срна, дивокоза, муфлон и мечка (согласно со членот 16 точка 5) се врши само со ловен карабин.

Член 56

(1) За ловење можат да се користат ловечки кучиња кои се регистрирани кај надлежната кинолошка организација во земјата или странство.

(2) Концесионерот на дивечот во ловиштето во кое се лови двопапкарски дивеч треба да има ловечко куче - крвоследник.

Член 57

(1) Дивеч може да се лови со претходна дозвола издадена од концесионерот на дивечот во ловиштето.

(2) Дозволата за ловење на дивеч е документ кој го содржи времето за нејзината важност, видот и бројот на дивечот дозволен за ловење и обврските на ловецот за време на ловењето и по извршеното ловење.

(3) Дозволата за ловење на дивеч е со важност од еден ден.

(4) Дозвола за ловење на дивеч може да се издаде на лице кое има положено ловечки испит.

(5) Дозвола за ловење на дивеч може да се издаде на странски државјанин ако поседува соодветен документ за лов издаден од надлежен орган во неговата држава и писмена покана напишана на македонски и англиски јазик од концесионерот или од државен орган.

(6) Концесионерот на дивечот во ловиштето е должен да води евиденција за издадените дозволи за ловење на дивеч.

(7) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува формата и содржината на образецот на дозволата за ловење на дивечот во ловиштето и начинот на водење евиденција на издадените дозволи за ловење на дивеч.

Член 58

(1) Ловечкиот испит од членот 57 став (4) на овој закон се полага пред стручна комисија што ја формира министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство. Комисијата ја сочинуваат пет члена од кои еден член предлага Ловечката федерација на Македонија.

(2) Обврската за полагање на ловечкиот испит од ставот (1) на овој член не се однесува на лица со висока или средна стручна подготовка од шумарска струка со положен испит по предметот ловство/ловно стопанство и на докторите по ветеринарна медицина со положен испит по предметот ловство/ловно стопанство.

(3) Трошоците на стручната комисија од ставот (1) на овој член се на товар на кандидатот.

(4) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува содржината на програмата за полагање на ловечкиот испит и висината на трошоците на стручната комисија за полагање на ловечкиот испит.

Член 59

Се забранува ловење на дивеч на лица за време на вршење на службена должност, овластени за поседување и носење на огнено оружје кои се вработени во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, Министерството за внатрешни работи, Министерството за одбрана, Министерството за животна средина и просторно планирање и агенциите за обезбедување на имоти и лица, ловочувари, чувари на шуми и полски чувари.

Член 60

(1) Трофеите од дивеч се оценуваат и за нив се издава трофеен лист.

(2) Оценувањето на трофеите од дивеч го врши концесионерот на дивечот во ловиштето.

(3) За државни или меѓународни изложби, оценувањето на трофеите го врши комисија што ја формира министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство од овластени оценувачи кои имаат положен испит за оценување на трофеи од дивеч согласно со меѓународни стандарди.

(4) Забрането е изнесување на трофеи од дивеч од ловиште без трофеен лист.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува формата и содржината на образецот за трофејниот лист.

Член 61

(1) За сите евидентирани трофеи концесионерот на дивечот во ловиштето е должен до крајот на 31 март да достави до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство примерок од трофејните листови, за секој трофеј поединечно.

(2) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство го пропишува начинот за водење на евиденција на трофеите.

Член 62

(1) Врвен трофеј од дивеч се смета трофеј со поголем број на бодови од евидентираниот најјак трофеј (првак) за одделни видови дивеч во Република Македонија.

(2) Врвните трофеи од дивеч ги откупува Република Македонија преку Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(3) Откупените врвни трофеи од дивеч Република Македонија ги чува во Природнонаучниот музеј.

(4) Забрането е изнесување и отуѓување на врвни трофеи од дивеч од Република Македонија.

(5) По исклучок од ставот (4) на овој член, Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство може да дозволи отуѓување на врвни трофеи во странство, ако истите не ги откупи Република Македонија.

Член 63

(1) Лица кои извршиле застрел на дивеч, дивечот и трофеите од дивеч се должни да ги пријават на концесионерот на дивечот во ловиштето.

(2) За присвојување на уловен - застрелан дивеч и за трофеи од дивеч се плаќа надомест според ценовник одреден од концесионерот на дивечот во ловиштето.

Член 64

(1) Живиот дивеч, застреланиот дивеч, деловите од дивечот и трофеите од дивечот можат да се држат, превезуваат и пренесуваат во ловиштето и надвор од ловиштето само со потврда за потеклото на дивечот, деловите од дивечот и трофеите од дивечот.

(2) Потврдата за потеклото на дивечот, деловите од дивечот и трофеите од дивечот од ставот (1) на овој член ја издава концесионерот на дивечот во ловиштето.

(3) Живиот дивеч, застреланиот дивеч и деловите од дивечот можат да се стават во промет само ако се снабдени со потврда за потеклото и потврда за ветеринарен преглед од ветеринарен инспектор.

(4) Правните лица, кои се регистрирани за вршење на преработка и промет на дивеч и деловите од дивеч, се должни да водат евиденција за сопственикот и потеклото на дивечот и деловите од дивечот и истата да ја достават на крајот на тековниот месец за изминатиот месец до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(5) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ја пропишува формата и содржината на образецот на потврдата за потеклото на дивечот, деловите од дивечот и трофеите од дивечот, како и начинот на водење на евиденцијата за сопственикот и потеклото на дивечот и делови од дивечот.

Член 65

Правните и физичките лица кои вршат промет или преработка на дивеч или негови делови, се должни да поседуваат потврда за потеклото на дивечот што ја издава концесионерот на дивечот во ловиштето.

VIII. ШТЕТА ОД ДИВЕЧ И НА ДИВЕЧ

Член 66

Штета од дивеч е штетата што дивечот може да ја направи врз земјоделските култури, водите, добитокот, шумите, дивечот, луѓето и на објекти.

Член 67

(1) Концесионерот на дивечот во ловиштето презема мерки за спречување на штетите од дивеч.

(2) Мерки за спречување на штети од дивеч се: намалување на бројната состојба на дивечот до оној број кој може да се одгледува во ловиштето, обезбедување храна и вода за дивечот во ловиштето, чување на дивечот во ловиштето, протерување на дивечот од загрозеното земјиште и води, употреба на механички и хемиски заштитни средства, видни и звучни плашилки и слично.

Член 68

Во ловиштето во кое е прогласена заразна болест или може да се очекува нејзина појава, концесионерот на дивечот во ловиштето е должен да презема мерки за сузбивање и спречување на натамошно ширење на заразната болест на дивечот, согласно со прописите за ветеринарство.

Член 69

(1) За штети што ќе ги причини дивечот под заштита за кој се утврдува ловостој, одговорен е концесионерот на дивечот во ловиштето, освен во периодот за кој е определен ловостој.

(2) Штетата што ќе ја причини дивечот за кој е пропишана трајна или привремена забрана на ловење се надоместува од Буџетот на Република Македонија.

Член 70

Ако концесионерот на дивечот во ловиштето за одделен вид дивеч без заштита пропише посебни услови за ловење, со кои се ограничува ловењето, одговара за причинетата штета од тој дивеч.

Член 71

(1) Правни и физички лица кои ќе нанесат штета на дивечот со бесправен лов или на друг начин, се должни штетата да му ја надоместат на концесионерот на дивечот во ловиштето.

(2) Висината на надоместокот на штетата од ставот (1) на овој член се утврдува според ценовник што го донесува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(3) Сите правни и физички лица корисници на земјиште и води во рамките на ловиштата во Република Македонија се должни да го заштитуваат дивечот под заштита на нивните површини.

Член 72

Споровите за надомест на штета причинета од дивеч и на дивеч, како и за штета во ловиште, се решаваат според општите прописи за надомест на штета.

IX. НАДЗОР

Член 73

(1) Надзор над спроведувањето на одредбите од овој закон и на прописите донесени врз негова основа, врши Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(2) Работите на инспекцискиот надзор ги врши Државниот инспекторат за шумарство и ловство преку ловни инспектори.

Член 74

(1) Ловен инспектор може да биде лице со високо образование од шумарска или ветеринарна струка или со високо образование - магистратура од областа на ловството, со работно искуство од најмалку пет години во струката.

(2) Ловниот инспектор има легитимација што ја издава министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(3) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство ги пропишува формата и содржината на образецот на легитимацијата од ставот (2) на овој член, како и начинот на издавање и одземање на легитимацијата.

Член 75

(1) Во вршењето на работите од својата надлежност ловниот инспектор е овластен:

1) да го контролира спроведувањето на посебните ловностопански основи и годишните планови за спроведување на посебните ловностопански основи, да врши увид во општите акти на концесионерот на дивечот во ловиштето, деловните книги, пропишаната евиденција и документација која се однесува за дивечот и негови делови, како и други документи заради контрола на примената на прописите кои се однесуваат за дивечот и ловиштето;

2) да ги прегледува ловиштата и објектите за одгледување, заштита и користење на дивечот;

3) привремено да го запре ловењето на дивеч и други дејствија, ако тие не се во согласност со одредбите на овој закон и прописите донесени врз негова основа, до донесување на конечна одлука од надлежен орган;

4) да врши контрола во соработка со ветеринарниот инспектор кај правни и физички лица кои вршат промет на дивечот или делови од дивеч, препарирање на дивеч, обработка на кожи, крзно и трофеи од дивеч и да утврди на кој начин истиот е уловен;

5) привремено да го одземе бесправно уловениот, присвоениот, загинатиот дивеч или негови делови и други присвоени производи од ловиштето, како и предметите со кои се извршени овие бесправни дејствија до донесување на конечна одлука од надлежен орган;

6) да му предложи на концесионерот преземање на привремени мерки за спречување на штети за Република Македонија;

7) да ги извести надлежните органи за забележани неправилности и да бара нивна интервенција, ако тој не е овластен самиот да интервенира;

8) да бара потребни известувања од одговорни лица, сведоци, вештаци и други лица кога тоа е потребно и

9) да предлага мерки за заштита на животната и природната рамнотежа во ловиштето.

(2) За мерките од ставот (1) на овој член ловниот инспектор донесува решение.

(3) Концесионерите на дивечот во ловиштето, другите правни и физички лица чија работа подлежи на надзор, се должни на ловниот инспектор да му овозможат вршење на надзор и да му ги дадат потребните податоци и известувања.

Член 76

(1) Жалбата против решението од членот 75 став (2) на овој закон може да се изјави до министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(2) Изјавената жалба од ставот (1) на овој член не го одлага извршувањето на решението, ако со неизвршувањето на утврдените мерки ќе се предизвикаат последици кои тешко можат да се отстранат.

(3) Незадоволната странка од решението на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство има право да поднесе тужба за управен спор во рок од 30 дена пред Управниот суд на Република Македонија.

X. ПРЕКРШОЧНИ ОДРЕДБИ

Член 77

(1) Глоба во износ од 6.000 до 8.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на концесионерот на дивечот во ловиштето или на друго правно лице, ако:

1) внесува алохтони видови на дивеч во ловиште без одобрение од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство (член 10 став (1));

2) лови, прогонува или вознемирува дивеч под заштита за време на ловостој, привремена или трајна забрана за ловење (членови 11 став (2), 12 став (1) и 13);

3) наизменично не забранува ловење на една четвртина од вкупната површина на ловиштето (член 21);

4) во ловиште пали стрништа, плевел или други растителни отпадоци (член 23);

5) огради посебен простор не поголем од 150 ха за одгледување, размножување и заштита на дивечот (размножувалишта), како и простор за интензивно одгледување и застрел на дивеч чија големина не може да биде помала од 150 ха без согласност од Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство (член 33 став (1));

6) не вработи најмалку едно стручно лице со завршено високо или средно образование од шумарска струка со положен испит по предметот ловство (член 35 точка 4);

7) лови дивеч на забранет начин или со забранети средства (член 54 алинеи 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 и 13);

8) не изврши оценување на трофејот од дивеч, или не издаде трофеен лист (член 60 став (1));

9) изнесува трофеи од дивеч од ловиште без трофеен лист (член 60 став (4));

10) не изврши евидентирање на трофеи до 31 март и не достави до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство примерок од трофејните листови, за секој трофеј поединечно (член 61 став (1));

11) изнесува или отуѓува врвни трофеи од дивеч од Република Македонија (член 62 став (4));

12) не презема мерки за спречување на штети од дивеч (член 67) и

13) не презема мерки за сузбивање и спречување на ширење на заразна болест (член 68).

(2) Глоба во износ од 4.000 до 6.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршокот од ставот (1) на овој член и на одговорното лице на концесионерот на дивечот во ловиштето или друго правно лице.

(3) За сторен прекршок од ставот (1) точки 1, 2, 7, 9 и 11 на овој член ќе се изрече и прекршочна мерка одземање на уловот, односно трофејот, како и средствата и предметите употребени за извршување на прекршокот.

(4) За сторен прекршок од ставот (1) точки 1, 2, 7, 11 и 13 на овој член на одговорното лице на корисникот на дивеч во ловиштето ќе му се изрече и прекршочна санкција забрана на вршење одговорни работа и задачи во ловството, во времетраење од три до пет години.

Член 78

(1) Глоба во износ од 3.000 до 5.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на концесионерот на дивечот во ловиштето или на друго правно лице, ако:

1) не води евиденција за ловење на дивеч без заштита (член 18 став (2));

2) врши дејствие во ловиштето забрането со членот 19 став (1) од овој закон;

3) не организира ловочуварска служба или за ловочувар постави лице кое не ги исполнува условите од членот 25 на овој закон;

4) дозволи ловочуварот да ја врши службата без униформа, без оружје или без легитимација (член 26 ставови (1) и (2));

5) не води евиденција за издадените легитимации за ловочувари и до 31 декември во тековната година не доставува податоци за лицата кои поседуваат легитимација до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство (член 26 став (3));

6) не го извести Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство за настанатите промени на ловочуварската служба во текот на годината (член 26 став (4));

7) оградува посебен простор - размножувалиште или простор за интензивно одгледување и застрел на дивеч, спротивно на членот 33 од овој закон;

8) не плати годишен надомест за користење на дивечот во ловиштето или истиот не го плаќа во одредениот рок (член 40 ставови (1) и (2));

9) не се придржува кон мерките утврдени во посебната ловностопанска основа (член 47);

10) не изготви годишен план за спроведување на посебната ловностопанска основа или истиот не го изготви во предвидениот рок (член 49 ставови (1) и (2));

11) не го достави годишниот план на мислење (член 49 став (2));

12) во посебната ловностопанска основа не ги евидентира извршените работи во ловиштето во предвидениот рок (член 50);

13) гази дивеч со возило или лови дивеч со чамец на моторен погон (член 54 точки 7 и 8);

14) лови дивеч со лак и стрела и со птици грабливки (соколарење) без одобрение (член 55 став (2));

15) дозволи ловење на дивеч спротивно на одредбите од членот 55 став (3) на овој закон;

16) издаде дозвола за ловење на лице спротивно на членот 57 ставови (2), (3), (4), (5) и (6) од овој закон;

17) не издаде потврда за потеклото на дивечот, деловите од дивечот и трофеите од дивечот (член 64 ставови (1) и (2));

18) стави во промет жив дивеч, застрелан дивеч и делови од дивечот без потврда за потеклото и потврда за ветеринарен преглед (член 64 став (3));

19) не води евиденција за сопственикот и потеклото на дивечот и делови од дивечот и истата не ја доставуваат на крајот на месецот за изминатиот месец до Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство (член 64 став (4));

20) не ја надомести штетата причинета од незаштитен дивеч ако пропише посебни услови за ловење (член 70);

21) бесправно лови и не му ја надомести штетата на концесионерот на дивечот во ловиштето нанесена на дивечот (член 71 став (1));

22) корисниците на земјиштето и водите не го заштитуваат дивечот под заштита во ловиште или надвор од него (член 71 став (3));

23) не го извршува решението на ловниот инспектор од членот 75 став (2) на овој закон и

24) на ловниот инспектор не му овозможат вршење на надзор или не му ги даде потребните податоци и известувања (член 75 став (3)).

(2) Глоба во износ од 1.500 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршокот од ставот (1) на овој член и на одговорното лице на концесионерот на дивечот во ловиштето или друго правно лице.

(3) За сторен прекршок од ставот (1) точки 2, 13, 14, 15, 18 и 21 на овој член ќе се изрече прекршочна мерка одземање на уловот, односно трофејот, како и средствата и предметите употребени за извршување на прекршокот.

Член 79

(1) Глоба во износ од 1.500 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на физичко лице, ако:

1) лови, прогонува или вознемирува дивеч под заштита за време на ловостој, привремена или трајна забрана за ловење (член 11 став (2));

2) врши дејствие забрането со членот 19 став (1) од овој закон;

3) се движи во ловиштето со пушка или други средства за лов без дозвола за ловење од концесионерот на дивечот во ловиштето (член 20);

4) не го извести концесионерот на дивечот во ловиштето за употреба на средства за заштита на растенијата или други хемиски средства најмалку 48 часа пред употреба на средството (член 22);

5) пали стрниште, плевел или други растителни отпадоци во ловиште (член 23);

6) во ловиштето дозволи овчарското куче да се движи подалеку од 200 м од стадото (член 24 став (1));

7) без придружба пушти да се движат низ ловиштето кучиња и мачки спротивно на членот 24 став (2) од овој закон;

8) на ловочуварот му оневозможи вршење на неговите овластувања и не му ги даде потребните податоци (член 27 став (2));

9) огради посебен простор за одгледување, размножување и заштита на дивечот (размножувалишта), како и простор за интензивно одгледување и застрел на дивеч (член 33 став (3));

10) лови дивеч или изврши дејствие спротивно на одредбите од членот 54 на овој закон;

11) лови дивеч со лак и стрела и со птици грабливки (соколарење) без одобрение или застрелува дивеч спротивно на одредбите од членот 55 на овој закон;

12) лови дивеч со нерегистрирано ловечко куче (член 56 став (1));

13) лови дивеч без дозвола за ловење (член 57 став (1));

14) лови дивеч за време на службена должност (член 59);

15) изнесува трофеи од дивеч од ловиште без трофеен лист (член 60 став (4));

16) изнесува или отуѓува врвни трофеи од дивеч (член 62 став (4));

17) не го пријави и не плати надоместок за присвоената, уловената или застреланата дивеч и трофеи од дивеч (член 63);

18) не поседува потврда за потеклото на дивечот и неговите делови (член 64 ставови (1) и (3)).

19) не ја надомести на корисникот на дивечот во ловиштето нанесената штета на дивечот со бесправен лов (член 71 став (1));

20) не го заштитува дивечот под заштита во ловиште или надвор од него на земјиштето и водите кои ги користи (член 71 став (3)) и

21) на ловниот инспектор му оневозможи вршење на надзор или не му ги даде потребните известувања и податоци (член 75 став (3)).

(2) За сторен прекршок од ставот (1) точки 1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 и 19 на овој член ќе се изрече и прекршочна мерка одземање на уловот, односно трофејот, како и на средствата и предметите употребени за извршување на прекршокот.

Член 80

(1) Глоба во износ од 1.500 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на ловочувар ако не презема мерки согласно со членот 27 став (1) од овој закон.

(2) За сторен прекршок од ставот (1) на овој член надлежниот прекршочен орган по овој закон на сторителот ќе му изрече прекршочна санкција забрана за вршење должност ловочувар во траење не помалку од една година, ниту подолга од пет години.

Член 81

(1) За прекршоците утврдени во членовите 77, 78, 79 и 80 од овој закон прекршочна постапка води и прекршочна санкција изрекува Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство (во натамошниот текст: Прекршочниот орган).

(2) Прекршочната постапка од ставот (1) на овој член пред Прекршочниот орган ја води Комисија за одлучување по прекршок (во натамошниот текст: Прекршочната комисија) формирана од страна на министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(3) Прекршочната комисија е составена од овластени службени лица вработени во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, од кои едно ја врши функцијата на претседател на Прекршочната комисија.

(4) Прекршочната комисија е составена од три члена од кои:

- двајца дипломирани правници, од кои еден со положен правосуден испит со пет години работно искуство во својата област и

- еден член со висока стручна подготовка од областа на шумарските науки со пет години работно искуство во својата област.

(5) Прекршочната комисија се избира за времетраење од три години со право на реизбор на членовите.

(6) За претседател на Прекршочната комисија може да биде избран само дипломиран правник со положен правосуден испит.

(7) Прекршочниот орган одлучува по прекршоците утврдени во овој или друг закон и изрекува прекршочни санкции утврдени со овој или со друг закон.

(8) Покрај членовите на Прекршочната комисија министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство може да определи секретар на Прекршочната комисија кој врши административни работи за Комисијата и заменици членови кои, по исклучок, учествуваат во работата на Прекршочната комисија во случај на отсуство на некој од членовите.

(9) Прекршочната комисија донесува деловник за својата работа.

(10) Против решенијата на Прекршочниот орган, со кои се изрекува прекршочна санкција може да се поднесе тужба за поведување на управен спор пред надлежниот суд.

Член 82

(1) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство може да формира повеќе прекршочни комисии кои ќе бидат надлежни за водење на прекршочната постапка за прекршоци за одделни подрачја од Република Македонија.

(2) Член на Прекршочната комисија може да се разреши:

1) со истекот на времето за кое е именуван за член;

2) по негово барање;

3) со исполнување на условите за старосна пензија согласно со законот;

4) ако е осуден со правосилна судска пресуда за кривично дело;

5) ако му се утврди трајна неспособност;

6) ако се утврди прекршување на прописите за водење на прекршочната постапка со правосилна одлука;

7) ако не ги исполнува обврските кои произлегуваат од работењето во Прекршочната комисија и

8) ако не пријавил постоење на конфликт на интереси за случај за кој решава Прекршочната комисија.

(3) Предлог за разрешување на член на Комисијата за случаите од ставот (2) точки од 3 до 8 на овој член поднесува претседателот на Прекршочната комисија до министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(4) Прекршочната комисија има право да изведува докази и собира податоци кои се неопходни за утврдување на прекршокот, како и да врши други работи и да презема дејствија утврдени со овој закон, Законот за прекршоците и/или со друг закон.

(5) Членовите на Прекршочната комисија се самостојни и независни во работата на Прекршочната комисија и одлучуваат врз основа на своето стручно знаење и самостојно убедување.

(6) Прекршочната комисија работи во совет, а одлучува со мнозинство гласови од вкупниот број на членови.

(7) Прекршочната комисија води единствена евиденција на прекршоците, изречените санкции и донесените одлуки на начин пропишан од министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за правда.

(8) Со актот од ставот (7) на овој член се пропишува и начинот на пристап до информациите кои се содржани во евиденцијата.

(9) Членовите на Прекршочната комисија имаат право на награда за својата работа во Прекршочната комисија што ја определува министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство која треба да биде разумна и соодветна на значењето, обемот на работа на членовите и сложеноста на прекршоците.

Член 83

(1) За прекршоците утврдени во членовите 79 и 80 од овој закон, ловниот инспектор е должен на сторителот на прекршокот да му предложи постапка за порамнување пред да поднесе барање за прекршочна постапка.

(2) Кога сторителот на прекршокот е согласен за поведување на постапка за порамнување, ловниот инспектор составува записник во кој се забележуваат битните елементи на прекршокот, времето, местото и начинот на сторување на прекршокот, описот на дејствието на прекршокот и лицата затекнати на самото место.

(3) Во записникот се утврдува начинот на кој ќе се отстранат штетните последици од прекршокот, како и начинот на надминување на последиците од сторувањето на прекршокот.

(4) Ловниот инспектор може во постапката за порамнување на сторителот на прекршокот да му даде платен налог.

(5) Доколку сторителот го прими платниот налог е должен истиот да го потпише. Примањето на платниот налог од сторителот на прекршокот се забележува во записникот.

(6) Кога како сторител на прекршок се јавува правно лице, записникот и платниот налог го потпишува службено, односно одговорното лице кое се нашло на лице место при инспекцискиот надзор или друго службено или одговорно лице кое изјавило дека има право да го потпише записникот и да го прими платниот налог.

(7) Изјавата од ставот (6) на овој член се забележува во записникот.

(8) Ловниот инспектор е должен да води евиденција за покренатите постапки за порамнување и за нивниот исход.

Член 84

(1) За прекршоците од членовите 77 и 78 на овој закон, ловниот инспектор може на сторителот на прекршокот да му понуди посредување и постигнување согласност со која сторителот на прекршокот треба да ја плати глобата, другите давачки или да ги отстрани последиците од прекршокот.

(2) Ловниот инспектор за случаите од ставот (1) на овој член составува записник во кој се констатира согласноста на двете страни за покренување на постапка за посредување на кој се потпишува и сторителот на прекршокот.

(3) Постапката за посредување се покренува со барање од страна на ловниот инспектор во рок од осум дена од денот кога е констатирано сторувањето на прекршокот.

(4) Согласноста за посредувањето треба да се постигне во рок од осум дена од денот кога е започната постапката за посредување.

(5) Постапката за посредување се води пред комисија за посредување формирана од министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство.

(6) Комисијата е составена од три члена од кои еден ја врши функцијата на претседател. Членовите на комисијата се избираат од редот на државните службеници вработени во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство. Претседателот на комисијата е дипломиран правник со положен правосуден испит.

(7) Претседателот е должен да ја започне постапката на комисијата во рок од 24 часа од денот кога е пристигнато барањето од ставот (3) на овој член.

(8) Комисијата работи на седница на која задолжително присуствуваат претставници на сторителот на прекршокот и ловниот инспектор.

(9) За склучената согласност по посредувањето се составува спогодба во која се констатира согласноста на двете страни.

(10) Во спогодбата се утврдуваат обврските на сторителот на прекршокот, а особено

- висината и начинот на плаќање на глобата,
- висината и начинот на плаќање на други давачки и трошоци и
- мерките кои треба да ги преземе сторителот со цел да ги отстрани последиците од прекршокот.

(11) Во случаите во кои е постигната согласност за посредување, глобата на сторителот може да биде намалена најмногу за една половина од максимум пропишаната глоба за прекршокот.

(12) Министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство донесува деловник и трошковник за работа на комисијата.

(13) Членовите на комисијата за посредување имаат право на награда за својата работа во комисијата која треба да биде разумна и соодветна на значењето, обемот на работа на членовите и сложеноста на прекршоците.

(14) Висината и видот на трошоците утврдени во трошковникот од ставот (12) на овој член се определуваат врз основа на реалните трошоци што ги има Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство заради обезбедување на работа на комисијата за посредување.

(15) Комисијата за посредување е должна да води евиденција за поведените постапки за посредување и за нивниот исход.

(16) Спогодбата од ставот (9) на овој член има сила на извршна исправа.

XI. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 85

Започнатите постапки за давање на користење на дивечот во ловиштата (концесија) за цела територија на Република Македонија, до денот на влегувањето во сила на овој закон ќе продолжат согласно со Законот за ловството ("Службен весник на Република Македонија" број 20/96, 26/96, 34/97, 69/2004, 84/2007, 113/2007 и 88/2008).

Член 86

Доколку договорот за користење на дивечот во ловиштата е во важност, а истечен е рокот на важење на посебната ловностопанска основа, концесијата ќе се спроведува согласно со предвидувањата од последната година од периодот утврден во посебната ловностопанска основа.

Член 87

Правните лица што управуваат со дивечот во државните ловишта до донесувањето на овој закон продолжуваат да управуваат со дивечот во ловиштата до истекот на рокот на договорот за управување со државното ловиште.

Член 88

(1) Поблиските прописи утврдени со овој закон ќе се донесат најдоцна во рок од една година од денот на влегувањето во сила на овој закон.

(2) До денот на влегување во сила на прописите од ставот (1) на овој член се применуваат постојните прописи.

Член 89

Со денот на влегувањето во сила на овој закон престанува да важи Законот за ловството ("Службен весник на Република Македонија" број 20/96, 26/96, 34/97, 69/2004, 84/2007, 113/2007 и 88/2008).

Член 90

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

L I G J
PËR GJUETI

I. DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1

Me këtë ligj rregullohen rritja, mbrojtja, gjuajtja dhe shfrytëzimi i egërsirës dhe pjesëve të saj.

Neni 2

Egërsira është në pronësi të shtetit dhe si e mirë me interes të përgjithshëm për Republikën e Maqedonisë, gëzon mbrojtje të veçantë në mënyrë dhe në kushte të përcaktuara me këtë ligj dhe Ligjin për mbrojtjen e natyrës.

Neni 3

Nocionet e veçanta të përdorura në këtë ligj e kanë kuptimin si vijon:

1. Egërsira janë llojet e caktuara të kafshëve dhe shpezëve, të cilat jetojnë të lira në natyrë ose në sipërfaqe të rrethuara, në të cilat në mënyrë intensive rriten, shumohen, mbrohen dhe gjuhen;

2. Gjueti është kultivimi, mbrojtja, gjuajtja dhe shfrytëzimi i egërsirës dhe pjesëve të saj;

3. Kohë e mosgjuajtjes është periudha kohore për lloje të caktuara të egërsirave, për të cilat është e ndaluar gjuetia në vendin e gjuetisë;

4. Vend i gjuetisë është sipërfaqja e caktuar e tokës dhe ujërave, e cila paraqet tërësi natyrore dhe në të cilën ekzistojnë kushte për mbijetesë të përhershme, rritje, mbrojtje, gjuajtje dhe shfrytëzim të egërsirave;

5. Vend i hapur i gjuetisë është vendi i gjuetisë në të cilin mundësohet lëvizja e papenguar e egërsirës nga njëri vend i gjuetisë në tjetrin;

6. Vend i rrethuar i gjuetisë është vendi i gjuetisë, i cili është i rrethuar me pengesa natyrore (rrjedha ujore të gjera, hapësirat e liqeneve, shpate të larta malore), ose pengesa artificiale (rrethoja) të cilat e pengojnë ose e zvogëlojnë mundësinë që egërsira ta lëshojë atë sipërfaqe;

7. Objekte teknike të gjuetisë janë objektet të cilat shërbejnë për rritjen, mbrojtjen dhe shfrytëzimin e egërsirave dhe ato janë: vendstrehimet e egërsirave, vendet e pirjes së ujit, vendet me baltë, vendet e ushqimit, depot e ushqimit, vendet me kripë, kurthat, pritat, vendetvëzhgimet për egërsira, lloje të ndryshme të rrethojave dhe objekteve për vendosje;

8. Koncesion është e drejta e shfrytëzimit të egërsirave në vendin e gjuetisë;

9. Koncesionar i egërsirave në vendin e gjuetisë është personi juridik i vendit ose i huaj, i cili nga ana e Qeverisë së Republikës së Maqedonisë e ka fituar koncesionin e egërsirave në vendin e gjuetisë;

10. Baza e përgjithshme e ekonomisë së gjuetisë është dokument plani për periudhën prej 20 vitesh, të cilin e miraton Kuvendi i Republikës së Maqedonisë, dhe ka të bëjë me gjithë territorin e Republikës së Maqedonisë dhe përmban të dhëna për: zhvillimin e gjuetisë, gjendjen e tanishme të gjuetisë, vendet e përcaktuara të gjuetisë, afaristët e deritanishën të vendeve të gjuetisë, karakteristikat natyrore në lidhje me mbijetesën dhe zhvillimin e egërsirave (kushtet orografike, gjeologjike, pedologjike, hidrografike, klima, vegjetacioni, karakteristikat demografike dhe urbanistike), llojet e egërsirave dhe shtrirja e tyre, zonat e ekonomisë së gjuetisë, gjendja numerike e tanishme, rritja dhe mbrojtja e egërsirave, mundësitë për formimin e vendeve shtetërore të gjuetisë, rregullimi i vendeve të gjuetisë, masat mbrojtëse, dëmet nga egërsirat dhe ndaj egërsirave, gjendja shëndetësore e egërsirave, treguesit ekonomiko-financiarë, qëllimet e ekonomizimit dhe kuadrot shkencorë e hulumtuesë në vendet e gjuetisë;

11. Bazë e veçantë e ekonomisë së gjuetisë është dokument plani për periudhë prej dhjetë vitesh, të cilin e miraton Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujrave për çdo vend të gjuetisë në veçanti, në të cilin përfshihen të dhënat për: kufijtë, strukturën, dedikimin dhe qasjen në vendin e gjuetisë, kushtet natyrore, gjendjen numerike, objektet teknike të gjuetisë, rajonimin dhe bonitimin e vendit të gjuetisë, analizën e gjendjes së tanishme dhe krahasimin e gjendjes numerike të egërsirës, periudhën kohore për arritjen e gjendjes normale të egërsirave, rritjen e popullimeve të egërsirave, masat rritëse-mbrojtëse, rregullimin e vendit të gjuetisë, të hyrat dhe të dalat;

12. Rojtar i gjuetisë është personi i uniformuar, i autorizuar nga koncesionari i egërsirave në vendin e gjuetisë, i armatosur me armë adekuate, i cili posedon legjitimacion për rojtar të gjuetisë dhe ka autorizime të përcaktuara me këtë ligj;

13. Inspektor i gjuetisë është personi i obliguar për mbikëqyrjen e zbatimit të dispozitave të këtij ligji dhe rregullave të miratuara në bazë të këtij ligji;

14. Gjuajtje e egërsirave është kërkesa, pritja, vëzhgimi, përcjellja, gjuajtja dhe kapja e egërsirave të gjalla, si dhe grumbullimi i vezëve të egërsirave me pendla, egërsirave të ngordhura dhe pjesëve të tyre, brirëve të rënë, lëkurave dhe gëzofëve të rënë;

15. Shfrytëzimi i egërsirave dhe pjesëve të tyre është shfrytëzimi i mishit të egërsirave, brirëve, degëve të brirëve, lëkurave dhe gëzofëve;

16. Trofe të gjuetisë janë pjesë të egërsirave, të cilat vlerësohen në pajtim me standardet ndërkombëtare të miratuara me marrëveshje të cilën e ka ratifikuar Republika e Maqedonisë dhe për të cilat jepet listë e trofeve;

17. Llojet aloktone të egërsirave, janë llojet e reja të egërsirave të cilat nuk ekzistojnë në ekosistemin e Republikës së Maqedonisë;

18. Llojet kryesore të ekonomisë së gjuetisë janë: drenusha, dreri i rëndomtë, derri i egër, lepuri, thëllëza e fushës, thënëza e vendeve gurore dhe fazani;

19. Viti i gjuetisë është periudha kohore prej 1 prilli të vitit rrjedhësderi më 31 mars të të vitit të ardhshëm, në të cilën kryhen të gjitha aktivitetet për gjueti dhe shfrytëzimin e egërsirave, mbajtjen e evidencës dhe përgatitjen e dokumenteve të planit.

Neni 4

Egërsira rritet, mbrohet, gjuhet dhe shfrytëzohet në vendin e gjuetisë, sipas bazës së veçantë të ekonomisë së gjahut.

II.LLOJET E KAFSHËVE DHE SHPEZËVE

Neni 5

Me egërsira, sipas,këtij ligji, nënkuptohen llojet e kafshëve dhe shpezëve, në vijim:

GJITARË:

a) të mëdhenj

1) dreri i rëndomtë	(Cervus elaphus L)
2) dreri brilopatë	(Dama dama L.)
3) kaprollja	(Capreolus capreolus L.)
4) dhia e egër	(Rupicapra rupicapra L.)
5) delja e egër	(Ovis musimon Schreb.)
6) ariu	(Ursus arctos L.)
7) derri i egër	(Sus scrofa L.)
8) rrëqebulli	(Lynx lynx L.)
9) ujku	(Canis lupus L.)
10) çakalli	(Canis aureus L.)

b) të imtë:

11) lepuri	(Lepus europaeus Pall.)
12) ketri	(Sciurus vulgaris L.)
13) miu bizam	(Fiber zibethicus L.)
14) gjeri	(Glis glis L.)
15) citellus	(Citellus citellus L)
16) vidra	(Lutra lutra L.)
17) dhelpra	(Vulpes vulpes L.)
18) macja e egër	(Felis silvestris Schreb.)
19) shqarthi	(Martes martes L.)
20) kunadhja	(Martes foina Erh.)
21) nuselala e vogël	(Mustela nivalis L.)
22) qelbësi	(Mustela putorius L.)
23) vjedulla	(Meles meles L.)

SHPEZË:

a) të mëdha

24) pulegra e madhe	(Otis tarda L.)

b) të imëta

25) pulegra e vogël-stërpikëse	(Tetrax tetrax L.)
26) pula e pyjeve	(Bonasa bonasa L.)
27) fazani	(Phasianus sp.)
28) thëllëza e fushës	(Perdix perdix L.)
29) thëllëza e malit	(Alectoris greaca Meisner.)
30) shkurta	(Coturnix coturnix L.)
31) gugashi	(Columba palumbus L.)
32) pëllumbi	(Columba oenas L.)
33) pëllumbi i egër	(Columba livia Gm.)
34) turrtulli	(Streptopelia turtur L.)

35) kumria (Streptopelia decaocto Friv.)
36) pulëdushka (Scolopax rusticola L.)
37) shaptorja e kodrinave ose kënetave (Gallinago gallinago L.)
38) shaptorja e livadheve ose
shepka e madhe (Gallinago media-Latham)
39) shepka e vogël (Lymnocryptes minumus-Brunn.)
40) pata e egër (Anser anser L.)
41) pata ballëbardhë (Anser albifrons Scop.)
42) pata e kuqërremtë (Anser erythropus L.)
43) pata e murrizit (Anser fabalis Latham.)
44) pula e detit (Tadorna tadorna L.)
45) patat e detit (Branta sp.)
46) bajëza e egër (Anas platyrhynchos L.)
47) bajuka (Anas crecca L.)
48) rosa amerikane (Anas acuta L.)
49) rosa e larme (Anas querquvedula L.)
50) rosa sqeplugë (Anas clupeata L.)
51) zhytra sybardhë (Aythya nyroca Guld.)
52) rosa fishkëllore (Anas penelope L.)
53) rosa e përhimtë (Anas strepera L.)
54) rosa me kordhelë (Netta rufina L.)
55) zhytra kokëkuqe (Aythya ferina L.)
56) zhytrame kapëze (Aythya fuligula L.)
57) mjellma sqepverdhë ose
mjellma këngëtare (Cygnus cygnus L.)
58) mjellma memece (Cygnus olor-Gmel.)
59) shkurta e madhe (Crex crex L.)
60) bajza (Fulica atra L.)
61) lejleku i bardhë (Ciconia ciconia L.)
62) lejleku i zi (Ciconia nigra L.)
63) ibisi i ndritshëm ose i zi (Plegadis falcinellus L.)
64) çafka e përhime (Ardea cinerea L.)
65) çafka e kuqe (Ardea purpurea L.)
66) çafka e bardha (Egretta alba L.)
67) çafka e bardha e vogël ose çafka
ngjyrë argjendi (Egretta garzetta L.)
68) çafka e verdhë (Ardeola ralloides Scop.)
69) çafka e natës
ose krrokatësi (Nycticorax nycticorax L.)
70) shkurta e vogë
ose çafka e vogël (Ixobrychus minutus L.)
71) shkurta e madhe e ujit (Botaurus stellaris L.)
72) pelikani ngjyrëtrëndafili (Pelecanus onocrotalus L.)
73) pelikani pendëdredha (Pelecanus crispus Bruck.)
74) karabullaku i madh (Phalacrocorax carbo L.)
75) karabullaku i vogël (Phalacrocorax pygmenus Pall.)
76) kredharaku i madh (Podiceps cristatus L.)
77) Kredharaku i rëndomtë (Podiceps griseigena Bodd.)
78) kredharku i vogël (Tachybaptus rufficollis Pall.)
79) kojrrilla e hirtë (Grus grus L.)
80) pulëbardha e rëndomtë (Larus ridibundus L.)
81) pulëbardha e vogël (Larus minutus Pall.)
82) pula e kënetës (Ralluus aquaticus L.)
83) pulë jeshile (Gallinula chloropus L.)
84) kallogjerja (Vanellus vanellus L.)
85) kllinza (Burhinus oedicnemus L.)
86) sokoli i hirtë (Falco peregrinus Tunst.)
87) sokoli i kreshtave (Falco subbuteo L.)
88) sokoli i jugut (Falco biarmicus L.)
89) sokoli i vogël (Falco columbarius L.)
90) fajkua kthetërzi (Falco tinnunculus L.)
91) fajkua kthetërbardhë (Falco naumanni Fleisch.)
92) fajkua këmbëkuq (Falco vespertinus L.)
93) petriti vrasës i pulave (Accipiter gentilis L.)
94) petriti vrasës i zogjve (Accipiter nisus L.)
95) petriti gishtshkurtë (Accipiter brevipes L.)
96) qifti i rëndomtë (Buteo buteo L.)
97) qifti i minjve (Buteo lagopus Brunn.)
98) qifti balash (Buteo rufinus L.)
99) qifti (Pernis apivoris L.)
100) huti i kënetave (Circus aeruginosus L.)
101) huti i livadheve (Circus pygargus L.)
102) huti i fushave (Circus cyanesus L.)
103) kaçubeti bojëkafe (Milvus milvus L.)
104) kaçubeti i zi (Milvus migrans Bodd.)
105) shqiponja e hirtë (Aquaila chrysarysaëtos L.)
106) shqiponja kryqësore
ose shqiponja lepurvrasëse (Aquaila heliaca Sav.)
107) shkaba (Aquaila clanga Pall.)
108) shqiponja xhuxhe (Hieraaëtus pennatus Gm.)
109) shqiponja peshkgjuajtëse (Pandion haliaëtus L.)
110) shqiponja bishtbardhë (Haliaeëtus albicilla L.)
111) shqiponja gjarpërvrasëse (Circaetus gallicus Gm.)
112) larashi i bardhë (Neophron perenopterus L.)
113) larashi kokëbardhë (Gyps fulvus Habi.)
114) larashi i zi (Aegypius monachus L.)
115) larashi kokëverdhë (Gypaëtus barbatus L.)
116) bufi i madh me veshë (Bubo bubo L.)
117) bufi i pyjeve me veshë (Asio otus L.)
118) bufi i kënetave (Asio flammeus Pont.)
119) gjoni i kopshteve (Otus scops L.)
120) kukuvajka (Athene noctua Scop.)
121) bufi i pyllit (Strix aluco L.)
122) qokthi (Tyto alba Scop.)
123) korbi (Corvus corax L.)
124) sorra e zezë (Corvus frugilegus L.)
125) sorra e hirtë (Corvus cornix L.)
126) çafka (Corvus monedula L.)
127) laraska (Pica pica L.)
128) grifsha (Garrulus glandarius L.)
129) çafka blu (Coracias garrulous L.)
130) stërqoka sqepëkuqe (Pyrrhocorax pyrrhocorax L.)
131) stërqoka (Pyrrhocorax graculus L.)
132) bajza e artë (Oriolus oriolus L.)
133) gargulli (Sturnus vulgaris L.)

III. KUJDESI DHE MBROJTJA E EGËRSIRAVE

Neni 6

Rritja dhe mbrojtja e egërsirave përfshin:

1) sigurimin e kushteve për rritjen dhe mbrojtjen e egërsirave;

2) mbajtjen e gjendjes normale numrike të egërsirave sipas kapacitetit të vendit të gjuetisë;

3) riintroduksionin e llojeve themelore të ekonomise së gjuetisë në vendin e gjuetisë, për arritje më të shpejtë të kapacitetit në vendin e gjuetisë;

4) krijimin e rezervateve në vendin e gjuetisë për shumim, mbrojtje, ushqim dhe ushqyerjeshtesë të egërsirave nën mbrojtje;

5) ndërmarrjen e masave preventive odhe tjera për mbrojtjen e egërsirve prej sëmundjeve;

6) mbajtjen e numrit të egërsirave së pambrojtje në sasi që nuk paraqet rrezik për egërsat e mbrojtura;

7) largimin e qenve dhe maceve bredhëse;

8) sigurimin e ushqimit, qetësisë dhe ujit për egërsirat;

9) përcaktimin dhe realizimin e kohës së gjuetisë, ndalimit të përkohëshme dhe të përhershme për gjueti të llojeve të caktuara të egërsirave;

10) ngritjen dhe mirëmbajtjen e objekteve teknike të gjuetisë në vendet e gjuetisë;

11) kryerjen e gjahut me qen të racore (me pedigre);

12) shfrytëzimin e mjeteve adekuate për gjueti dhe

13) ruajtjen e egërsirave në vendin e gjuetisë.

Neni 7

(1) Për rritjen dhe mbrojtjen si dhe sigurimin e baraspeshës natyrore të egërsirave në vendet e gjuetisë, Qeveria e Republikës së Maqedonisë me propozim të ministrit për Bujqësi, Pylltari dhe Ekonomi të Ujërave, shpall qendra riprodhimi.

(2) Për qendër riprodhimi mund të shpallet tërë vendi i gjuetisë ose një pjesë e vendit të gjuetisë, dhe e ka statusin e vendit shtetëror të gjuetisë.

(3) Qendrat e riprodhimit shërbejnë vetëm për shumim, rritje dhe mbrojtjen e egërsirave të llojeve të veçanta, e me qëllim të pasurimit të vendit të gjuetisë, me egërsira atraktive ose të rralluara.

(4) Të drejtat dhe obligimet ndërmjet koncesionarit të egërsirave në vendin e gjuetisë ose pjesës së tij, i që shpallet si qendër riprodhimi dhe Qeverisë së Republikës së Maqedonisë, përcaktohen me marrëveshje me te cilën egërsirat në vendin e gjahut janë dhënë për shfrytëzim, gjegjësisht udhëheqje, në pajtim me nenin 29 dhe nenin 34 të këtij ligji.

(5) Për zhvillimin dhe avancimin e gjuetisë si dhe për rritjen dhe mborjtjen e egërsirave të mbrojtura në qendra riprodhimi, Qeveria e Republikës së Maqedonisë miraton program vjetor. Për realizimin e këtij programi, mjetet sigurohen nga Buxheti i Republikës së Maqedonisë.

Neni 8

(1) Objektet teknike të gjuetisë në vendin e gjuetisë, janë mjete themelore të vendit të gjuetisë.

(2) Vlerën e rrethojave për rritjen dhe mbrojtjen e egërsirave, rrethojave për rritje intensive dhe gjuajtje të egërsirave dhe të objekteve për vendosje(shtëpitë e gjuetisë), pas skadimit të periudhës për shfrytëzim të egërsirave në vendin e gjuetisë, koncesionari i ri i egërsirave në vendin e gjuetisë, obligohet që t'ia kompensojë koncensionarit të mëparshëm të egërsirave sipas vlerës së tregut të përcaktuar nga vlerësuesi i autorizuar.

Neni 9

(1) Egërsirat nga neni 5 i këtij ligji janë egërsira të mbrojtura dhe egërsira e të pambrojtura.

(2) Egërsira të mbrojtura janë: drenusha, dreri i rëndomtë, dreri brilopatë,dhia e egër, delja e egër, ariu, derri i egër, lepuri, ketri, rrëqebulli, vidra, çakalli, gjeri, stopolka, pulegra e madhe, pulegra e vogël-stërpikëse, pula e pyejve, fazani, thëllëza e fushës, thëllëza e malit, shkurta, pëllumbi i egër, gugashi, pëllumbi i egër ose pëllumbi i shpellave, turtulli, kumria, shaptorja pulëdushkë, pulëdushka e kënetës ose shpatit, pulëdushka e fushës ose shapka e madhe, shapka e vogël, pata egër, pata ballëbardhë, pata e vogël ballëbardhë, pata e murrizit, rosa e detit, patat e detit (Branta sp.), rosa e egër ose bajza e egër, bajuka, rosa amerikane ose bajza, rosa bajuka, rosa sqeplugë, rosa sybardhë, rosa fishkëlluese, rosa e hirtë, rosa me shami, almabashi, rosa pupëze, mjellmëza sqepverdhë ose mjellmëza kënduese, mjellmëza memece, shkurta e madhe, shqarthi, lejleku i bardhë, lejleku i zi, ibisi i bardhë ose i zi, çafka e kuqe, çafkëbardha, çafkëbardhë e vogël ose çafkë ngjyrëargjendi, çafka e verdhë, çafka e natës ose sorra, shkurta ujore e vogël ose çafka e vogël, shkurta ujore ose ahore, nositi ngjyrë rozë, nositi kaçurel, karabullaku i vogël, kredharku i madh, kredharku, kredharku i vogël, kojrrila e hirtë, pulëbardha e rëndomtë, pulëbardha e vogël, lauresha e kënetës, lauresha jeshile, kallogjerja, kllinza, sokoli i hirtë, sokoli i kreshtave, sokoli i jugut, sokoli i vogël, fajkoi thonjëzezë, fajkoi thonjëbardhë, fajkoi këmbëkuq, petriti vrasës i zogjve, petriti gishtshkurtër, qifti i rëndomtë, qifti i minjve, dhelpëra mingrënëse, gjeraqina, gjeraqina e kënetës, gjeraqina e livadheve, gjeraqina e fushës, qifti bojëkafe, qifti i zi, shqiponja e hirtë, shqiponja kryqëzuese ose shqiponja lepurvrasëse, shkaba, shqiponja xhuxhe, shqiponja peshkgjuajtëse, shqiponja bishtbardhë, shqiponja gjarpërvrasëse, larashi i bardhë, larashi kokëbardhë, larashi i zi, larashi kokëverdhë, bufi veshëgjatë, bufi veshëgjatë i pyllit, bufi i kënetës, gjoni i kopshtit, kukuvajka, bufi i pyllit, huti syhapur, korbi, grifsha, çafka e zezë, gala sqepëkuqe, gala, bajza e artë.

(3) Egërsira të pambrojtura janë: ujku, miu i bizamit, dhelpëra, shqarthi, kunadhja, nuselala e vogël, qelpësi, karabullaku i madh, petriti vrasës pulash, sorrëshkina, sorra e hirtë ose grizhla, çafka, laraska dhe garguli.

Neni 10

(1) Futja e llojeve aloktone të egërsirave në vendin e gjuetisë, mund të bëhet vetëm në bazë të lejes nga Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave, pas mendimin paraprakisht të Ministrisë së Ambientit Jetësor dhe Planifikimit Hapësinor, në bazë të dokumentacionit profesional të dorëzuar nga instituti arsimoro-shkencor, të cilin e ka autorizuar ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(2) Instituti arsimoro-shkencor nga paragrafi (1) i këtij neni, që të autorizohet duhet ta studiojë problematikën e gjuetisë dhe të ketë të punësuar së paku një doktor të shkencave nga sfera e gjuetisë.

Neni 11

(1) Për egërsirat e mbrojtura përcaktohet koha e mosgjuajtjes, ndalimi i përkohshëm ose i përhershëm i gjuetisë.

(2) Gjatë kohës së mosgjuajtjes, ndalimit të përkohshëm ose të përhershëm të gjuetisë, egërsirat e mbrojtura nuk guxohet të gjuhen, ndiqent ose shqetësohen, nëse me këtë ligj nuk është përcaktuar ndryshe.

Neni 12

(1) Koha e mosgjuajtjes përcaktohet për:

- drerin e vogël, prej 1 tetor deri më 30 prill,
- drenushën, prej 1 shkurt deri më 30 shtator,
- të vegjlit njëvjeçarë dhe dyvjeçarë të drenushës, prej 1 shkurt deri më 30 shtator,
- drerin e rëndomtë, prej 1 shkurt deri më 31 gusht,
- drenushën-sutë, prej 1 janar deri më 31 tetor,
- të vegjlit njëvjeçarë dhe dyvjeçarë të drenushës së rëndomtë, prej 1 janar deri më 31 tetor,
- drerin brilopatë, prej 1 shkurt deri më 15 shtator,
- drenushën-sutë brilopatë prej 1 janar deri më 31 tetor,
- të vegjlit njëvjeçarë dhe dyvjeçarë të drenushës brilopatë, prej 1 janar deri më 31 tetor,
- dashin e egër, prej 1 shkurt deri më 15 shtator,
- delen e egër, prej 1 shkurt deri më 30 shtator,
- të vegjlit njëvjeçarë dhe dyvjeçarë të deles së egër, prej 1 shkurt deri më 30 shtator,
- cjapin e egër, prej 1 janar deri më 31 korrik,
- dhinë e egër, prej 1 janar deri më 30 shtator,
- të vegjëlit njëvjeçarë dhe dyvjeçarë të dhisë së egër, prej 1 janar deri më 30 shtator,
- derrin e egër, prej 1 shkurt deri më 30 shtator,
- lepurin, thëllënzën e fushës, thëllënzën e vendeve gurore, pulën e pyjeve, prej 15 dhjetor deri më 10 tetor,
- fazanin, prej 1 janar deri më 30 shtator dhe
- shkurtën, gugashin, pëllumbin, pëllumbin e egër, turrtullin, kumrinë, pulëdushkën, shpatoren e pyjeve ose të kënetave, shpatoren e fushës ose shapkën e madhe, shapkën e vogël, patën e egër, patën ballëbardhë, patën e vogël ballëbardhë, patën e murrizit, patën e detit (Branta sp.), bajzën e egër, bajukën, rosën amerikane, rosënelarme,

almabashin, almabashin zhytës, rosën sqephollë dhe zhytrën, prej 1 prill deri më 31 korrik.

(2) Mosgjuajtja nga paragrafi (1) i këtij neni, nuk ka të bëjë me llojet e egërsirave të gjinisë mashkullore dhe atë: drerin, drerin e rëndomtë, drerin brilopatë, delen e egër dhe derrin e egër, nëse të njëjtat rriten në sipërfaqe të rrethuara për rritje intensive dhe gjuajtje të egërsirave.

Neni 13

Ndalohet në mënyrë të përhershme gjuajtja e e: ariut, rrëqebullit, macesës së egër,vjedullës, vidrës, çakallit, ketrit, gjerit, citellus, pulegrës së madhe, pulës së vogël-stërpikëse, rosës së detit, rosës sqeplugë, rosës fishkëlluse, rosës së përhimtë, rosës me shall, mjellmës sqepverdhë ose mjellmës këngëtare, mjellmës memece, shkurtës së madhe, lejlekut të bardhë, lejlekut të zi, ibisit të bardhë ose të zi, çafkës së kuqe, çafkës së thime, çafkës së bardhë,

çafkëbardhës së vogël ose çafkës së argjentë, çafkës së verdhë, çafkës së natës ose sorrës, shkurtës së vogël ose gatës së vogël, shkurtës së ujit, pelikanit rozë, laradashit, kredhësit të madh, kredhësit, kredhësit të vogël, kojrilës së hirtë, pulëbardhës së rëndomtë, pulëbardhës së vogël, laureshës së kënetës, laureshës jeshile, kallogjerës, kllinzës, sokolit të hirë, sokolit të kreshtave, sokolit të jugut, sokolit të vogël, fajkoit kthetërkuqe, fajkoit thonjëbardhë, fajkoit këmbëkuq, petritit vrasës harabelashë, petritit gishtshkurtë, qiftit të rëndomtë, qiftit të miut, dhelprës mingrënëse, gjeraqinës, gjeraqinës së kënetës, gjeraqinës së livadheve, gjeraqinës së fushës, qiftëve bojëkafe, qiftëve të zinj, shqiponjës së hirtë, shqiponjës kryqëzuese, shkabës, shqiponjës xhuxhe, shqiponjës peshkgjuajtëse, shqiponjës bishtbardhë, shqiponjës së gjarpërinjëve, larashit të bardhë, larashit kokëbardhë, larashit të zi, larashit kokëverdhë, bufit veshëgjatë, bufit veshëgjatë të pyllit, bufit të kënetës, gjonit të kopshtit, kukuvajkës, bufit të pyllit, hutit syhapur, korbit, sorrës së zezë, galës shqepëkuqe, galës, bajzës së artë, karabullakut të vogël dhe grifshës.

Neni 14

Ndalohet zhdukja dhe përvetësimi i të vegjëlve, zhdukja dhe prishja e shtrojeve, çerdheve ose vezëve të egërsirave të mbrojtura, të përcaktuara me këtë ligj.

Neni 15

(1) Për nevojat e shkencës, mësimit, kopshteve zoologjike dhe muzeumeve natyrore shkencore, si dhe për qëllime rritjeje dhe për pengimin e sëmundjeve infektive, mund të lejohet gjuajtja e egërsirave në kohën e ndalimit të përkohshëm, ndalimit të përhershëm, në kohën e mosgjuajtjes, si dhe kryerja e veprimeve nga neni 13 i këtij ligji, me leje paraprake të ministrit të Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(2) Me lejen nga paragrafi (1) i këtij neni, përcaktohet edhe mënyra e kryerjes së gjuetisë.

(3) Për lejën nga paragrafi (1) i këtij neni, ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujrave, e njofton Qeverinë e Republikës së Maqedonisë në afat prej tri ditësh nga dita e miratimit të lejes.

Neni 16

Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave mundet, ta:

1) vazhdojë kohën e lejuar për gjueti të egërsirave të mbrojtura, nëse ajo është e tejshtuar dhe e rrezikon pronën e shfrytëzuesit të tokës dhe ujrave, në të cilat është përcaktuar vendi i gjuajtjes si dhe të tokave dhe ujrave përreth, me mendimin paraprakisht të Ministrisë së Mjedisit Jetësor dhe Planifikimit Hapsinor;

2) shkurtojë ose ndryshojë kohën e gjuetisë së llojeve të caktuara të egërsirave të mbrojtura në kohë të caktuar, për shkak të mbrojtjes së gjendjes së saj numerike, mbrojtjes së shëndetit të njerzëve, kafshëve, paraqitjes së sëmundjeve ngjitëse, ndotjes kimike dhe radiologjike;

3) ndalojë përkohësisht gjuetinë e egërsirës së mbrojtur të rallë ose të ralluar, në rajon të caktuar ose në tërë territorin e Republikës së Maqedonisë;

4)ndalojë përkohësisht gjuetinë në rajon të caktuar, ose në tërë territorin e Republikës së Maqedonisë, nëse ekziston rreziku i paraqitjes së sëmundjeve ngjitëse, ose paraqiten sëmundje ngjitëse te egërsirat;

5) lejojë gjuetinë e egërsirave me mbrojtje të përhershme, nëse bëjnë dëme në vendin e gjuajtjes, ose te shfrytëzuesi, gjegjësisht pronari i tokës dhe ujërave, me mendim paraprak nga Ministria e Mjedisit Jetësor dhe Planifikimit Hapësinor;

6) lejojë gjuetinë e bartësve të infektimeve në çdo kohë dhe në çdo vend, për egërsirat nën mbrojtje;

7) ndalojë ndërmarrjen e veprimeve të caktuara në sipërfaqe, të dëmshme për rritjen, shumimin dhe vendosjen e përkohëshme të llojeve të egërsirave të veçanta me mendimin paraprak të Ministrisë së Mjedisit Jetësor dhe Planifikimit Hapsinor;

Neni 17

(1) Për zhdukjen e egërsirave të pambrojtura, mund të jepet shpërblim me para.

(2) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave, e përcakton llojin e egërsirave pa mbrojtje, nga neni 9 paragrafi (3) i këtij neni dhe lartësinë e shpërblimit me para.

(3) Mjetet për shpërblim nga paragrafi (1) i këtij neni, sigurohen nga Buxheti i Republikës së Maqedonisë.

Neni 18

(1) Egërsira e pambrojtur mund të gjuhet derisa nuk rreyikohet ekzistenca e saj aftgjate.

(2) Për gjuetin; e egërsirës së pambrojtur, koncensioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë është i obliguar të mbajë evidencë.

Neni 19

(1) Ndalohet gjuetia, rritja, shitblerja e shpendëve si dhe zhdukja e çerdheve, grumbullimi, përvetësimi dhe zhdukja e zogjve dhe vezëve të shpezëve të cilat nuk përfaqësojnë egërsirë.

(2) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave i përcakton llojet e shpezëve të egra të cilat janë të dobishme.

Neni 20

Ndalohet lëvizja e personave me pushkë dhe mjete të tjera për gjueti në vendin e gjuetisë, pa leje për gjueti nga koncesioneri i egërsirave në vendin e gjuetisë.

Neni 21

Koncensioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë është i detyruar që në mënyrë alterinative të ndalojë gjuetinë dy vjet njëri pas tjetrit, së paku në një të katërtër e sipërfaqes së përgjithshme në vendin e gjuetisë.

Neni 22

Personat juridikë ose fizikë të cilët përdorin mjete për mbrojtjen e bimëve ose mjete të tjera kimike, janë të detyruar që ta informojnë koncensionerin e egërsirës në vendin e gjuetisë, së paku 48 orë para përdorimit të mjeteve, me vërejtje për pasojat në pajtim me udhëzimin për përdorimin e mjeteve.

Neni 23

Ndalohet djegia e kashtës, barishteve dhe mbeturinave të tjera bimore në vendin e gjuetisë.

Neni 24

(1) Poseduesi i qenit të bariut nuk duhet të lejojë lëvizjen e qenit në vendin e gjuetisë, në largësi më të madhe se 200 metra nga kopeja pa shoqërim.

(2) Poseduesi i qenit ose macës nuk mund t'i lëshojë të lëvizin në vendin e gjuetisë pa shoqërim në largësi më të madhe se 300 metra nga vendbanimi i pronarit.

Neni 25

(1) Koncesori i egërsirës në vendin e gjuetisë është i obliguar të organizojë shërbim të përhershëm të rojes së gjuetisë.

(2) Roje gjuetie mund të jetë personi që ka kryer së paku arsim të mesëm në drejtimin e pylltarisë ose arsim tjetër të mesëm me provim të dhënë për gjueti në pajtim me këtë ligj dhe t'i plotësojë kushtet për mbajte të armës, në pajtim me Ligji për armë.

Neni 26

(1) Roja e gjuetisë shërbimin e kryen me uniformë dhe i armatosur me armë përkatëse.

(2) Roja e gjuetisë ka legjitimacion, që ia lëshin shfrytëzuesi i egërsirës në vendin e gjuetisë.

(3) Koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë është i detyruar të mbajë evidencë për legjitimacionet e lëshuara për rojet e gjuetisë dhe deri më 31 dhjetor në vitin në vijim t'i dorëzojë të dhëna për personat të cilët posedojnë legjitimacion Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(4) Nëse gjatë vitit ndodhin ndryshime në shërbimin e rojes së gjuetisë, shfrytëzuesi i egërsirës në vendin e gjuetisë është i detyruar që menjëherë ta informojë Ministrinë e Buqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave për ndryshimet e ndodhura.

(5) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave e përcakton ngjyrën dhe modelin e uniformës, përmbajtjen e formularit të legjitimacionit si dhe llojin e armës së rojes së gjuetisë.

Neni 27

(1) Roja e gjuetisë në kryerjen e punës së vet është i autorizuar të:

1) vërtetojë identitetin e çdo personi i cili gjuan egërsirë ose lëviz në vendin e gjuetisë me mjete gjuetie,

2) kryejë kontroll të gjuetisë dhe të dokumentacionit që e shoqëron gjahun në vendin e gjuetisë;

3) kryejë kontrollin e të gjitha llojeve të automjeteve dhe ngarkesave në vendin e gjuetisë me të cilat mund të transportohet ose bartet gjahu, gjegjësisht trofeu, si dhe në vendet ku mund të ruhet gjahu ose trofeu;

4) marrë përkohësisht mjetet e përdorura ose të dedikuara për gjah, egërsirën e gjuajtur ose pjesët e saj, nëse gjuetia ose lëvizja në vendin e gjuetisë është kryer në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji;

5) ndalojë shkatërrimin dhe përvetësimin e egërsirës dhe të vegjëlve të saj si dhe shkatërrimin dhe prishjen e çerdheve, foleve dhe vezëve të saj, në kundërshtim me këtë ligj;

6) ndalojë gjuajtjen e egërsirës në mënyrë të palejuar dhe me mjete të palejuara;

7) paraqesë egërsirën e sëmurë ose të lënduar te koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë dhe

8) njoftojë shfrytëzuesin e egërsirës në vendin e gjuetisë dhe shërbimin veterinar për paraqitjen e sëmundjeve dhe mbytjen e egërsirës dhe kafshëve të tjera, si dhe për rrezikun e drejtpërdrejtë për egërsirën nga paraqitja e fatkeqësive elementare (vërshime, borëe madhe, zjarre dhe të njëjta).

(2) Personat e ndodhur në vendin e gjuetisë janë të detyruar që rojës të gjuetisë t'i mundësojnë kryerjen e autorizimeve të veta dhe t'ia japin të dhënat e nevojshme.

IV. VENDET E GJUETISË

Neni 28

(1) Vendin e gjuetisë e themelon Qeveria e Republikës së Maqedonisë në pajtim me Planin hapsinor të Republikës së Maqedonisë.

(2) Qeveria e Republikës së Maqedonisë nga vendet e e zbatuara të gjuetisë nga paragrafi (1) i këtij neni përcakton vende shtetërore të gjuetisë.

(3) Me vendosjen e vendit të gjuetisë përcaktohen kufijtë, sipërfaqja dhe qëllimi i tij.

(4) Në lidhje me llojin e egërsirës që jeton ose që mund të rritet, vendet e gjuetisë mund të dedikohen për rritjen e egërsirës së madha dhe/ose të imët, varësisht nga llojet kryesore të ekonomisë së gjuetisë.

Neni 29

Vendet shtetërore të gjuetisë me propozimin e ministrit të Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave, Qeveria e Republikës së Maqedonisë ua jep për administrim personave juridikë të cilët kryejnë veprimtari me interes publik nga sfera e pylltarisë, gjuetisë ose mbrojtjes së mjedisit jetësor si dhe institucioneve për qëllime arsimore-shkencore.

Neni 30

Sipërfaqja e vendit të zbatuar të gjuetisë varësisht nga lloji i egërsirës që do të rritet nuk mund të jetë;

- më e vogël se 1 000 ha, as më e madhe se 13 000 ha për egërsira të imta, dhe
- më e vogël se 2 000 ha, as më e madhe se 25 000 ha për egërsira të mëdha.

Neni 31

(1) Në sipërfaqen e përgjithshme të vendeve të gjuetisë në tërë territorin e Republikës së Maqedonisë, nuk janë të përfshira pjesët e natyrës që janë shpallur të mbrojtura, në pajtim me Ligjin për mbrojtjen e natyrës.

(2) Sipërfaqja e gjuetisë në vendet e gjuetisë, paraqet pjesë të vendeve të gjuetisë, në të cilat ekzistojnë kushte për ekonomizim me egërsira edhe atë: pyje, livadhe, kullota, kullosa, bjerina, kallamishte dhe moçale.

(3) Sipërfaqe që s'është për gjueti në vendet e gjuetisë paraqesin: vendbanimet, plantacionet shumëvjeçare me pemë dhe vreshtat, sipërfaqet për prodhim intenziv bujqesor në qoftë se janë të rrethuara me rrethojë, varrezat, rrugët publike, binarët hekurudhorë aeroportet, objektet ushtarake, toka e pandërtuar ndërtimore dhe sipërfaqet ujore (akumulimet, peshkoret, lumejtë dhe liqenet natyrore).

Neni 32

(1) Vendet e gjuetisë mund të jenë: të hapura dhe të rrethuara.

(2) Vend i hapur gjuetie është vendi i gjuetisë, në të cilin është mundësuar lëvizja e papengueshme e egërsirës nga njëri vend i gjuetisë në tjetrin.

(3) Vend i rrethuar gjuetie është vendi i gjuetisë që është i rrethuar me pengesa natyrore (ujëra të gjëra rrjedhëse, sipërfaqe liqenore, kreshtë e lartë malore) ose pengesa artificiale (rrethoja) të cilat e pengojnë ose e zvogëlojnë mundësinë që egërsira ta lëshojë atë sipërfaqe.

Neni 33

(1) Koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë, mund të rrethojë hapësirë të veçantë jo më të madhe se 150 hektarë për rritjen, shumim, dhe mbrojtje të egërsirës (vende të shumimit) si dhe hapësirë për rritjen intenzive dhe gjujtje të egërsirës, madhësia e të cilës nuk mund të jet më e vogël se 150 hektarë.

(2) Për rrethimin e hapësirës nga paragrafi (1) i këtij neni, pëlqimin e jep Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(3) Personi fizik ose juridik, i cili nuk është koncesioner i egërsirës në vendin e gjuetisë, nuk ka të drejtë të rrethojë hapësirë të veçantë për rritje, shumim dhe mbrojtje të egërsirës (vend-shumimi) si dhe hapësirë për rritje intenzive dhe gjuajtje të egërsirës.

V. KONCESIONI

Neni 34

(1) Egërsirën në vendin e gjuetisë me leje për shfrytëzim (koncesion), ia jep Qeveria e Republikës së Maqedonisë, personit juridik të huaj dhe të vendit, i cili i plotëson kushtet e parapara me këtë ligj dhe Ligjin për koncension dhe lloje tjera të partneritetit privat publik.

(2) Personat juridikë të huaj nga paragrafi (1) të këtij neni kanë të drejtë të marrin pjesë në shpallje publike në qoftë se kanë të regjistruar filiale në Republikën e Maqedonisë në pajtim me Ligjin për shoqëri tregtare.

(3) Egërsira në vendin e gjuetisë, në pajtim me këtë ligj, nuk mund të jepet në nënkoncesion.

(4) Egërsirat në vendin e gjuetisl jepen në koncension dhe atë: egërsirat e imëta për kohë prej 10 vjet, ndërsa egërsirat e mëdha në kohë prej 20 vjet.

(5) Koncensioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë për të cilin ka fituar koncension është i detyruar që egërsirën ta rrisë dhe ta mbrojë në pajtim me dispozitat e këtij neni.

(6) Koncensionerët e egërsirave në vendet e gjuetisë mund të bashkohen në federatë të gjuetisë së Maqedonisë dhe forma të tjera të bashkimit në pajtim me ligjin. Federata e gjuetisë së Republikës së Maqedonisë është asociacion vullnetar nacional i gjuetarëve në Republikën e Maqedonisë.

Neni 35

(1) Koncesioner i egërsirës në vendin e gjuetisë mund të jetë personi juridik i cili plotëson kushtet në vijim:

1) të jetë i regjistruar për kryerjen e veprimtarisë për gjueti;

2) të ketë mundësi matriale-teknike për kryerjen e veprimtarisë së gjuetisë;

3) të ofrojë program për mundësi zhvilluese të egërsirës së mbrojtur në vendin e gjahut; dhe

4) të ketë të punësuar së paku një person profesionist që e ka kryer arsimin e lartë ose të mesmen nga drejtimi i pylltarisë me provimin e dhënë të lëndës së gjuetisë.

(2) Personi juridik obligohet të sigurojë garanci bankare në lartësi të kompenzimit të paraparë për koncension të vërtetuar në bazën e veçantë të ekonomisë së gjuetisë për vendin përkatës të gjuetisë.

Neni 36

(1) Dhënia e egërsirës në vendin e gjuetisë me koncension kryhet me anë të konkursit publik.

(2) Vendimin për shpalljen e konkursit publik për dhënien e egërsirës në vendin e gjuetisë për koncension e merr Kuvendi i Republikës së Maqedonisë me propozim të ministrit të Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(3) Konkursi publik zgjat 30 ditë nga dita e shpalljes.

(4) Në kushte të barabarta, përparësi ka personi juridik i cili në tre vitet e fundit ka kryer veprimtari gjuetie.

Neni 37

(1) Si fillim i koncensionit konsiderohet dita e përcaktuar në Vendimin e Qeverisë së Republikës së Maqedonisë për dhënien e egërsirës në vendin e gjuetisë me koncension.

(2) Të drejtat dhe obligimet e ndërsjella, Qeveria e Republikës së Maqedonisë dhe personat nga neni 34, paragrafi (1) i këtij ligji, të cilëve egërsira në vendin e gjahut u jepet në koncension, rregullohen me kontratë për koncension, në pajtueshmëri me këtë ligj dhe Ligjin për koncensione dhe llojet tjera të partneritetit publik privat.

(3) Në kontratën për koncension të egërsirës në vendin e gjuetisë rregullohen të drejtat, obligimet dhe përgjegjsitë e Qeverisë së Republikës së Maqedonisë në vendin e gjuetisë.

(4) Para nënshkrimit të kontratës për koncension të egërsirës në vendin e gjuetisë, e njëjta i dërgohet Avokatit Shtetëror të Republikës së Maqedonisë.

(5) Mbykqyrjen e zbatimit të marrëveshjes për koncencension të egërsirës në vendin e gjuetisë e kryen Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

Neni 38

(1) Nëse në konkursin e shpallur nuk paraqitet subjekt i interesuar, egërsira në vendin e gjuetisë jepet për shfrytëzim me anë të ofertave.

(2) Nëse shfrytëzimi i egërsirës në vendin e gjuetisë nuk arrihet me marrëveshje as me anë të ofertave, Qeveria e Republikës së Maqedonisë përkohësisht do t'ia japë me koncension të dhunshëm ndërmarjes publike nga sfera e pylltarisë ose nga sfera e mbrojtjes të mjedisit jetësor.

(3) Nëse egërsira në vendin e gjuetisë jepet për shfrytëzim me koncension të dhunshëm, për mënyrën e sigurimit të mjeteve për kryerjen e veprimtarisë së gjuetisë në vendin e gjuetisë, personat nga paragrafi (2) i këtij neni lidhin marrëveshje me Qeverinë e Republikës së Maqedonisë.

Neni 39

(1) Qeveria e Republikës së Maqedonisë mund ta ndërpresë kontratën për koncensionin të egërsirës në vendin e gjuetisë edhe para skadimit të afatit për koncesion, nëse koncesioneri:

1) nuk i zbaton dispozitat e këtij ligji;

2) nuk i plotëson obligimet e verifikuara në marrëveshjen për koncesion;

3) rrit, mbron, gjuan dhe shfrytëzon egërsirë në kundërshtim me dispozitat e bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë për vendin përkatës të gjuetisë, dhe

4) nuk e zbaton programin për mundësitë e zhvillimit të egërsirës së mbrojtur në vendin e gjuetisë.

(2) Nëse ndërpritet marrëveshja për koncesion, Qeveria e Republikës së Maqedonisë do të përcaktojë subjekt të cilit do t'ia japë egërsirën me koncesion të dhunshëm, deri në çastin e dhënies së koncesionit të egërsirës në pajtim me nenin 38 të këtij ligji.

(3) Të drejtat dhe obligimet e Qeverisë së Republikës së Maqedonisë dhe subjektit, të cilit egërsira do t'i jepet me koncesion të dhunshëm, deri në momentin e dhënies për shfrytëzim të egërsirës në pajtim me nenin 38 të këtij ligji, do të përcaktohet me marrëveshje.

Neni 40

(1) Për shfrytëzimin e egërsirës në vendin e gjuetisë koncesioneri paguan kompenzim vjetor.

(2) Kompezimi nga paragrafi (1) i këtij neni verifikohet me lartësi prej 20% nga vlera e gjuajtjes së planifikuar vjetore e egërsirës në pajtim me bazën e veçantë të ekonomisë së gjuetisë, ndërsa paguhet deri më 30 qershor për vitin rrjedhës, në llogari të Buxhetit të Republikës së Maqedonisë.

(3) Vlerën e egërsirës nga paragrafi (2) i këtij neni, sipas llojeve e përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë me propozim të ministrit të Buqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

VI. BAZAT E EKONOMISË SË GJUETISË

Neni 41

Rritja, mbrojtja, gjuajtja dhe shfrytëzimi i egërsirës bëhet sipas bazave të përgjithshme dhe të veçanta të ekonomisë së gjuetisë.

Neni 42

(1) Baza e përgjithshme e ekonomisë së gjuetisë përputhet me Planin hapësinor të Republikës së Maqedonisë, kurse e miraton Kuvendi i Republikës së Maqedonisë.

(2) Vlefshmëria e bazës së përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë është 20 vjet.

(3) Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave e përgatit bazën e përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë dhe ia dorëzon Qeverisë së Republikës së Maqedonisë për miratim, kurse Qeveria e Republikës së Maqedonisë ia dorëzon Kuvendit të Republikës së Maqedonisë për miratim.

Neni 43

(1) Baza e përgjithshme e ekonomisë së gjuetisë nga neni 42 paragrafi (1) i këtij ligji përpunohet në dy faza edhe atë: projekt dhe propozim.

(2) Qeveria e Republikës së Maqedonisë merr vendim për vënien e projektit të bazës së përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë në shikim publik, i cili shpallet në "Gazetën zyrtare të Republikës së Maqedonisë".

(3) Projekti i bazës së përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë vihet në shikim publik së paku 60 ditë nga dita e shpalljes së vendimit nga paragrafi (2) i këtij neni.

(4) Debatin profesional për projektin e bazës së përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë e organizon Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(5) Në bazë të mendimeve të dhëna nga debati profesional për projektin e bazës së përgjithshme të ekonomisë të gjuetisë përgatitet propozim i bazës së përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë i cili i dorëzohet për miratim Qeverisë së Republikës së Maqedonisë.

(6) Mjetet për përpunimin dhe recensimin e bazës së përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë sigurohen nga Buxheti i Republikës së Maqedonisë.

Neni 44

(1) Baza e ekonomisë së gjuetisë mund të ndryshohet dhe plotësohet gjatë zbatimit të saj në bazë të njohurive shkencore-hulumtuese, kushteve natyrore të ndryshuara dhe nevojave dhe shkaqeve të tjera për përparimin e bazës së përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë.

(2) Ndryshimin dhe plotësimin e bazës së përgjithshme të ekonomisë së gjuetisë në pajtim në paragrafin (1) të këtij neni, e kryen Kuvendi i Republikës së Maqedonisë me propozim të Qeverisë së Republikës së Maqedonisë.

Neni 45

(1) Bazat e veçanta të ekonomisë së gjuetisë i miraton Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave për çdo vend të gjuetisë në veçanti.

(2) Vlefshmëria e bazave të veçanta të ekonomisë së gjuetisë është 10 vjet.

(3) Përpunimin e bazave të veçanta të ekonomisë së gjuetisë mund ta kryejë institucioni i cili ka të punësuar së paku pesë inxhinierë të pylltarisë, të cilët kanë së paku pesë vjet përvojë pune në lëmin e gjuetisë.

(4) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave për së afërmi e përcakton përmbajtjen e bazave të veçanta të ekonomisë së gjuetisë.

(5) Mjetet për përpunimin dhe recensimin e bazave të veçanta të ekonomisë së gjahut janë në barrë të koncesionerit të egërsirës në vendin e gjahut.

Neni 46

(1) Baza e përgjithshme e ekonomisë së gjuetisë miratohet për gjithë territorin e Republikës së Maqedonisë dhe përmban të dhëna për: zhvillimin e gjuetisë, gjendjen aktuale të gjuetisë, vendet e përcaktuara për gjueti, ekonomizuesit e deritanishëm të vendeve të gjuetisë, karakteristikat natyrore lidhur me ekzistencës dhe zhvillimit të egërsirës (orografike, gjeologjike, pedologjike, kushtet hidrografike, klimën, vegjetacionin, demografinë dhe karakteristikat urbanistike), llojet e egërsirës dhe shtrirjen, rajonet me ekonomi gjuetie, gjendjen aktuale numerike, ruajtjen dhe mbrojtjen e egërsirës, mundësitë për formimin e vendeve shtetërore të gjuetisë, rregullimin e vendeve të gjahut, masat mbrojtëse, dëmet nga egërsira dhe ndaj egërsirës, gjendjen shëndetësore të egërsirës, rritjen dhe mbrojtjen e egërsirës, treguesit financiarë-ekonomikë, qëllimet e ekonomizimit dhe kuadrot hulumtuese-shkencore të gjuetisë.

(2) Baza e veçantë e ekonomisë së gjuetisë miratohet për çdo vend të gjahut veças dhe përmban të dhëna për: kufijtë, strukturën, dedikimin dhe qasjen në vendin e gjahut, kushtet natyrore, gjendjen numerike, objektet teknike të gjahut, rajonimin dhe bonitimin e vendit të gjuetisë, analizën e gjendjes aktuale dhe krahasimin e gjendjes normale të egërsirës, periudhën kohore për arritjen e numrit normal të gjendjes së egërsirës, shtimin e popullatave të egërsirës, masat rritëse-mbrojtëse, rregullimin e vendit të gjuetisë, të hyrat dhe të dalurat.

Neni 47

Masat e verifikuara me bazën e veçantë të ekonomisë së gjuetisë për vendin përkatës për gjueti janë të obliguara për koncesionerin e egërsirës në vendin e gjuetisë.

Neni 48

(1) Nëse gjatë vlefshmërisë së bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë ndodhin ndryshime të caktuara, të cilat në mënyrë të përhershme ose qenësisht i kanë ndryshuar faktorët themelorë dhe e pengojnë zbatimin e tyre, koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë është i obliguar që me shkrim ta informojë ministrin e Bujqësisë, Pylltarisë, Ekonomisë së Ujërave për ndërprerjen e punëve dhe të propozojë plotësimin dhe ndryshimin e saj.

(2) Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave është e obliguar të kryejë kontroll në vendin e ngjarjes dhe të konstatojë nëse është i nevojshëm ndryshimi dhe plotësimi i bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë.

(3) Ndryshimi dhe plotësimi i bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë, kryhet me procedurë të njëjtë si dhe miratimi i bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë.

Neni 49

(1) Konsensioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë është i obliguar të përgatisë plan vjetor për zbatimin e bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë.

(2) Plani vjetor nga paragrafi (1) i këtij neni përgatitet më së voni deri 31 mars të vitit në vijim dhe i dorëzohet për mendimin Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(3) Pa mendimin pozitiv të Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave për planin vjetor nga paragrafi (2) i këtij neni koncensioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë nuk mund të shfrytëzojë të drejtën e gjuajtjes së egërsirës në vendin e gjuetisë.

(4) Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave në afat prej 30 ditësh nga dita e pranimit të planit vjetor për zbatimin e bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë, do t'i japë mendim koncesionerit të egërsirës në vendin e gjuetisë.

(5) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave e përcakton përmbajtjen e planit vjetor për zbatimin e bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë.

Neni 50

Shfrytëzuesit e egërsirës në vendet e janë të detyruar që punët e kryera në vendet e gjuetisë për vitin paraprak t'i evidentojnë në bazën e veçantë të ekonomisë së gjuetisë më së voni deri më 31 mars të vitit në vijim.

VII. GJUETIA DHE SHFRYTËZIMI I EGËRSIRËS DHE PJESËVE TË SAJ

Neni 51

Gjuetia dhe shfrytëzimi i egërsirës dhe pjesëve të saj në vendin e gjuetisë kryhet veças ose në grupe.

Neni 52

Me shfrytëzimin e egërsirës dhe pjesëve të saj, nënkuptohet shfrytëzimi i mishit, brinjëve, brirëve, gëzofit dhe lëkurës.

Neni 53

(1) Gjuetia dhe shfrytëzimi i egërsirës dhe pjesëve të saj nuk është e lidhur me vitin në vijim, por me vitin e gjuetisë me kohëzgjatje prej 1 prill në vitin kalendarik në vijim deri më 31 mars të vitit të ardhshëm.

(2) Të gjitha aktivitetet në vendet e gjuetisë në lidhje me realizimin e gjuajtjes vjetore, numërimit të egërsirave, përgatitjen e dokumenteve të planeve dhe mbajtjen e evidencës janë të lidhura me vitin e gjuetisë.

Neni 54

Ndalohet gjuetia e egërsirës:

- në mënyrë dhe me mjete me të cilat në mënyrë masive zhduket egërsira,
- gjatë natës, gjatë kohës së vërshimeve, borërave të mëdha, fatkeqësive dhe zjarreve;
- me kurthe, rrjeta, kafaze, kosha, gracka, kurthe të gjalla dhe artificiale, përdorim i reflektorëve, pasqyrave dhe mjete të tjera me të cilat mund të verbohet egërsira, magnetofona, kasetofonë dhe gramafona, ngjitëse, mjete mashtruese, tym dhe mjete të tjera kimike, me ushqim të helmuar;
- me pushkë automatike dhe gjysmautomatike me më shumë se dy plumba;me municion që s'është për gjuajtje;
- me të gjitha llojet e armëve të ftohta;
- me helm;
- shkelje të egërsirës me automjete;
- gjuajtje e egërsirave me të gjitha llojet e barkave me lëvizje motorike;
- me qen zagarë dhe për gjuajtje të cilët nuk janë të regjistruar në organizatat kompetente kinologjike në vend ose jashtë vendit,
- në grupe me qen, përveç për gjuajtje të derrit të egër dhe ujkut,
- 200 metra nga vendi i ushqimit dhe pirjes së ujit të kafshëve,
- në brez prej 100 metrash nga skaji i vendbanimeve në pjesët rrafshinore.

Neni 55

(1) Gjuetia, gjegjësisht gjuajtja e egërsirës bëhet me pushkë gjuetie me saçmë ose me karabinë gjuetie.

(2) Në përjashtim të paragrafit (1) të këtij neni koncesioneri mund të bëjë gjueti, gjegjësisht gjuajtje të egërsirës me hark dhe shigjetë dhe të gjuaj shpezët grabitëse me (gjueti me sokola), vetëm me lejen paraprake të Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(3) Gjuajtja e drerit të rëndomtë, drerit bri lopatë, kaprollit, dhisë së egër, deles së egër dhe ariut (në pajtim me nenin 16 pika 5) bëhet vetëm me karabinë gjuetie.

Neni 56

(1) Për gjueti mund të shfrytëzohen qenët për gjuajtje të cilët janë të regjistruar në Organizatën kinologjike kompetente në vend ose jashtë vendit.

(2) Koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë në të cilin gjuhet egërsirë dythundrake, duhet të posedojë qen për gjuajtje-ndjekës gjaku.

Neni 57

(1) Egërsira mund të gjuhet me leje paraprake të dhënë nga koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë.

(2) Leja për gjuajtje të egërsirave është dokument i cili e përmban kohën e vlefshmërisë së tij, llojin dhe numrin e egërsirave të lejuara për gjueti dhe detyrimet e gjuetarit për kohën e gjuetisë dhe pas kryerjes së gjuetisë.

(3) Leja për gjuajtjen e egërsirës vlen për një ditë.

(4) Leja për gjuajtjen e egërsirës mund t'i jepet personit i cili ka të dhënë provimin e gjuetisë.

(5) Leja për gjuajtjen e egërsirës mund t'i jepet shtetasit të huaj nëse posedon dokument adekuat për gjueti, të lëshuar nga organi përkatës në shtetin e tij dhe ftesë me shkrim të shkruar në gjuhën maqedonase dhe angleze nga koncesioneri ose organi shtetëror.

(6) Koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë është i obliguar të mbajë evidencë për lejet e dhëna për gjuajtjen e egërsirave.

(7) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave e përcakton formën dhe përmbajtjen e formularit të lejes për gjuajtje të egërsirës në vendin e gjuetisë dhe mënyrën e mbajtjes së evidencës së lejeve të dhëna për gjuajtjen e egërsirës.

Neni 58

(1) Provimi për gjueti nga neni 57, paragrafi (4) i këtij ligji jepet para komisionit profesional që e formon ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave. Komisionin e përbëjnë pesë anëtarë nga të cilët njërin anëtarë e propozon Federata e gjuetisë së Maqedonisë.

(2) Obligimet për dhënien e provimit të gjuetisë nga paragrafi (1) i këtij neni nuk ka të bëjë me persona me përgatitje profesioniste të lartë ose të mesme nga dega e pylltarisë me provim të dhënë në lëndën e gjuetisë/ekonominë e gjuetisë dhe doktorëve të mjekësisë së veterinës me provim të dhënë nga lënda e gjuetisë/ekonomisë së gjuetisë.

(3) Shpenzimet e Komisionit profesional nga paragrafi (1) i këtij neni nuk janë barrën e kandidatit.

(4) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave e përcakton përmbajtjen e programit për dhënien e provimit të gjuetisë dhe lartësinë e shpenzimeve të Komisionit profesional për dhënien e provimit të gjuetisë.

Neni 59

U ndalohet gjuajtja e egërsirave personave në kohën e kryerjes së detyrës zyrtare, të autorizuar për posedim dhe bartje të armës së zjarrit, të cilët janë të punësuar në Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave, Ministrinë e Punëve të Brendshme, Ministrinë e Mbrojtjes, Ministrinë e Mjedisit Jetësor dhe Planifikimit Hapësinor dhe agjencive për sigurimin e pronave dhe personave, rojtarëve të gjuetisë, rojtarëve të pyllit dhe rojtarëve të fushës.

Neni 60

(1) Trofetë nga egërsira vlerësohen dhe për to jepet fletë-trofe.

(2) Vlerën e trofeve të egërsirave e kryen koncesioneri i egërsirave në vendin e gjuetisë.

(3) Për ekspozitat shtetërore ose ndërkombëtare, vlerësimin e trofeve e kryen Komisioni që e formon ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave, nga vlerësuesit e autorizuar të cilët e kanë dhënë provimin për vlerësimin e trofeve të egërsirës në pajtim me standardet ndërkombëtare.

(4) Ndalohet bartja e trofeve të egërsirave nga vendi i gjuetisë pa fletë- trofe.

(5) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave e përcakton formën dhe përmbajtjen e formularit për fletë-trofetë.

Neni 61

(1) Për të gjitha trofetë e evidentuara koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë është i detyruar që deri në fund të 31 marsit t'i paraqesë ministrit të Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave kopje të fletë-trofeve, për çdo trofe veç e veç.

(2) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave e përcakton mënyrën e mbajtjes së evidencës së trofeve.

Neni 62

(1) Trofe kulmor i egërsirës konsiderohet trofeu me numër më të madh të pikëve të trofeut më të fuqishëm të evidentuar (kampion) për llojet e veçanta të egërsirës në Republikën e Maqedonisë.

(2) Trofetë kulmorë të egërsirave i blen Republika e Maqedonisë nëpërmjet Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(3) Trofetë e blera kulmor të egërsirave, Republika e Maqedonisë i ruan në Muzeun natyror-shkencor.

(4) Ndalohet bartja dhe tjetërsimi të trofeve kulmore të egërsirave nga Republika e Maqedonisë.

(5) Me përjashtim të paragrafit (4) të këtij neni, Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave mund të lejojë tjetërsimin e trofeve kulmore në shtetet e huaja, nëse të njëjtat nuk i blen Republika e Maqedonisë.

Neni 63

(1) Personat që kanë gjuajtur egërsira, egërsirat dhe trofetë e egërsirave janë të detyruar t'i paraqesin te koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë.

(2) Për përvetësimin e egërsirës së gjuajtur-të vrarë dhe për trofetë e egërsirës paguhet kompensim sipas listës së çmimeve të përcaktuar nga koncisioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë.

Neni 64

(1) Egërsira e gjallë, egërsira e vrarë, pjesët e egërsirës dhe trofeu i egërsirës mund të mbahen, të transportohen dhe të barten në vendin e gjuetisë dhe jashtë vendit të gjuetisë vetëm me vërtetim të prejardhjes së egërsirës, pjesëve të egërsirës dhe trofeve të egërsirës.

(2) Vërtetimin për prejardhjen e egërsirës, pjesëve të egërsirës dhe trofeve të egërsirës nga paragrafi (1) i këtij neni e jep koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë.

(3) Egërsira e gjallë, egërsira e vrarë dhe pjesët e egërsirës mund të vihen në qarkullim vetëm nëse furnizohen me vërtetimin për prejardhjen dhe vërtetimin e kontrollimit veterinar nga inspektori veterinar.

(4) Personat juridikë, të cilët janë të regjistruar për kryerjen e përpunimit dhe qarkullimit të egërsirës dhe pjesëve të egërsirës janë të detyruar të mbajnë evidencë për pronarin dhe prejardhjen e egërsirës dhe pjesëve të egërsirës dhe të njëjtën t'ia dorëzojnë në fund të muajit në vijim për muajin e kaluar Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(5) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave e përcakton formën dhe përmbajtjen e formularit të vërtetimit për prejardhjen e egërsirës, pjesëve të egërsirës dhe trofeve të egërsirës si dhe mënyrën e mbajtjes së evidencës për pronarin dhe prejardhjen e egërsirës dhe pjesëve të egërsirës.

Neni 65

Personat juridikë dhe fizikë të cilët kryejnë qarkullimin ose përpunimin e egërsirës ose pjesëve të tyre, janë të detyruar të posedojnë vërtetim për prejardhjen e egërsirës që e jep koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë.

VIII. DËMI NGA EGËRSIRA DHE EGËRSIRËS

Neni 66

Dëmi nga egërsira është dëm që egërsira mund ta bëjë mbi kulturat bujqësore, ujërat, kafshët, pyjet, egërsirat, njerëzit dhe objektet.

Neni 67

(1) Koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë ndërmerr masa për parandalimin e dëmeve nga egërsirat.

(2) Masat për parandalimin e dëmit nga egërsira janë: zvogëlimi i gjendjes numerike të egërsirës deri në atë numër i cili mund të rriten në vendin e gjuetisë, sigurimi i ushqimit dhe ujit për egërsirat në vendin e gjuetisë, ruajtja e egërsirës në vendin e gjuetisë, dëbimi i egërsirës nga vendet e rrezikuara dhe ujërat, përdorimi i mjeteve mekanike dhe kimike mbrojtëse, mjetet frikësuese, të dukshme dhe të zëshme dhe të ngjashme.

Neni 68

Në vendin e gjuetisë në të cilin është shpallur sëmundje ngjitëse ose mund të pritet paraqitja e saj, koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë është i detyruar të ndërmarrë masa për zhdukjen dhe ndalimin e mëtejmë të sëmundjes ngjitëse të egërsirës, në pajtim me dispozitat për veterinari.

Neni 69

(1) Për dëmet që i shkakton egërsira nën mbrojtje për të cilin verifikohet ndalimi i gjuetisë, përgjegjës është koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë, përveç në periudhën për të cilën është përcaktuar ndalimi i gjuetisë.

(2) Dëmin që do ta shkaktojë egërsira për të cilën është përcaktuar ndalesë e përkohshme ose e përhershme e gjuetisë kompensohet nga Buxheti i Republikës së Maqedonisë.

Neni 70

Nëse koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë për lloj të veçantë të egërsirës së pambrojtur përcakton kushte të veçanta për gjueti, me të cilat kufizohet gjuetia, përgjigjet për dëmin e shkaktuar nga ajo egërsirë.

Neni 71

(1) Personat fizikë dhe juridikë që do t'i shkaktojnë dëm egërsirës me gjueti të paligjshme ose në mënyrë tjetër janë të detyruar që t'ia kompensojnë dëmin koncesionerit të egërsirës në vendin e gjuetisë.

(2) Lartësia e kompensimit të dëmit nga paragrafit (1) të këtij neni verifikohet sipas listës së çmimeve që e miraton ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(3) Të gjithë personat fizikë dhe juridikë shfrytëzues të tokës dhe ujërave në suaza të vendeve të gjuetisë në Republikës së Maqedonisë janë të detyruar ta mbrojnë egërsirën nën mbrojtje në sipërfaqet e tyre.

Neni 72

Kontestet për kompensimin e dëmit të shkaktuar nga egërsira dhe egërsirës, si dhe për dëmin në vendin e gjuetisë, zgjidhen sipas dispozitave të përgjithshme për kompensim të dëmit.

IX. MBIKËQYRJA

Neni 73

(1) Mbikëqyrjen ndaj zbatimit të dispozitave të këtij ligji dhe të dispozitave të miratuara në bazë të tij, e kryen Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(2) Punët e mbikëqyrjes inspektuese i kryen Inspektorati Shtetëror i Pylltarisë dhe Gjuetisë nëpërmjet të inspektorëve për gjueti.

Neni 74

(1) Inspektor për gjueti mund të jetë personi me arsim të lartë drejtimi i pylltarisë ose veterinarisë ose me arsim të lartë–me magjistraturë nga sfera e gjuetisë, me përvojë pune së paku prej pesë vjetësh në profesion.

(2) Inspektori i gjuetisë ka legjitimacion që ia lëshon ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(3) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave përcakton formën dhe përmbajtjen e formularit të legjitimacionit nga paragrafi (2) i këtij neni, si dhe mënyrën e lëshimit dhe të tërheqjes së legjitimacionit.

Neni 75

(1) Për kryerjen e punëve në kompetencë të tij inspektori i gjuetisë është i autorizuar:

1) ta kontrollojë zbatimin e bazave të veçanta të ekonomisë së gjuetisë dhe planet vjetore për zbatimin e bazave të veçanta të ekonomisë së gjuetisë, të bëjë kontrollin e akteve të përgjithshme të koncesionerit të egërsirës në vendin e gjuetisë, librave afariste, evidencës dhe dokumentacionit të caktuar që ka të bëjë me egërsirën dhe pjesët e saj, si dhe dokumente të tjera për shkak të kontrollit të zbatimit të dispozitave që kanë të bëjnë me egërsirën dhe vendin e gjuetisë;

2) t'i kontrollojë vendet e gjuetisë dhe objektet për rritjen, mbrojtjen dhe shfrytëzimin e egërsirës;

3) përkohësisht të ndalojë gjuajtjen e egërsirës dhe veprimet tjera, nëse ato nuk janë në pajtim me dispozitat e këtij ligji dhe dispozitat e miratuara në bazë të tij deri në marrjen e vendimit përfundimtar nga organi kompetent;

4) të bëjë kontroll në bashkëpunim me inspektorin veterinar te personat fizikë dhe juridikë që kryejnë qarkullim të egërsirës ose pjesëve të egërsirës, përgatitjen e egërsirës, përpunimin e lëkurave, gëzofit dhe trofeve të egërsirës dhe të vërtetojë se ç'mënyrë e njëjti është gjuajtur;

5) Përkohësisht ta sekuestrojë egërsirën e gjuajtur, të përvetësuar, të vrarë në mënyrë joligjore ose pjesët e saj dhe prodhimet tjera të përvetësuara nga vendi i gjuetisë, si dhe mjetet me të cilat janë kryer këto veprime joligjore deri në marrjen e vendimit përfundimtar nga organi kompetent;

6) t'i propozojë koncesionerit ndërmarrjen e masave të përkohshme për parandalimin e dëmeve për Republikën e Maqedonisë;

7) t'i njoftojë organet kompetente për parregullsitë e vërejtura dhe të kërkojë intervenimin e tyre, nëse ai vetë nuk është i autorizuar të intervenojë;

8) të kërkojë njoftime të nevojshme nga personat përgjegjës, dëshmitarët, ekspertët dhe personat e tjerë kur ajo është e nevojshme, dhe

9) të propozojë masa për mbrojtjen e baraspeshës jetësore dhe natyrore në vendin e gjuetisë.

(2) Për masat nga paragrafi (1) i këtij neni inspektori i gjuetisë merr aktvendim.

(3) Konsensioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë, personat tjerë fizikë dhe juridikë puna e të cilëve i nënshtrohet mbikëqyrjes, janë të detyruar që inspektorit të gjuetisë t'i mundësojnë kryerjen e mbikëqyrjes dhe t'ia japin të dhënat dhe njoftimet e nevojshme.

Neni 76

(1) Ankesa kundër aktvendimit nga neni 75 paragrafi (2) i këtij ligji mund t'i deklarohet ministrit të Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave

(2) Ankesa e deklaruar nga paragrafi (1) i këtij neni nuk e prolongon zbatimin e aktvendimit, nëse me moszbatimin e masave të përcaktuara do të shkaktohen pasoja që vështirë mund të mënjanohen.

(3) Pala e pakënaqur nga aktvendimi i ministrit të Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave ka të drejtë të parashtrojë padi për kontest administrativ në afat prej tridhjetë ditësh në Gjykatën Administrative të Republikës së Maqedonisë.

X. DISPOZITAT PËR KUNDËRVAJTJE

Neni 77

(1) Gjobë në shumë prej 6 000 deri 8 000 euro me kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtje konsensionerit të egërsirës në vendin e gjuetisë ose personit tjetër juridik nëse:

1) fut lloje alohote të egërsirës në vendin e gjuetisë pa leje nga Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave (neni 10 paragrafi (1));

2) gjuan, ndjek ose shqetëson egërsirën nën mbrojtje gjatë kohës së ndalimit të gjuetisë, ndalesës së përkohshme ose të përhershme për gjueti (nenet 11 paragrafi (2), 12 paragrafi (1) dhe 13);

3) në mënyrë të ndërsjellë nuk ndalon gjuetinë në një të katërtën e sipërfaqes së përgjithshme të vendit të gjuetisë (neni 21);

4) në vendin e gjuetisë ndez hamullore moçale, barojë apo hedhurina të tjera bimore (neni 23);

5) ndërton vend të posaçëm jo më të madh se 150 ha për ruajtjen, shumimin dhe mbrojtjen e egërsirës (vend-shumime), si dhe vend për ruajtjen intensive dhe vrasjen e egërsirës madhësia e së cilës nuk mund të jetë më e vogël se 150 ha pa pëlqimin e Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave (neni 33 paragrafi (1));

6) nuk punëson së paku një person profesional me arsim të kryer të lartë apo të mesëm nga lëmi i bujqësisë me provimin e dhënë nga lënda e gjuetisë (neni 35 pika 4);

7) gjuan egërsirë në mënyrë të ndaluar apo me mjete të ndaluara (neni 54 pikat 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9,10,11,12 dhe 13);

8) nuk bën vlerësimin e trofeut të egërsirës, apo nuk lëshon listë të trofeut (neni 60 paragrafi (1));

9) nxjerr trofe të egërsirës nga vendi i gjuetisë pa listën e trofeut (neni 60 paragrafi (4));

10) nuk bën evidentimin e trofeve deri më 31 mars dhe nuk ia dorëzon Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave kopje nga listat e trofeve, për secilin trofe veças (neni 61 paragrafi (1));

11) nxjerr apo tjetërson trofe të larta të egërsirave nga Republika e Maqedonisë (neni 62 paragrafi (4));

12) nuk ndërmerr masa për parandalimin e dëmeve nga egërsia (neni 67); dhe

13) nuk ndërmerr masa për zhdukjen dhe parandalimin e përhapjes së sëmundjeve ngjitëse (neni 68).

(2) Gjobë në shumë prej 4 000 deri në 6 000 euro me kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtjen nga paragrafi (1) të këtij neni dhe personit përgjegjës të koncesionerit të egërsirës në vendin e gjuetisë apo personit tjetër juridik.

(3) Për kundërvajtjen e bërë nga paragrafi (1) pikat 1, 2, 7, 9 dhe 11 të këtij neni, do të shqiptohet edhe masë për kundërvajtje sekuestrimi gjahut, përkatësisht trofeut, si dhe mjeteve dhe sendeve të përdorura për kryerjen e kundërvajtjes.

(4) Për kundërvajtjen e kryer nga paragrafi (1) pikat 1, 2, 7, 11 dhe 13 të këtij neni, personit përgjegjës të shfrytëzuesit të egërsirës në vendin e gjuetisë, do t'i shqiptohet edhe sanksion për kundërvajtje ndalesë për kryerjen e punëve dhe detyrave me përgjegjësi në gjueti, në kohëzgjatje prej tre deri në pesë vjet.

Neni 78

(1) Gjobë prej 3 000 deri në 5 000 euro me kundërvlerë në denarë do t"i shqiptohet për kundërvajtje koncesionerit te egërsirës në vendin e gjuetisë apo personit tjetër juridik, nëse:

1) nuk mban evidencë për gjuajtjen e egërsirës pa mbrojtje (neni 18 paragrafi (2);

2) bën veprime në vendin e gjuetisë të ndaluar me nenin 19 paragrafi (1) të këtij ligji;

3) nuk organizon shërbimin e rojën së gjuetisë apo për roje të gjuetisë vendos person i cili nuk i plotëson kushtet nga neni 25 të këtij ligji;

4) lejon që roja e gjuetisë ta kryejë shërbimin pa uniformë, pa armë apo pa legjitimacion (neni 26 paragrafi (1) dhe (2));

5) nuk mban evidencë për legjitimacionet e lëshuara për roje të gjuetisë dhe deri më 31 dhjetor të vitit në vijim nuk ia parashtron të dhënat për personat të cilët posedojnë legjitimacion Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave (neni 26 paragrafi (3));

6) nuk e informon Ministrin e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave për ndryshimet e bëra të shërbimit të rojës së gjuetisë gjatë vitit (neni 26 paragrafi (4));

7) gardhon vend të posaçëm – vend-shumim apo vend për ruajtjen intensive dhe gjuajtjen e egërsirës, në kundërshtim me nenin 33 të këtij ligji;

8) nuk paguan kompensim vjetor për shfrytëzimin e egërsirës në vendin –e gjuajtjes apo të njëjtin nuk e paguan në afatin e caktuar (neni 40 paragrafët (1) dhe (2));

9) nuk u përmbahet masave të përcaktuara në bazën e posaçme të ekonomisë së gjuetisë (neni 47);

10) nuk përgatit plan vjetor për realizimin e bazës së posaçme të ekonomisë së gjuetisë apo të njëjtin nuk e përgatit në afatin e caktuar (neni 49 paragrafët (1) dhe (2));

11) nuk e parashtron planin vjetor për mendim (neni 49 paragrafi (2));

12) në bazën e posaçme të ekonomisë së gjuetisë nuk i evidenton punët e kryera në vendin e gjuetisë në afatin e paraparë (neni 50);

13) shkel egërsirë me mjet transportues ose gjuan egërsirë me barkë me lëvizje motorike (neni 54 pikat 7 dhe 8);

14) gjuan egërsirë me hark dhe shigjetë dhe me shpendë grabitqarë (skifter-ruajtës) pa leje (neni 55 paragrafi (2));

15) lejon gjuajtjen e egërsirës në kundërshtim me dispozitat e nenit 55 paragrafi (3) i këtij ligji;

16) lëshon leje për gjuajtje personit, në kundërshtim me nenin 57 paragrafët (2), (3), (4), (5) dhe (6) të këtij ligji;

17) nuk jep vërtetim për prejardhjen e egërsirës, pjesët e egërsisë dhe trofetë e egërsisë (neni 64 paragrafët (1) dhe (2));

18) lëshon në qarkullim egërsirë të gjallë, egërsirë të vrarë dhe pjesë të egërsirës pa vërtetim për prejardhjen dhe vërtetim për kontrollim veterinar (neni 64 paragrafi (3));

19) nuk mban evidencë për pronarin dhe prejardhjen e egërsirës dhe pjesë të egërsirës dhe të njëjtën t"ia dorëzojnë në fund të muajit për muajin e kaluar Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave (neni 64 paragrafi (4));

20) nuk e kompenson dëmin e shkaktuar prej egërsirës së pambrojtur nëse krijon kushte të posaçme për gjueti (neni 70);

21) pa të drejtë gjuan dhe nuk e kompenson dëmin e koncesionerit të egërsirës në vendin e gjuetisë të shkaktuar nga egërsira (neni 71 paragrafi (1));

22) shfrytëzuesit e truallit dhe ujërave nuk e mbrojnë egërsirën që është i mbrojtur në vendin e gjuetisë apo jashtë tij (neni 71 paragrafi (3));

23) nuk e zbaton vendimin e inspektorit për gjahut nga neni 75 paragrafi (2) të këtij ligji, dhe

24) inspektorit të gjahut nuk u mundësojnë mbikëqyrje apo nuk u japin të dhëna të mjaftueshme dhe njoftime (neni 75 paragrafi (3)).

(2) Gjobë në shumë prej 1 500 deri 3 000 euro në kundërvlerë me denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtjen nga paragrafi (1) i këtij neni edhe personit përgjegjës të koncesionerit të egërsirës në vendin e gjahut ose personit tjetër juridik.

(3) Për kundërvajtje të kryer nga paragrafi (1) pikat 2, 13, 14, 15, 18 dhe 21 të këtij neni, do t'i shqiptohet masë për kundërvajtje-sekuestrim i gjahut, përkatësisht trofeut, si dhe mjeteve dhe sendeve të përdorura për realizimin e kundërvajtjes.

Neni 79

(1) Gjobë në shumë prej 1 500 deri 3 000 euro me kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtje personit fizik, nëse:

1) Gjuan, ndjek apo shqetëson egërsirën e mbrojtur gjatë kohës së gjuetisë, ndalesës së përkohshme ose të përhershme për gjueti (neni 11 paragrafi (2));

2) kryen veprime të ndaluara me nenin 19, paragrafi (1) të këtij ligji;

3) lëviz në vendin e gjuetisë me pushkë apo mjete tjera për gjueti pa leje për gjueti nga koncesioneri i egërsirës në vendin e gjuetisë (neni 20);

4) nuk e informon koncesionerin e egërsirës në vendin e gjuetisë për përdorimin e mjeteve për mbrojtje të bimëve apo mjeteve tjera kimike së paku 48 orë para përdorim të mjetit (neni 22);

5) ndez kashtë, byk ose mbeturina tjera bimore në vendin e gjuetisë (neni 23);

6) në vendin e gjuetisë lejon qenin e bariut të lëvizë më larg se 200 m nga kopeja (neni 24 paragarafi (1));

7) pa shoqërues lejon të lëvizin në vendin e gjuetisë qen dhe mace në kundërshtim me nenin 24, paragrafi 2 i këtij ligji;

8) rojës së gjuetisë nuk i mundëson kryerjen e autorizimeve të tij dhe nuk ia jep informatat e nevojshme (neni 27 paragrafi (2));

9) rrethon vend të posaçëm për mbikëqyrje, shumim dhe mbrojtje të egërsirës (vend-shumime), si dhe vend për mbikëqyrje intensive dhe gjuajtje të egërsirës (neni 33, paragrafi (3));

10) gjuan egërsirë ose kryen veprime në kundërshtim me dispozitat nga neni 54 i këtij ligji;

11) gjuan egërsirë me hark dhe shigjetë dhe me shpend grabitqarë (skifter-ruajtës) pa leje ose gjuan egërsirë në kundërshtim me dispozitat nga neni 55 i këtij ligji;

12) gjuan egërsirë me qen të paregjistruar (neni 56 paragrafi (1));

13) gjuan egërsirë pa leje për gjueti (neni 57 paragrafi 1);

14) gjuan egërsirë në kohën e detyrës zyrtare (neni 59);

15) nxjerr trofe të egërsirës nga vendi i gjuetisë pa listën e trofeve (neni 60, paragrafi (4));

16) nxjerr ose tjetërson trofe kulmore të egërsirës (neni 62, paragrafi (4));

17) nuk e lajmëron dhe nuk paguan kompensim për egërsirën e përvetësuar, gjuajtur ose të vrarë dhe trofetë e egërsirës (neni 63);

18) nuk posedon vërtetim për prejardhjen e egërsirës dhe pjesëve të saj (neni 64, paragrafi (1) dhe (3)).

19) nuk ia kompenson shfrytëzuesit të egërsirës në vendin e gjuetisë dëmin e shkaktuar të egërsirës me gjueti të paligjshme (neni 71, paragrafi (3));

20) nuk e mbron egërsirën nën mbrojtje në vendin e gjuetisë apo jashtë tij në tokën dhe ujërat të cilat i shfrytëzon (neni 71, paragrafi (3));

21) inspektorit të gjuetisë i mundëson kryerje të mbikëqyrjes ose nuk i'a jep njoftimet dhe të dhënat e nevojshme (neni 75, paragrafi (3));

(2) Për kundërvajtje të bërë nga paragrafi (1), pikat 1, 2, 3, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 dhe 19 të këtij neni do të shqiptohet edhe masë për kundërvajtje-sekuestrim i gjahut, përkatësisht trofeut, si dhe të mjeteve dhe sendeve të përdorura për kryerje të kundërvajtjes.

Neni 80

(1) Gjobë në shumë prej 1 500 deri 3 000 euro me kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtje rojës së gjuetisë nëse nuk ndërmerr masa në pajtim me nenin 27, paragrafi (1) i këtij ligji.

(2) Për kundërvajtje të bërë nga paragrafi (1) të këtij neni organi kompetent për kundërvajtje sipas këtij ligji kryerësit do t'i shqiptojë sanksion për kundërvajtje - ndalesë për kryerje të detyrës roje të gjuetisë në kohëzgjatje jo më pak se një vjet, e as më shumë se pesë vjet.

Neni 81

(1) Për kundërvajtjet e konstatuara në nenet 77, 78, 79 dhe 80 të këtij ligji procedurë për kundërvajtje mban dhe sanksion për kundërvajtje shqipton Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave (në tekstin e mëtejmë: organi për kundërvajtje).

(2) Procedurën për kundërvajtje nga paragrafi (1) i këtij neni para organit për kundërvajtje e mban Komisioni për vendosje ndaj kundërvajtjes (në tekstin e mëtejshëm: Komisioni për kundërvajtje) i formuar nga ana e ministrit të Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(3) Komisioni për kundërvajtje përbëhet nga persona të autorizuar të punësuar në Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave, prej të cilëve njëri e kryen detyrën e kryetarit në Komisionin për kundërvajtje.

(4) Komisioni për kundërvajtje përbëhet prej tre anëtarësh nga të cilët:

- dy juristë të diplomuar, prej të cilëve një me provim të dhënë të jurisprudencës me pesë vjet përvojë pune në lëmin përkatës, dhe
- një anëtar me arsim të lartë profesional nga sfera e pylltarisë me pesë vjet përvojë pune në lëmin përkatës.

(5) Komisioni për kundërvajtje zgjidhet me kohëzgjatje prej tre vjetësh me të drejtë të rizgjedhjes së anëtarëve.

(6) Për kryetar të Komisionit për kundërvajtje mund të zgjidhet vetëm jurist i diplomuar me provim të dhënë të jurisprudencës.

(7) Organi për kundërvajtje vendos për kundërvajtjet e konstatuara me këtë ose me ligj tjetër dhe shqipton sanksione për kundërvajtje të konstatuara me këtë ose ligj tjetër.

(8) Përkrah anëtarëve të Komisionit për kundërvajtje ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave mund të caktojë sekretar të Komisionit për kundërvajtje i cili kryen punë administrative për Komisionin dhe zëvendës-anëtarë, të cilët me përjashtim, marrin pjesë në punën e Komisionit për kundërvajtje në rast të mungesës së ndonjërit nga anëtarët.

(9) Komisioni për kundërvajtje miraton rregullore për punën e vet.

(10) Kundër aktvendimeve të organit për kundërvajtje, me të cilin shqiptohet sanksion për kundërvajtje mund të parashtrojë padi për kontest administrativ para gjykatës kompetente.

Neni 82

(1) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave mund të formojë më shumë komisione për kundërvajtje të cilat do të jenë kompetente për mbajtjen e procedurës për kundërvajtje për rajone të veçanta të Republikës së Maqedonisë.

(2) Anëtari i Komisionit për kundërvajtje mund të shkarkohet:

1) me kalimin e afatit për të cilën është emëruar anëtar;

2) me kërkesë të tij;

3) me përmbushjen e kushteve për pension të pleqërisë në pajtim me ligjin;

4) nëse është dënuar me aktgjykim të plotfuqishëm për vepër penale;

5) nëse i vërtetohet paaftësi afatgjate;

6) nëse konstatohet shkelje e dispozitave për mbajtjen e procedurës për kundërvajtje me vendim të plotfuqishëm;

7) nëse nuk i plotëson obligimet të cilat dalin nga puna në Komisionin për kundërvajtje, dhe

8) nëse nuk ka paraqitur ekzistim të konfliktit të interesave për rastin për të cilin vendos Komisioni për kundërvajtje.

(3) Propozim për shkarkim të anëtarit të Komisionit për rastet nga paragrafi (2), pikat prej 3 deri 8 të këtij neni, kryetari i Komisionit për kundërvajtje i parashtron ministrit të Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(4) Komisioni për kundërvajtje ka të drejtë të nxjerrë dëshmi dhe të mbledhë të dhëna të cilat janë të domosdoshme për konstatimin e kundërvajtjes, si dhe të kryejë punë të tjera dhe të ndërmarrë veprime të verifikuara me këtë ligj, Ligjin për kundërvajtje dhe/ose ligj tjetër.

(5) Anëtarët e Komisionit për kundërvajtje janë të pavarur në punën e Komisionit për kundërvajtje dhe vendosin në bazë të njohurive të tyre profesionale dhe bindjeve personale.

(6) Komisioni për kundërvajtje punon në këshill,ndërsa vendos me shumicë votash nga numri i përgjithshëm i anëtarëve.

(7) Komisioni për kundërvajtje mban evidencë unike të kundërvajtjeve, sanksioneve të shqiptuara dhe vendimeve të marra nga ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave në pajtim ministrin e Drejtësisë.

(8) Me aktin nga paragrafi (7) i këtij neni përcaktohet edhe mënyra e arritjes deri tek informatat të cilat përfshihen në evidencë

(9) Anëtarët e Komisionit për kundërvajtje kanë të drejtë për shpërblim për punën e tyre në Komisionin për kundërvajtje që e përcakton ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave i cili duhet të jetë i arsyeshëm dhe adekuat me rëndësinë, vëllimin e punës së anëtarëve dhe ndërlikimin e kundërvajtjeve.

Neni 83

(1) Për kundërvajtjet e konstatuara në nenin 79 dhe nenin 80 të këtij ligji, inspektori i gjuetisë është i detyruar që kryerësit të kundërvajtjes t'i propozojë procedurë për barazim para se të parashtrojë kërkesë për procedurë për kundërvajtje.

(2) Kur kryerësi i kundërvajtjes pajtohet me ngritjen e procedurës për barazim, inspektori i gjuetisë përpilon procesverbal në të cilin shënohen elementet e rëndësishme të kundërvajtjes, koha, vendi dhe mënyra e kryerjes së kundërvajtjes, përshkrimi i ngjarjes së kundërvajtjes dhe personat e ndodhur në vendin e ngjarjes.

(3) Në procesverbal konstatohet mënyra me të cilën do të mënjanohen pasojat e dëmshme nga kundërvajtja, si dhe mënyra e tejkalimit të pasojave nga kryerja e kundërvajtjes.

(4) Inspektori i gjuetisë në procedurën për barazim mund t'i japë kryerësit të kundërvajtjes urdhërpagesë.

(5) Nëse kryerësi e pranon urdhërpagesën, është i detyruar që të njëjtën ta nënshkruajë. Pranimi i urdhërpagesës nga kryerësi i kundërvajtjes theksohet në procesverbal.

(6) Kur si kryerës i kundërvajtjes paraqitet personi juridik, procesverbalin dhe urdhërpagesën e nënshkruan zyrtarisht, përkatësisht personi përgjegjës i cili është ndodhur në vendin e ngjarjes gjatë mbikëqyrjes inspektuese ose personi tjetër zyrtar apo përgjegjës i cili ka deklaruar se ka të drejtë ta nënshkruaj procesverbalin dhe ta pranojë urdhërpagesën.

(7) Deklarata nga paragrafi (6) i këtij neni shënohet në procesverbal.

(8) Inspektori i gjuetisë është i obliguar të mbaj evidencë për procedurat e ngritura për barazimin dhe për përfundimin e tyre.

Neni 84

(1) Për kundërvajtjet nga neni 77 dhe neni 78 i këtij ligji, inspektori i gjuetisë që kryerësit e kundërvajtjes mund t'i ofrojë ndërmjetësim dhe arritje të pajtimit me të cilën kryerësi i kundërvajtjes duhet ta paguaj gjobën, tatimet tjera ose t'i mënjanojë pasojat nga kundërvajtja.

(2) Inspektori i gjuetisë për rastet nga paragrafi (1) të këtij neni përgatit procesverbal në të cilin konstatohet pajtimi i të dy palëve për ngritje të procedurës për ndërmjetësim në të cilin nënshkruhet edhe kryerësi i kundërvajtjes.

(3) Procedura për ndërmjetësim ngrihet me kërkesë nga ana e inspektorit të gjuetisë në afat prej tetë ditëve nga dita kur është konstatuar kryerja e kundërvajtjes.

(4) Pëlqimi për ndërmjetësim duhet të arrihet në afat prej tetë ditëve nga dita kur ka filluar procedura për ndërmjetësim.

(5) Procedura e ndërmjetësimit mbahet para Komisionit për ndërmjetësim e formuar nga ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave.

(6) Komisioni është i përbërë nga tre anëtarë, njëri nga të cilët e kryen funksionin e kryetarit. Anëtarët e Komisionit zgjidhen nga radhët e nëpunësve shtetërorë të punësuar në Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave. Kryetari i Komisionit është jurist i diplomuar me provim të dhënë të jurisprudencës.

(7) Kryetari është i obliguar ta fillojë procedurën e komisionit në afat prej 24 orëve nga dita kur ka arritur kërkesa nga paragrafi (3) i këtij neni.

(8) Komisioni punon në mbledhjen në të cilën marrin pjesë në mënyrë të detyrueshme përfaqësues të kryerësit të kundërvajtjes dhe inspektori i gjuetisë.

(9) Për pajtueshmërinë e lidhur pas ndërmjetësim përpilohet marrëveshja në të cilin konstatohet pajtimi e të dy palëve.

(10) Në marrëveshje konstatohen obligimet e kryerësit të kundërvajtjes, e veçanërisht:

- lartësia dhe mënyra e pagesës së gjobës,
- lartësia dhe mënyra e pagesës së detyrimeve dhe shpenzimeve të tjera, dhe
- masat të cilat duhet t'i ndërmarrë kryerësi me qëllim që t'i mënjanojë pasojat nga kundërvajtja.

(11) Në rastet në të cilat është arritur pëlqim për ndërmjetësim, gjoba e kryerësit mund të zvogëlohet më së shumti për gjysmën e maksimumit të gjobës së caktuar për kundërvajtje.

(12) Ministri i Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave miraton rregullore dhe listë të shpenzimeve për punën e Komisionit.

(13) Anëtarët e komisionit për ndërmjetësim kanë të drejtë të shpërblimit për punën e tyre në komision e cila duhet të jetë e arsyeshme dhe adekuate me rëndësinë, vëllimin e punës së anëtarëve dhe ndërlikimin e kundërvajtjeve.

(14) Lartësia dhe lloji i shpenzimeve të konstatuara në listën e shpenzimeve nga paragrafi (12) i këtij neni përcaktohet në bazë të shpenzimeve reale të cilat i ka Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Ekonomisë së Ujërave për sigurimin e punës së komisionit për ndërmjetësim.

(15) Komisioni për ndërmjetësim është i obliguar të mbajë evidencë për procedurat e vëna për ndërmjetësim dhe për përfundimin e tyre.

(16) Marrëveshja nga paragrafi (9) i këtij neni ka fuqinë e dokumentit përmbarues.

XI. DISPOZITAT KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE

Neni 85

Procedurat e filluara për dhënien në shfrytëzim të egërsirës në vendin e gjuetisë (koncesion) për tërë territorin e Republikës së Maqedonisë, deri në ditën e hyrjes në fuqi të këtij ligji do të vazhdojnë në pajtim me Ligjin për gjueti ("Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë" numër 20/96, 26/96, 34/97,69/2004, 84/2007,113/2007 dhe 88/2008).

Neni 86

Në qoftë se marrëveshja për shfrytëzimin e egërsisë në vendin e gjuetisë është e vlefshme, kurse ka skaduar afati i vlefshmërisë së bazës së veçantë të ekonomisë së gjuetisë, koncesioni do të zbatohet në pajtim me parashikimet nga viti i fundit nga periudha e konstatuar me bazë të veçantë të ekonomisë së gjuetisë.

Neni 87

Personat juridikë të cilët administrojnë me egërsinë në vendet shtetërore të gjuetisë deri në miratimin e këtij ligji vazhdojnë të administrojnë me egërsirën në vendin e gjuetisë deri në skadimin e afatit të marrëveshjes për administrim me vendet shtetërore të gjuetisë.

Neni 88

(1) Dispozitat më të përafërta të vërtetuara me këtë ligj do të miratohen më së voni në afat prej një viti nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

(2) Deri në hyrjen në fuqi të dispozitave nga paragrafi (1) i këtij neni zbatohen dispozitat e përhershme.

Neni 89

Me hyrjen në fuqi të këtij ligji pushon të vlejë Ligji për gjueti ("Gazeta zyrtare e Republikës së Maqedonisë" numër 20/96, 26/96, 34/97, 69/2004, 84/2007, 113/2007 dhe 88/2008).

Neni 90

Ky ligj hyn në fuqi ditën e tetë nga dita e shpalljes në "Gazetën zyrtare të Republikës së Maqedonisë".

523.

Врз основа на член 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 ВНАТРЕШНАТА ПЛОВИДБА

Се прогласува Законот за изменување и дополнување на Законот за внатрешната пловидба,

што Собранието на Република Македонија го донесе на седницата одржана на 19 февруари 2009 година.

Бр. 07-1129/1
19 февруари 2009 година
Скопје

Претседател
на Република Македонија,
Бранко Црвенковски, с.р.

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

З А К О Н
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ВНАТРЕШНАТА ПЛОВИДБА

Член 1

Во Законот за внатрешната пловидба („Службен весник на Република Македонија" број 55/2007), во членот 3 по точката 3 се додаваат три нови точки 3-а, 3-б и 3-в, кои гласат:

„3-а. "Меѓународен пловен пат" е воден пат по кој е дозволена пловидба на пловни објекти под сите знамиња;

3-б. "Меѓудржавен пловен пат" е воден пат по кој е дозволена пловидба на пловни објекти под знамето на Република Македонија и граничната држава на тој воден пат;

3-в. "Државен пловен пат" е воден пат на кој без посебно одобрение е дозволена пловидба само на пловни објекти под знамето на Република Македонија;".

Во точката 11 бројот "15,00" се заменува со бројот "20,00".

Член 2

Во членот 7 зборовите: "што вршат превоз во внатрешната пловидба и" се бришат.

Член 3

Во членот 8 став 1 зборовите: "што вршат превоз во внатрешната пловидба и" се бришат.

Член 4

По членот 13 се додаваат три нови члена 13-а, 13-б и 13-в, кои гласат:

„Член 13-а

Скијање и други активности на вода може да се вршат само преку ден, при добра видливост, во зони определени за таа активност и обележени на пропишан начин.

Пловен објект кој влече скијач на вода, доколку не се наоѓа во зона определена за таа активност треба да плови на безбедна оддалеченост од другите пловни објекти, брегот и капачите.

Пловен објект не смее да влече јаже доколку не го држи скијач на вода.

Член 13-б

Не е дозволено едрење на даска:

1) на влез во пристаниште;

2) во обележена плажа;

3) на помала оддалеченост од 50 метри од брег;

4) на пловен пат во природна неуредена и неуредена плажа и

5) во тесен премин и канал по кој се плови.

Член13-в

Не е дозволен риболов со мрежи влечени од пловни објекти што пловат еден до друг, и со рибарска опрема поставена на пловен пат, во негова близина и на места определени за стоење на пловни објекти."

Член 5

Во членот 16 точката на крајот од реченицата се брише и се додаваат зборовите: "и заштита на водата и брегот од загадување".

Член 6

Во членот 19 став 2 на крајот од реченицата точката се заменува со запирка и се додаваат зборовите: "на барање на правно и/или физичко лице на кое му е дадено на управување".

Член 7

Во членот 20 став 2 на крајот од реченицата точката се заменува со запирка и се додаваат зборовите: "на барање на правно и/или физичко лице на кое му е дадено на управување".

Член 8

Во членот 21 став 2 на крајот од реченицата точката се заменува со запирка и се додаваат зборовите: "на барање на правно и/или физичко лице на кое му е дадено на управување".

По ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

"Не е дозволено капење и пливање:

1) надвор од обележана плажа;

2) на пловен пат од природно неуредена и неуредена плажа и

3) во тесен премин и канал по кој се плови."

Ставот 3 станува став 4.

Член 9

Во членот 22 ставови 1 и 2 зборот "детални" се брише.

Член 10

Во членот 23 ставот 1 се менува и гласи:

"Владата на Република Македонија може да ја ограничи пловидбата за пловни објекти на одделни внатрешни води, ако е загрозена животната и/или природната средина."

Член 11

Во членот 27 по ставот 6 се додава нов став 7, кој гласи:

"Владата на Република Македонија ги пропишува условите и начинот за доаѓање и престој на странски јахти или чамци наменети за спорт и рекреација на внатрешните води во Република Македонија."

Член 12

Во членот 38 по ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

"Вршењето пробно возење на брод, сопственикот на бродот е должен да го пријави во Капетанијата, најдоцна 8 дена пред неговото изведување."

Ставовите 2 и 3 стануваат ставови 3 и 4.

Член 13

Во членот 51 по ставот 2 се додаваат два нови става 3 и 4, кои гласат:

"Податоците во бродските исправи и книги треба да се внесуваат редовно и уредно на пропишани обрасци кои можат да се подигнат во Капетанијата. Сопственикот на бродот за бродските исправи и книги плаќа надоместок кој го утврдува Владата на Република Македонија врз основа на реалните трошоци за нивно печатење.

Средствата од надоместокот од ставот 3 на овој член се приход на Буџетот на Република Македонија."

Член 14

Членот 59 се менува и гласи:

"Формата, содржината, начинот на пополнување и водење на бродските исправи и книги од членовите 54 до 58 на овој закон ги пропишува министерот за транспорт и врски."

Член 15

По членот 66 се додава нов член 66-а, кој гласи:

„Член 66-а

Лица што се наоѓаат на чамец на воден млазен погон, даски за едрење или други пловни објекти од тој тип, на себе мора да имаат појаси за спасување."

Член 16

Во членот 67 ставовите 3, 4, 5, 6 и 7 се бришат.

Член 17

По членот 67 се додаваат шест нови члена 67-а, 67-б, 67-в, 67-г, 67-д и 67-ѓ, кои гласат:

„Член 67-а

Основниот преглед на чамец се врши на суво и во вода пред уписот на чамецот во регистар на чамци, како и после секоја преправка на чамецот или промена на неговата намена или подрачје на пловидба.

Со основниот преглед се проверува:

1) конструкцијата и квалитетот на изградбата на трупот на чамецот;

2) утврдување на пловните особини на чамецот - баждарење (димензии, истиснина, носивост и стабилност на чамецот);

3) исправноста на механичкиот двигател;

4) исправноста на уредите на чамецот;

5) квалитетот, количината и распоредот на опремата на чамецот и

6) конструкцијата и квалитетот за заштита од загадување.

Член 67-б

Со редовен преглед се утврдува состојбата на трупот, механичкиот двигател и опремата на чамецот.

Редовниот преглед на чамецот се врши во вода, во пропишан рок означен во пловидбената дозвола, а определен според намената на чамецот, и тоа:

1) чамец за стопански цели (превоз на стока, риболов, вадење песок, камен и слично) и чамец за јавни потреби (за инспекциски, царински, полициски надзор и слично) - на секои две години;

2) чамец за нестопански цели со должина над пет метри и јачина на механички двигател над 15 Kw - на секои две години;

3) чамец за нестопански цели со должина под пет метри и јачина на механички двигател под 15 kW - на секои пет години;

4) по исклучок од ставот 2 точка 1 на овој член, чамец наменет за стопански цели, и тоа: превоз на патници и скијање на вода - секоја година и

5) глисер и скутер - секоја година.

По исклучок од ставот 2 на овој член редовниот преглед освен во вода, може да се врши и на суво, доколку се утврди дека состојбата на чамецот е таква што наложува вршење технички преглед и на суво и во случај кога се работи за преглед на чамец регистриран за вршење стопанска дејност.

Член 67-в

На вонреден преглед подлежи чамец впишан во регистарот на чамци кога претрпел незгода (судир, потонал, заринкал, се оштетил, опожарил и слично), како и во случај кога постои оправдано сомневање дека чамецот не ги исполнува пропишаните услови во поглед на способноста за пловидба.

Вонредниот преглед се врши во вода, а може да се вршат и на суво, доколку се утврди дека состојбата на чамецот е таква што наложува вршење технички преглед и на суво и во случај кога се работи за преглед на чамец регистриран за вршење стопанска дејност.

Член 67-г

Ако при прегледот на чамецот од членовите 67-а, 67-б и 67-в се утврдат недостатоци кои битно ја загрозуваат неговата способност за пловидба, на сопственикот на чамецот ќе му се наложи веднаш да го отстрани недостатокот. Доколку недостатокот не биде отстранет Капетанијата ќе ја забрани пловидбата и ќе ја одземе пловидбената дозвола.

Доколку при преглед се утврди дека чамецот има недостатоци кои битно не ја загрозуваат неговата способност за пловидба, на сопственикот на чамецот ќе му наложи во определен рок да ги отстрани констатираните недостатоци при што во регистарот на чамци се внесува службена забелешка.

Член 67-д

За преглед на чамецот се плаќа надоместок.

Надоместокот се определува според критериумите утврдени врз основа на намената на чамецот и јачината на моторот на чамецот.

Висината на надоместокот врз основа на критериумите од ставот 2 на овој член ја пропишува Владата на Република Македонија.

Се ослободуваат од плаќање надоместок од ставот 1 на овој член пловните објекти на:

1) органите на државната управа при извршувањето на работи од својата надлежност;

2) црвениот крст и

3) странски дипломатски претставништва под услов на реципроцитет.

Член 67-ѓ

Правни и физички лица што сакаат да градат чамец, пред почетокот на градбата се должни во Капетанијата да ја пријават градбата на чамецот и да достават проект за градба со:

- план за градба со пресек на главното ребро,
- план за сместување на опрема и лица и
- опис на градбата.

Непосреден надзор над градбата на чамецот врши Капетанијата, односно овластената организација од членот 31 став 3 на овој закон. По завршувањето на градбата се издава свидетелство за градба кое содржи податоци за: производителот, местото и годината на градбата, типот на чамецот, основните димензии, материјалот од кој е изграден, бројот на лицата и товарот што чамецот е способен да ги превезува.

Имателот на чамецот кој врши преправка на чамецот, пред отпочнувањето со преправката е должен истата да ја пријави во Капетанијата.

За вршење надзор над градбата на чамецот и издавање свидителство за градба на чамец се плаќа надоместок.

Надоместокот се определува според критериумите утврдени врз основа на типот, конструкцијата и димензиите на чамецот.

Висината на надоместокот врз основа на критериумите од ставот 5 на овој член ја пропишува Владата на Република Македонија.

Средствата од ставот 4 на овој член се приход на Буџетот на Република Македонија.“

Член 18

Во членот 68 по ставот 3 се додава нов став 4, кој гласи:

“Во Република Македонија се регистрираат чамци чии сопственици имаат живеалиште, односно седиште во Република Македонија, чамци во сопственост на дипломатско-конзуларни претставништва и мисии на странски држави, претставништва на меѓународни организации во Република Македонија и на странски трговски, културни и други претставништва.“

Ставот 4 станува став 5.

Во ставот 5 кој станува став 6 во првата реченица по зборот ,,пловидба“ точката се заменува со запирка и се додаваат зборовите: “бројот на патниците и/или количината на товар што со чамецот смее да се превезува и потребната опрема на чамецот“.

Ставот 6 станува став 7.

Член 19

Членот 69 се менува и гласи:

“Барањето за прв упис на чамец, како и за промена на податоци на чамец во регистарот на чамци, сопственикот на чамецот го поднесува во Капетанијата.

Кон барањето за прв упис на чамец во регистарот на чамци се приложува:

- исправа со која се докажува сопственост на чамецот (договор за купопродажба, фактура, царинска декларација, изјава за градба и друго),
- исправа со која се докажува способноста за пловидба на чамецот (сертификат, атест, записник за извршен преглед, свидителство за градба),
- потврда за бришење на чамецот од регистар на странска држава,
- полиса за осигурување и

- доказ од Централниот регистар за регистрација и тековната состојба на правно лице, ако правно лице врши упис на пловен објект.

Барањето за упис на податоци за настанати промени во регистарот на чамци се поднесува во случај на промена на податоците за: сопственоста, техничките карактеристики на чамецот, конструкцијата на чамецот, мотор на чамецот и други промени што се впишуваат во регистарот на чамци, во рок од 30 дена од денот на настанатата промена.

Кон барањето од ставот 3 на овој член се приложува:

- исправа со која се докажува настанатата промена (акт од надлежен орган), исправа со која се докажува промена на способноста за пловидба на чамецот, или промена на моторот.

За барањата за упис на податоци заради настанати промени во регистарот на чамци од ставот 1 на овој член Капетанијата издава решение.“

Член 20

Во членот 70 по ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

“Телесната и душевната способност на лицата од ставот 1 на овој член ја утврдува здравствена организација, која за извршениот преглед издава лекарско уверение.“

Ставовите 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 стануваат ставови 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 и 11.

Член 21

По членот 70 се додаваат два нови члена 70-а и 70-б, кои гласат:

„Член 70-а

Од полагање на испит за издавање уверение за оспособеност за управување со чамец се ослободуваат лицата кои стекнале звање за член на екипаж на брод во внатрешната и поморската пловидба.

На лицата од ставот 1 на овој член Капетанијата им издава уверение за управување со чамец по поднесено писмено барање и приложен доказ за звање за член на екипаж на брод во внатрешната и поморската пловидба.

Уверението за оспособеност за управување со чамец издадено од странска држава се признава под услов на реципроцитет .

Член 70 -б

Чамец не смее да се довери на управување на лице кое нема уверение за управување со чамец, кое е под дејство на алкохол или некое друго опојно средство.“

Член 22

Во членот 71 став 1 точката 5 се менува и гласи:

“5) даски за едрење и педалини; “.

Член 23

Во членот 73 став 3 зборовите: “во зависност од погонските машински уреди“ се бришат.

Член 24

Членот 74 се менува и гласи:

“За безбедна пловидба бродот мора да има соодветен број членови на екипаж кои поседуваат уверение за стекнато звање за вршење работи на брод.

Уверение за звање за член на екипаж на брод може да стекне лице кое ги исполнува следниве услови:

1) да наполнило 18 години возраст;

2) да е здравствено и психофизички способно;

3) да има завршено најмалку средно образование и

4) да положило испит за соодветно звање за член на екипаж на брод.“

Член 25

По членот 74 се додава нов член 74-а, кој гласи:

„Член 74-а

Уверението за стекнато звање за член на екипаж на брод го издава Капетанијата, врз основа на потврда за положен испит за соодветно звање за член на екипаж на брод.

Стручното оспособување на кандидатите за добивање на уверение за соодветно звање за член на екипаж на брод го врши правно лице овластено од министерот за транспорт и врски, кое располага со:

- потребен број стручно оспособени предавачи,

- минимум 30 м2 простор опремен за одржување на обука,

- литература и/или упатства, наставни филмови и друга соодветна опрема и уреди,

- минимум 1 пловен објект за вршење практична обука и

- информатичка технологија или друга опрема за водење на евиденција.

Испитот за стекнување на звање за член на екипаж на брод се полага во Капетанијата, пред комисија формирана од министерот за транспорт и врски.

Членовите на комисијата за својата работа добиваат надоместок.

На кандидатите кои го положиле испитот им се издава потврда за положен испит за соодветно звање за член на екипаж на брод.

За обука и полагање на испитот се плаќа надоместок и средствата се приход на Буџетот на Република Македонија.

Висината на надоместокот за стручното оспособување од ставот 6 на овој член треба да биде во рамките на направените трошоци за: обука, литература, потрошен материјал, трошоци за испитната комисија и други. Трошковникот го утврдува правното лице од ставот 2 на овој член по претходна согласност на министерот за транспорт и врски.

Видовите на звања за член на екипаж на брод, посебните услови за стекнување на одделни видови звања, работите кои член на екипаж на брод од одделен вид на звање може да ги извршува, начинот, постапката и програмата за полагање на испитот за добивање на уверение за стекнување одделен вид на звање, формата и содржината на потврдата за положен испит и на уверението за стекнато звање за член на екипаж на брод ги пропишува министерот за транспорт и врски.“

Член 26

Во членот 78 по ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

“За извршениот здравствен преглед здравствената организација од ставот 1 на овој член издава уверение за здравствената и психофизичката способност на членовите на екипаж на брод.“

Ставот 2 станува став 3.

Член 27

Во членот 82 став 2 по зборовите: “бродската книшка“ се додаваат зборовите: “и дозволата за качување на брод“.

Во ставот 5 по зборот “качување“ се додаваат зборовите: “на брод и начинот и постапката за нивно одземање и промена“.

Член 28

Во членот 253 по ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

“Редот на пловидба за линиски превоз на патници кој се врши на подрачјето на општината го одобрува и заверува општината, а за меѓуопштинскиот, меѓудржавниот и меѓународниот линиски превоз, редот на пловидба го одобрува и заверува Министерството за транспорт и врски.“

Член 29

Во членот 254 ставови 1 и 3 зборот “утврдил“ се заменува со зборовите: “одобрил и заверил“.

Член 30

Во членот 281 ставот 2 се менува и гласи:

“Нуркање на внатрешните води може да се врши со годишна нуркачка дозвола што ја издадава Сојузот на организациите за подводни активности на Македонија, на лица што поседуваат нуркачки сертификат, издаден од меѓународно призната нуркачка асоцијација. Сојузот на организациите за подводни активности на Македонија е должен при издавањето на нуркачката дозвола да го извести лицето на кое му ја издава дозволата, за местата забранети за нуркање и за местата дозволени за организирани нуркања.“

По ставот 2 се додава нов став 3, кој гласи:

“Сојузот на организации за подводни активности на Македонија е должен годишно да го известува Министерството за транспорт и врски за бројот на издадени нуркачки дозволи во претходната година.“

Ставот 3 станува став 4.

Член 31

По членот 281 се додава нов член 281-а, кој гласи:

„Член 281-а

Нуркање не смее да се врши во пристаниште, приод кон пристаниште, сидриште, во пограничен појас, како и на оддалеченост од најмалку 100 метри од засидрен воен брод и воени објекти на брег.

По исклучок од ставот 1 на овој член, нуркањето е дозволено ако се изведува заради потребите на полицијата и Армијата на Република Македонија.

Лица што вршат активности под вода за време на нуркање, должни се по себе да повлекуваат портокалов балон со пречник не помал од 30 см.“

Член 32

Во членот 300 став 1 алинејата 1 станува алинеја 2 и зборовите во заградата: „член 25 став 3„ се заменуваат со зборовите: „(член 28 став 1)“.

Алинејата 2 станува алинеја 1.

Во алинејата 3 бројот во заградата “став 1“ се заменува со бројот “став 3“.

Во алинејата 4 бројот во заградата “став 2“ се заменува со бројот “став 4“.

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

“За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 300 до 600 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице на странското правно лице.

За прекршок од ставот 1 на овој член глоба во износ од 500 до 1.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече на странско физичко лице.“

Ставовите 2 и 3 стануваат ставови 4 и 5.

Член 33

Членот 301 се менува и гласи:

“Глоба во износ од 2.500 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на домашно правно лице, ако:

- на внатрешните води презема работи со кои ги доведува во опасност животот и здравјето на луѓето, нанесува штети на пристаништата, зимовниците, сидриштата, плажите и пловните објекти и ја загадува животната средина (член 6 став 2),

- не организира и не обезбеди трајно вршење контрола на безбедноста на пловидбата и не овозможи користење на пловните патишта (член 7),

- не организира трајно вршење на контрола над работите што се однесуваат на безбедноста на пловидбата и не води евиденција на податоци од значење за безбедноста на пловидбата (член 8 став 1 точки 1 и 2),

- пловните патишта не ги уредува, одржува и обележува со објекти за осигурување безбедност во пловидбата (член 10 став 1),

- врши промена на пловните патишта и објектите за осигурување на безбедноста на пловидбата без претходно добиена согласност и огласување преку средства за јавно информирање (член 10 став 4),

- со пловен објект плови спротивно на членот 13 ставови 1 и 2 од овој закон,

- врши риболов спротивно на членот 13-в од овој закон,

- одржува спортски и други приредби без одобрение (член 14 став 1),

- по одржувањето на приредбата во пропишаниот рок не ги отстрани ознаките, уредите и предметите што биле поставени во врска со одржувањето на приредбата (член 15 став 1),

- пристаништата, зимовниците, сидриштата и плажите не ги одржува, опремува и обележува за безбедна пловидба (член 17 став 1),

- не овозможува под еднакви услови користење на оперативниот брег, уредите и постројките во пристаништето (член 17 став 2),

- користи пристаниште или зимовник без одобрение (член 19 став 2),

- користи сидриште без одобрение (член 20 став 2),

- користи плажа без одобрение (член 21 став 2),

- гради пристаниште, зимовник, сидриште и плажа или поставува пловен и пливачки објект спротивно на урбанистички план (член 22 став 1),

- не ги применува пропишаните правила на пловидба и пропишаните сигнали и ознаки за безбедна и уредна пловидба (член 24 став 1),

- не се придржува на ограничувањата за забрана за пловидба од членовите 23 и 25 став 1 на овој закон,

- по барање на Капетанијата не отстрани од пловен пат оштетен, заринкан или потонат пловен објект што ја попречува или загрозува безбедноста на пловидбата или претставува опасност за загадување (член 26 став 1),

- на пловен пат испушта предмети што ја попречуваат или загрозуваат безбедноста на пловидбата (член 26 став 2),

- не пријави вршење пробно возење на брод (член 38 став 2),

- врши промени или преправки на конструкцијата на трупот на бродот, машините, уредите и опремата на бродот, без претходна согласност од овластено правно лице (член 40),

- бродарот не го одржува бродот и неговата опрема секогаш да биде способен за пловидба (член 42),

- со брод превезува над дозволениот број патници (член 43 став 1),

- распоредот на товарот на бродот не ги обезбедува пловните својства на бродот (член 44 став 1),
- натовари брод надвор од границите на дозволеното оптоварување (член 44 став 2),
- не постапи согласно со ограничувањата од членот 45 на овој закон,
- не поседува свидетелство за баждарење (член 48 став 2),
- бродските исправи и книги не ги води редовно и уредно (член 51 став 3),
- бродските исправи и книги не се наоѓаат на бродот и не се достапни за проверка (член 53 став 1),
- употребува пливачки објект без одобрение за локација и за определена намена (член 60),
- чамец без сопствен механички двигател плови надвор од дозволените граници за пловидба (член 66 став 2),
- пред почетокот на градба на чамец не ја пријави градбата и не достави проект за градбата (член 67-ѓ став 1),
- не пријави преправка на чамец пред отпочнувањето со преправката (член 67-ѓ став 3),
- со чамец превезува над дозволениот број патници или количина товар, нема потребна опрема за чамецот и на чамецот што плови нема пловидбена дозвола (член 68 став 6),
- во предвидениот рок не поднел барање за впишување на настанати промени на чамец (член 69 став 3),
- со чамец управува лице спротивно на членот 70 ставови 1 и 2 од овој закон,
- чамец довери на управување на лице кое не е стручно оспособено за управувач на чамец или е под дејство на алкохол или друго опојно средство (член 70-б),
- не постапи согласно со членот 72 став 3 од овој закон,
- брод во пловидба нема пропишан број членови на екипаж со соодветна стручна подготовка (член 74 став 1),
- бродарот не овозможи да се изврши здравствен преглед на членовите на екипажот на бродот (член 77 став 1),
- член на екипаж за време на стража ја напушти просторијата, односно стражарското место без одобрение (член 80),
- на засидрен брод на пловен пат не организира стража (член 81 став 1),
- член на екипаж на брод нема бродска книшка или дозвола за качување на брод (член 82 став 1),
- член на екипаж на брод не го извести заповедникот на бродот за настан на бродот од членот 83 став 1 точки 1 и 2 на овој закон,
- заповедникот на бродот не ја извести Капетанијата за настан од членот 83 став 1 на овој закон (член 83 став 2),
- заповедник на брод работи спротивно на членот 87 од овој закон,
- заповедник на бродот не преземе мерки утврдени во членовите 88 ставови 3 и 4, 89, 90, 91, 92 и 261 став 1 алинеја 1 на овој закон,
- брод не вее знаме на Република Македонија (член 94 став 1),
- брод, влекач, потискувач или пливачки објект впишан во соодветен регистар нема ознака (член 96 став 2),
- брод не е впишан во регистар на бродови (член 98),
- превоз на патници и стока врши без одобрение од членот 251 на овој закон,
- не пријави изменет, односно укинат ред на пловдба од членот 254 ставови 1, 3 и 4 на овој закон,
- не прими за превоз патник или предмет (член 256),
- превезува лица или предмети спротивно на членот 257 од овој закон и
- презема работи спротивно на членот 277 од овој закон.

За прекршокот од ставот 1 на овој член глоба во износ од 300 до 600 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице.

Покрај глобата од ставот 1 на овој член на правното лице може да му се изрече прекршочна санкција за привремена забрана за вршење на дејност во траење од шест месеца до една година.“

Член 34

Членот 303 се менува и гласи:

“Глоба во износ од 500 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на трговец поединец, ако:

- на внатрешните води презема работи со кои ги доведува во опасност животот и здравјето на луѓето, нанесува штети на пристаништата, зимовниците, сидриштата, плажите и пловните објекти и ја загадува животната средина (член 6 став 2),
- не организира и не обезбеди трајно вршење контрола на безбедноста на пловидбата и не овозможи користење на пловните патишта (член 7),
- не организира трајно вршење на контрола над работите што се однесуваат на безбедноста на пловидбата и не води евиденција на податоци од значење за безбедноста на пловидбата (член 8 став 1 точки 1 и 2),
- пловните патишта не ги уредува, одржува и обележува со објекти за осигурување на безбедност во пловидбата (член 10 став1),
- врши промена на пловните патишта и објектите за осигурување на безбедноста на пловидбата без претходно добиена согласност и огласување преку средства за јавно информирање (член 10 став 4),
- со пловен објект плови спротивно на членот 13 ставови 1 и 2 од овој закон,
- врши риболов спротивно на членот 13-в на овој закон,
- одржува спортски и други приредби без одобрение (член 14 став 1),
- по одржувањето на приредбата во пропишаниот рок не ги отстрани ознаките, уредите и предметите што биле поставени во врска со одржувањето на приредбата (член 15 став 1),
- пристаништата, зимовниците, сидриштата и плажите не ги одржува, опремува и обележува за безбедна пловидба (член 17 став 1),
- не овозможува под еднакви услови користење на оперативниот брег, уредите и постројките во пристаништето (член 17 став 2),
- користи пристаниште или зимовник без одобрение (член 19 став 2),
- користи сидриште без одобрение (член 20 став 2),
- користи плажа без одобрение (член 21 став 2),
- гради пристаниште, зимовник, сидриште и плажа или поставува пловен и пливачки објект спротивно на урбанистички план (член 22 став 1),
- не ги применува пропишаните правила на пловидба и пропишаните сигнали и ознаки за безбедна и уредна пловидба (член 24 став 1),
- не се придржува на ограничувањата за забрана за пловидба од членовите 23 и 25 став 1 на овој закон,
- по барање на Капетанијата не отстрани од пловен пат оштетен, заринкан или потонат пловен објект што ја попречува или загрозува безбедноста на пловидбата или претставува опасност од загадување (член 26 став 1),

- на пловен пат испушта предмети што ја попречуваат или загрозуваат безбедноста на пловидбата (член 26 став 2),
- не пријави вршење пробно возење на брод (член 38 став 2),
- врши промени или преправки на конструкцијата на трупот на бродот, машините, уредите и опремата на бродот, без претходна согласност од овластено правно лице (член 40),
- бродарот не постапува согласно со членот 42 од овој закон,
- со брод превезува над дозволениот број патници (член 43 став 1),
- распоредот на товарот на бродот не ги обезбедува пловните својства на бродот (член 44 став 1),
- натовари брод надвор од границите на дозволеното оптоварување (член 44 став 2),
- не постапи согласно со ограничувањата од членот 45 на овој закон,
- не поседува свидетелство за баждарење (член 48 став 2),
- бродските исправи и книги не ги води редовно и уредно (член 51 став 3),
- бродските исправи и книги не се наоѓаат на бродот и не се достапни за проверка (член 53 став 1),
- употребува пливачки објект без одобрение за локација и за определена намена (член 60),
- чамец без сопствен механички двигател плови надвор од дозволените граници за пловидба (член 66 став 2),
- пред почетокот на градба на чамец не ја пријави градбата и не достави проект за градбата (член 67-ѓ став 1),
- не пријави преправка на чамец пред отпочнувањето со преправката (член 67-ѓ став 3),
- со чамец превезува над дозволениот број патници или количина товар, нема потребна опрема за чамецот и на чамецот што плови нема пловидбена дозвола (член 68 став 6),
- во предвидениот рок не поднел барање за впишување на настанати промени на чамец (член 69 став 3),
- со чамец управува лице спротивно на членот 70 ставови 1 и 2 од овој закон,
- чамец довери на управување на лице кое не е стручно оспособено за управувач на чамец или е под дејство на алкохол или друго опојно средство (член 70-б),
- не постапи согласно со членот 72 став 3 од овој закон,
- брод во пловидба нема пропишан број членови на екипаж со соодветна стручна подготовка (член 74 став 1),
- бродарот не овозможи да се изврши здравствен преглед на членовите на екипажот на бродот (член 77 став1),
- член на екипаж за време на стража ја напушти просторијата, односно стражарското место без одобрение (член 80),
- на засидрен брод на пловен пат не организира стража (член 81 став 1),
- член на екипаж на брод нема бродска книшка или дозвола за качување на брод (член 82 став 1),
- член на екипаж на брод не го извести заповедникот на бродот за настан на бродот од членот 83 став 1 точки 1 и 2 на овој закон,
- заповедникот на бродот не ја извести Капетанијата за настан од членот 83 став 1 на овој закон (член 83 став 2),
- заповедник на брод работи спротивно на членот 87 од овој закон,
- заповедник на бродот не преземе мерки утврдени во членовите 88 ставови 3 и 4, 89, 90, 91, 92 и 261 став 1 алинеја 1 на овој закон,
- брод не вее знаме на Република Македонија (член 94 став 1),
- брод, влекач, потискувач или пливачки објект впишан во соодветен регистар нема ознака (член 96 став 2),
- брод не е впишан во регистар на бродови (член 98),
- превоз на патници и стока врши без одобрение од членот 251 на овој закон,
- не пријави изменет ред на пловидба (член 254),
- не прими за превоз патник или предмет (член 256),
- превезува лица или предмети спротивно на членот 257 од овој закон и
- презема работи спротивно на членот 277 на овој закон.

Покрај глоба од ставот 1 на овој член на трговецот поединец може да му се изрече прекршочна санкција, привремена забрана за вршење на дејност во траење од шест месеца до една година.“

Член 35

Членот 304 се менува и гласи:

“Глоба во износ од 300 до 500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на физичко лице, ако:

- на внатрешните води презема работи со кои ги доведува во опасност животот и здравјето на луѓето, нанесува штети на пристаништата, зимовниците, сидриштата, плажите и пловните објекти и ја загадува животната средина (член 6 став 2),
- со пловен објект плови спротивно на членот 13 ставови 1 и 2 од овој закон,
- скијање и други активности на вода изведува спротивно на членот 13-а на овој закон,
- едрење на даска изведува спротивно на членот 13-б на овој закон,
- врши риболов спротивно на членот 13-в на овој закон,
- не ги применува пропишаните правила на пловидба и пропишаните сигнали и ознаки за безбедна и уредна пловидба (член 24 став 1),
- не се придржува на ограничувањата за забрана за пловидба од членовите 23 и 25 став 1 на овој закон,
- по барање на Капетанијата не отстрани од пловен пат оштетен, заринкан или потонат пловен објект што ја попречува или загрозува безбедноста на пловидбата или претставува опасност за загадување (член 26 став 1),
- на пловен пат испушта предмети што ја попречуваат или загрозуваат безбедноста на пловидбата (член 26 став 2),
- не пријави вршење пробно возење на брод (член 38 став 2),
- врши промени или преправки на конструкцијата на трупот на бродот, машините, уредите и опремата на бродот, без претходна согласност од овластено правно лице (член 40),
- бродарот не постапува согласно со членот 42 од овој закон,
- со брод превезува над дозволениот број патници (член 43 став 1),
- распоредот на товарот на бродот не ги обезбедува пловните својства на бродот (член 44 став 1),
- натовари брод надвор од границите на дозволеното оптоварување (член 44 став 2),
- не постапи согласно со ограничувањата од членот 45 на овој закон,

- не поседува свидетелство за баждарење (член 48 став 2),
- бродските исправи и книги не ги води редовно и уредно (член 51 став 3),
- бродските исправи и книги не се наоѓаат на бродот и не се достапни за проверка (член 53 став 1),
- чамец без сопствен механички двигател плови надвор од дозволените граници за пловидба (член 66 став 2),
- пред почетокот на градба на чамец не ја пријави градбата и не достави проект за градбата (член 67-ѓ став 1),
- не пријави преправка на чамец пред отпочнувањето со преправката (член 67-ѓ став 3),
- со чамец превезува над дозволениот број патници или количина товар, нема потребна опрема за чамецот и на чамецот што плови нема пловидбена дозвола (член 68 став 6),
- во предвидениот рок не поднел барање за впишување настанати промени на чамец (член 69 став 3),
- со чамец управува лице спротивно на членот 70 ставови 1 и 2 од овој закон,
- чамец довери на управување на лице кое не е стручно оспособено за управувач на чамец или е под дејство на алкохол или друго опојно средство (член 70-б),
- не постапи согласно со членот 72 став 3 од овој закон,
- брод во пловидба нема пропишан број членови на екипаж со соодветна стручна подготовка (член 74 став 1),
- бродарот не овозможи да се изврши здравствен преглед на членовите на екипажот на бродот (член 77 став 1),
- член на екипаж за време на стража ја напушти просторијата, односно стражарското место без одобрение, (член 80),
- на засидрен брод на пловен пат не организира стража (член 81 став 1),
- член на екипаж на брод нема бродска книшка или дозвола за качување на брод (член 82 став 1),
- член на екипаж на брод не го извести заповедникот на бродот за настан на бродот од членот 83 став 1 точки 1 и 2 на овој закон,
- заповедникот на бродот не ја извести Капетанијата за настан од членот 83 став 1 на овој закон (член 83 став 2),
- заповедник на брод работи спротивно на членот 87 од овој закон,
- заповедник на бродот не преземе мерки утврдени во членовите 88 ставови 3 и 4, 89, 90, 91, 92 и 261 став 1 алинеја 1 на овој закон,
- брод не вее знаме на Република Македонија (член 94 став1),
- брод не е впишан во регистар на бродови (член 98),
- превоз на патници и стока врши без одобрение од членот 251 на овој закон,
- превезува лица или предмети спротивно на членот 257 од овој закон,
- презема работи спротивно на членот 277 од овој закон и
- врши нуркање спротивно на членот 281-а став 1 од овој закон.

За прекршоците од ставот 1 алинеи 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 13, 15, 20, 23, 25, 30 и 42 на овој член, инспекторот за безбедност во внатрешната пловидба може на самото место да изрече глоба во износ од 200 евра во денарска противвредност на физичко лице, при што на сторителот на прекршокот ќе му врачи покана за плаќање на глобата во рок од осум дена од денот на врачувањето на поканата.

Ако сторителот не ја плати глобата од ставот 2 на овој член во рокот определен со поканата, инспекторот ќе поднесе барање за поведување прекршочна постапка.“

Член 36

По членот 304 се додава нов член 304-а, кој гласи:

“Член 304-а

За прекршоците од членот 301 став 1 алинеи 6, 7, 16, 17, 19, 23, 24, 25, 34, 41, 43 и 44 и членот 303 став 1 алинеи 6, 7, 16, 17, 19, 23, 24, 25, 34, 41, 43 и 44 на овој закон, инспекторот за безбедност во внатрешната пловидба може на самото место да изрече глоба во износ од 600 евра во денарска противвредност на службеното лице во правното лице, односно на лицето вработено кај трговец поединец, при што на сторителот на прекршокот ќе му врачи покана за плаќање на глобата во рок од осум дена од денот на врачувањето на поканата.

Ако сторителот не ја плати глобата од ставот 1 на овој член во рокот определен со поканата, инспекторот ќе поднесе барање за поведување на прекршочна постапка.“

Член 37

Во членот 3 точка 38, членот 6 ставови 1 и 2, членот 13 став 1, членот 16 став 1, членот 17 ставови 1 и 3, членот 21 ставови 1, 2 и 3, членот 22 став 1, членот 25 став 1, членот 282 став 1, членот 292 став 1, членот 295 став 1 точка 2 и членот 296 став 1 точка 7 зборот “капалиште“ се заменува со зборот “плажа“.

Член 38

Поблиските прописи предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од три месеца од денот на влегувањето во сила на овој закон.

До донесувањето на прописите од ставот 1 на овој член ќе се применуваат прописите што важеле до денот на влегувањето во сила на овој закон.

Член 39

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

L I G J
PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E LIGJIT PËR LUNDRIM TË BRENDSHËM

Neni 1

Në Ligjin për lundrim të brendshëm (“Gazeta zyrtare e Republikë së Maqedonisë’’ numër 55/2007), në nenin 3 pas pikës 3 shtohen tri pika të reja 3-a, 3-b dhe 3-v, si vijon:

‘’3-a. Linjë ndërkombëtare lundruese është linja ujore në të cilën është i lejuar lundrimi i objekteve lundruese nën të gjithë flamujt.

3-b. Linjë ndërshtetërore lundruese është rruga ujore në të cilën është i lejuar lundrimi i objekteve lundruese nën flamurin e Republikës së Maqedonisë dhe të shtetit kufitar në atë linjë ujore.

3-v. Linjë shtetërore lundruese është linja ujore në të cilën pa leje të veçantë është i lejuar lundrimi vetëm i objekteve lundruese nën flamurin e Republikë së Maqedonisë.

Në pikën 11 numri ‘’15,00’’ zëvendësohet me numrin ‘’20,00’’.

Neni 2

Në nenin 7 fjalët: ‘’që kryejnë transport në lundrimin e brendshëm dhe’’ shlyhen.

Neni 3

Në nenin 8 paragrafi 1 fjalët: ‘’që kryejnë transport në lundrimin e brendshëm dhe‘’ shlyhen.

Neni 4

Pas nenit 13 shtohen tre nene të reja 13-a, 13-b dhe 13-v, si vijon:

„Neni 13-a

Skijim dhe aktivitete të tjera në ujë mund të kryhen vetëm gjatë ditës, gjatë shikueshmërisë së mirë, në zona të përcaktuara për atë aktivitet dhe të shënuara në mënyrë të përcaktuar.

Objekt lundrimi i cili tërheq skiator në ujë nëse nuk ndodhet në zonën e përcaktuar për atë aktivitet doemos duhet të lundrojë në largësi të sigurt nga objektet tjera lundruese, bregu ose ata që lahen.

Objekti lundrues nuk guxon të tërheqë litar nëse nuk e mban skiatori në ujë.

Neni 13-b

Nuk lejohet lundrimi në dërrasë:

1) në hyrje të portit;

2) në plazh të shënuar;

3) në largësi më të vogël se 50,00 metra nga bregu;

4) në linjë lundruese në plazh natyror të parrethuar dhe të parregulluar, dhe

5) kalim të ngushtë dhe kanal në të cilin lundrohet.

Neni 13-v

Nuk lejohet kthimi me rrjeta të tërhequra nga objektet lundruese që lundrojnë njëri afër tjetrit, dhe me pajisje peshkimi të vendosur në linjë lundruese, në afërsi të saj dhe në vende të përcaktuara për qëndrim të objekteve lundruese’’.

Neni 5

Në nenin 16 pika në fund të fjalisë shlyhet dhe shtohen fjalët: ”dhe mbrojtja e ujit dhe e bregut nga ndotja’’.

Neni 6

Në nenin 19 paragrafi 2 në fund të fjalisë pika zëvendësohet me presje dhe shtohen fjalët: ’’me kërkesë të personit juridik dhe/ose fizik të cilit i është dhënë në administrim’’.

Neni 7

Në nenin 20 paragrafi 2 në fund të fjalisë pika zëvendësohet me presje dhe shtohen fjalët: ’’me kërkesë të personit juridik dhe/ose fizik të cilit i është dhënë në administrim’’.

Neni 8

Në nenin 21 paragrafi 2 në fund të fjalisë pika zëvendësohet me presje dhe shtohen fjalët: ’’me kërkesë të personit juridik dhe/ose fizik të cilit i është dhënë në administrim’’.

Pas paragrafit 2 shtohet paragraf i ri 3, si vijon:

„Nuk lejohet larja dhe notimi:

1) jashtë plazhit të shënuar;

2) në linjë lundruese të plazhit natyror të parrethuar dhe të parregulluar dhe

3) në kalim të ngushtë dhe kanal në të cilin lundrohet.

Paragrafi 3 bëhet paragraf 4’’.

Neni 9

Në nenin 22 paragrafi 1 dhe 2 fjala „detajore’’ shlyhet.

Neni 10

Në nenin 23 paragrafi 1 ndryshon, si vijon:

„Qeveria e Republikës së Maqedonisë mundet ta kufizojë lundrimin për objektet lundruese në ujëra të caktuara të brendshme, nëse është rrezikuar mjedisi jetësor dhe/ose natyror’’.

Neni 11

Në nenin 27 pas paragrafit 6 shtohet paragraf i ri 7, si vijon:

„Qeveria e Republikës së Maqedonisë i përcakton kushtet dhe mënyrën për ardhjen dhe qëndrimin e jahtëve ose barkave të huaja të dedikuara për sport dhe rekreim në ujërat e brendshme në Republikën e Maqedonisë’’.

Neni 12

Në nenin 38 pas paragrafit 1 shtohet paragraf i ri 2, si vijon:

„Kryerjen e vozitjes provuese në anije, pronari i anijes është i detyruar ta lajmërojë në Kapedani, më së voni 8 ditë para zbatimit të saj.

Paragrafët 2 dhe 3 bëhen paragraf 3 dhe 4’’.

Neni 13

Në nenin 51 pas paragrafit 2 shtohen dy paragrafë të rinj 3 dhe 4, si vijon:

„Të dhënat në dokumentet dhe librave e anijeve doemos duhet të inkorporohen rregullisht dhe sipas renditjes në formularë të përcaktuar të cilët munden të ngrihen në Kapedani. Pronari i anijes për dokumentet dhe librat e anijes paguan kompensim të cilin e përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë në bazë të shpenzimeve reale për shtypjen e tyre.

Mjetet nga kompensimi nga paragrafi 3 të këtij neni janë të hyra të Buxhetit të Republikës së Maqedonisë’’.

Neni 14

Neni 59 ndryshon, si vijon:

„Formën, përmbajten, mënyrën e plotësimit dhe të mbajtjes së dokumenteve dhe librave të anijes nga nenet 54 deri në 58 të këtij ligji e përcakton ministri i Transportit dhe Lidhjeve.’’

Neni 15

Pas nenit 66 shtohet neni i ri 66-a, si vijon:

„Neni 66-a

Personat që gjenden në barkë me forcë motorike ujore reaktive, dërrasa për lundrim ose objekte të tjera lundruese të këtij tipi, në vete doemos duhet të kenë breza për shpëtim’’.

Neni 16

Në nenin 67 paragrafët 3, 4, 5, 6 dhe 7 shlyhen.

Neni 17

Pas nenit 67 shtohen gajshtë nene të reja 67-a, 67-b, 67-v, 67-g, 67-d dhe 67-gj, si vijon:

„Neni 67-a

Kontrolli themelor i barkës bëhet në të thatë dhe në ujë para regjistrimit të barkës në regjistrin e barkave, si dhe pas çdo riparimi të barkës ose ndryshimit të destinimit ose rajonit të tij të lundrimit.

Me kontrollin themelor kontrollohet:

1) konstruksioni dhe kualiteti i ndërtimit të trupit të barkës;

2) verifikimi i veçorive lundruese të barkës - bazhdarimi (dimensioneve, shtytjes, bartjes, dhe stabilitetit të barkës);

3) rregullshmëria e shtytësit meknik;

4) rregullshmëria e aparateve të barkës;

5) kualiteti, sasia dhe renditja e pajisjes së barkës.

6) konstrukcioni dhe kauliteti për mbrojtjen nga ndotja''.

Neni 67-b

Me kontroll të rregullt përcaktohet gjendja e trupit, shtytësit mekanik dhe pajisjes së barkës.

Kontrolli i rregullt i barkës bëhet në ujë, në afatin e përcaktuar të shënuar në lejen për lundrim, e të përcaktuar sipas dedikimit të barkës, edhe atë:

1) barkës për qëllime ekonomike (transport të mallrave, peshkim, nxjerrje të rërës, gurit dhe ngjashëm) dhe barkës për nevoja publike (për mbikëqyrje inspektuese, doganore, policore dhe ngjashëm) - në çdo dy vjet;

2) barkës për qëllime joekonomike me gjatësi mbi pesë metra dhe forcë të shtytësit mekanik mbi 15kw - në çdo dy vjet;

3) barkës për qëllime joekonomike me gjatësi nën pesë metra dhe forcë të shtytësit mekanik nën 15 kW - në çdo pesë vjet;

4) me përjashtim të paragrafit 2 pika 1 të këtij neni, barkës së dedikuar për qëllime ekonomike edhe atë: bartje të udhëtarëve dhe skijim në ujë - çdo vit; dhe

5) motoskafit dhe skuterit - çdo vit.

Me përjashtim të paragrafit 2 të këtij neni kontrolli i rregullt përveç në ujë, mundet të kryhet edhe në të thatë, nëse vërtetohet se gjendja e barkës është e atillë që imponon kryerjen e kontrollit teknik edhe në të thatë dhe në rast kur bëhet fjalë për kontrollin e barkës së regjistruar për kryerjen e veprimtarisë ekonomike.

Neni 67-v

Kontrollit të jashtëzakonshëm i nënshtrohet barka e regjistruar në regjistrin e barkave kur ka pësuar fatkeqësi (ndeshje, është fundosur, është zhytur, është dëmtuar, është djegur dhe ngjashëm), si dhe në rast kur ekziston dyshim me arsye se barka nuk i plotëson kushtet e përcaktuara sa i përket aftësisë për lundrim.

Kontrolli i jashtëzakonshëm bëhet në ujë, ndërsa mundet të bëhen edhe në të thatë, nëse vërtetohet se gjendja e barkës është e atillë që imponon kryerjen e kontrollit teknik edhe në të thatë dhe në rast kur bëhet fjalë për kontrollin e barkës së regjistruar për kryerjen e veprimtarisë ekonomike.

Neni 67-g

Nëse gjatë kontrollit të barkës nga neni 67-a, 67-b dhe neni 67-v konstatohen mangësi të cilat qenësisht e rrezikojnë aftësinë e saj për lundrim, pronarit të barkës do t'i urdhërohet që menjëherë ta mënjanojë mangësinë. Nëse mangësia nuk mënjanuar Kapedania do ta ndalojë lundrimin dhe do ta tërheqë lejen për lundrim.

Nëse gjatë kontrollit vërtetohet se barka ka mangësi të cilat qenësisht nuk e rrezikojnë aftësinë e saj për lundrim, pronarit të barkës do ti urdhërohet që në afat të caktuar t'i mënjanojë mangësitë e konstatuara me ç'rast në regjistrin e barkave inkorporohet vërejtje zyrtare.

Neni 67-d

Për kontrollin e barkës paguhet kompensim.

Kompenzimi përckatohet sipas kritereve të përcaktuara në bazë të dedikimit të barkës dhe fuqisë së motorit të barkës.

Lartësinë e kompenzimit në bazë të kritereve nga paragrafi 2 të këtij neni e përcakton Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

Liriohen nga pagesa e kompenzimit nga paragrafi 1 të këtij neni objektet lundruese të:

1) organeve të administratës shtetërore gjatë kryerjes së punëve nga kompetenca e tyre;

2) Kryqi i Kuq, dhe

3) përfaqësitë e huaja diplomatike nën kusht të reciprocitetit.

Neni 67-gj

Persona juridikë dhe fizikë që duan të ndërtojnë barkë, para fillimit të ndërtimit janë të detyruar që në Kapetani ta paraqesin ndërtimin e barkës dhe të dorëzojnë projekt për ndërtim me:

- plan për ndërtim me prerje të brinjës kryesore,
- plan për vendosjen e pajisjes dhe personave, dhe
- përshkrim të ndërtimit.

Mbikëqyrjen e drejtpërdrejt mbi ndërtimin e barkës e bën Kapedania, përkatësisht organizata e autorizuar nga neni 31 paragrafi 3 të këtij ligji. Pas mbarimit të ndërtimit lëshohet dëftesë për ndërtim e cila përmban të dhëna për: prodhuesin, vendin dhe vitin e ndrëtimit, tipin e barkës, dimenzionet themelore, materialin nga i cili është ndërtuar, numrin e personave dhe ngarkesën që barka është e aftë t'i transoprtoj.

Poseduesi i barkës i cili bën riparimin e barkës, para fillimit të riparimit është i detyruar që të njëjtën ta paraqesë në Kapedani.

Për kryerje të mbikëqyrjes mbi ndërtimin e barkës dhe lëshimin e deftesësë për ndërtimin e barkës paguhet kompenzim.

Kompenzimi përcaktohet sipas kritereve të përcaktuara në bazë të tipit, konstruktit dhe dimenzioneve të barkës.

Lartësinë e kompenzimit sipas kritereve nga paragrafi 5 të këtij neni e përckaton Qeveria e Republikës së Maqedonisë.

Mjetet nga paragrafi 4 i këtij neni janë të hyra të Buxhetit të Republikës së Maqedonisë''.

Neni 18

Në nenin 68 pas paragrafit 3 shtohet paragraf i ri 4, si vijon:

"Në Republikën e Maqedonisë regjistrohen barka, pronarët e të cilave kanë vendbanim, përkatësisht seli në Republikën e Maqedonisë, barka në pronësi të përfaqësive diplomatike-konsullore dhe misioneve të shteteve të huaja, përfaqësive të organizatave ndërkombëtare në Republikën e Maqedonisë dhe të përfaqësive të huaja tregtare, kulturore dhe të tjera''.

Paragrafi 4 bëhet paragraf 5.

Në paragrafin 5 i cili bëhet paragraf 6 në fjalinë e parë pas fjalës „lundrim'' pika zëvendësohet me presje dhe shtohen fjalët: "numri i udhëtarëve dhe/ose sasia e ngarkesës e cila me barkë nuk guxon të transportohet dhe pajisja e nevojshme e barkës''.

Paragrafi 6 bëhet paragraf 7.

Neni 19

Neni 69 ndryshon si vijon:

"Kërkesa për regjistrim të parë të barkës si dhe për ndryshimi i të dhënave të barkës në regjistrin e barkave, pronari i barkës e parashtron në Kapedani.

Ndaj kërkesës për regjistrim të parë të barkës në regjistrin e barkave paraqitet:

- dokument me të cilin dëshmohet pronësia e barkës (kontratë për shit-blerje, faturë, deklaratë doganore, dekleratë për ndërtim dhe tjera);
- dokument me të cilin dëshmohet aftësia për lundrim e barkës (certifikat, atest, procesverbal për kontroll të kryer, dëftesë për ndërtim);
- vërtetim për shlyerjen e barkës nga regjsitri i shtetit të huaj,
- policë për sigurim; dhe
- dëshmi nga Regjistri qendror për regjistrimin dhe gjendjen rrjedhëse të personit juridik, nëse personi juridik bën regjistrim të objektit lundrues.

Kërkesa për regjsitrimin e të dhënave për ndryshimet e bëra në regjistrin e barkave parashtrohet në rast të ndryshimit të të dhënave për. pronësinë, karakteristikat teknike të barkës, konstruksionin e barkës, motorin e barkës dhe ndryhsime të tjera që shënohen në regjistrin e barkave, në afat rpej 30 ditësh nga dita e ndryshimit të bërë.

Ndaj kërkesës nga paragrafi 3 të këtij neni bashkëngjitet:

- dokumenti me të cilin vërtetohet ndryshimi i shkaktuar (akt të organit kjompetent), dokumentoi me të cilin dëshmohet ndryshimi i aftësisë për lundrim të barkës, ose ndërrimi i motorit.

Për kërkesat për regjistrimin e të dhënave për shkak të ndryshimeve të shkaktuara në regjistrin e barkave nga paragrafi 1 i këtij neni Kapedania lëshon aktvendim''.

Neni 20

Në nenin 70 pas paragrafit 1 shtoht paragraf i ri 2, si vijon:

''Aftësinë trupore dhe shpirtërore të personave nga paragrafi 1 i këtij neni e përcakton organizata shëndetësore, e cila për kontrollin e kryer lëshon certifikatë shëndetësore''.

Paragrafët 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 dhe 10 bëhen paragrafë 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 dhe 11.

Neni 21

Pas nenit 70 shtohen dy nene të reja 70-a dhe 70-b, si vijon:

"Neni 70-a

Nga dhënia e provimit për lëshimin e certifikatës për aftësim për të drejtuar me barkën lirohen personat që kanë fituar titullin anëtar të ekuipazhit të barkës në lundirmin e brenshëm dhe detar.

Personave nga paragrafi 1 i këtij neni Kapedania u lëshon certifikatë për të drejtuar me barkë pas kërkesës së parashkruar me shkrim dhe dëshmisë së paraqitur për titullin anëtar të ekuipazhit të anijes në lundirmin e brendshëm dhe detar.

Certifikata për aftësi për drejtuar me barkë e lëshuar nga ana shteti i huaj pranohet nën kusht të reciprocitetit.

Neni 70-b

Barka nuk guxon t'i besohet për të drejtuar atë personit i cili nuk ka certifikatë për drejtuar me barkë, i cili është nën ndikim të alkoolit ose të ndonjë mjetit tjetër dehës''.

Neni 22

Në nenin 71 paragrafi 1 pika 5 ndryshon, si vijon:

''5) dërrasa për lundrim dhe lundra me lopatëza''.

Neni 23

Në nenin 73 paragrafi 3 fjalët: "në varshmëri të pajisjeve motorike makinerike" shlyhen.

Neni 24

Neni 74, ndryshon, si vijon:

"Për lundrim të sigurt anija doemos duhet të ketë numër përkatës të anëtarëve të ekuipazhit të cilët posedojnë certifikatë për titullin e fituar për kryerjen e punëve në anije.

Me certifikatë për titull anëtar të ekuipazhit të anijes mundet të pajiset personi i cili i ka plotësuar këto kushte:

1) të jetë mbi moshën 18 vjeçare,

2) të jetë i aftë dhe shëndosh psikofi-zikisht,

3) të ketë të mbaruar së paku arsimin e mesëm, dhe

4) të ketë dhënë provim për titull përkatës anëtar të ekuipazhit të anijes''.

Neni 25

Pas nenin 74 shtohet nen i ri 74-a, si vijon:

"Neni 74-a

Certifikatën prë titullin e fituar anëtar të ekuipazhit të anijes e lëshon Kapedania, në bazë të vërtetimit për provim të dhënë për titullin përkatës anëtar të ekuipazhit të anijes.

Aftësimin profesional të kandidatëve për marrjen e certifikatës për titullin përkatës anëtar të ekuipazhit të anijes e bën personi juridik i autorizaur nga minsitri i Transportit dhe Lidhjeve, i cili disponom me:

- nimër të mjaftueshëm të ligjëruesve të aftësuar profesionalisht,

- minimum 30m2 hapësirë të pajisur për mbajtjen e trajnimit,

- literaturë dhe/ose udhëzime, filma mësimorë dhe pajisje tjetër përkaëtse dhe aparate,

- minimum 1 objekt lundrues për kryerjene trajnimit praktik, dhe

- teknologji informatike ose pajisje tjetër për mbajjten e evidencës.

Provimi për fitimin e titullit anëtar të ekuipazhit të anijes jepet në Kapedani, para komisionit të formuar nga ministri i Transportit dhe Lidhjeve.

Anëtarët e komisionit për punën e vet marrin kompensim.

Kandidatëve të cilët e japin provimin ju jepet vërtetim për provimin e dhënë për titullun përkatës anëtar të ekuipazhit të anijes.

Për trajnim dhe dhënien e provimit paguhet kompensim dhe mjetet janë të hyra të Buxhetit të Republikës së Maqedonisë.

Lartësia e kompensimit për aftësim profesional nga paragrafi 6 të këtij neni doemos duhet të jetë në kornizat e shpenzimeve të bëra për: trajnim, literaturë, matrial të harxhuar, shpenzime për komisionin për provim dhe të tjera. Listën e shpenzimeve e përcakton personi juridik nga paragrafi 2 të këtij neni me pajtimin paraprak të ministrit të transportit dhe Lidhjeve.

Llojet e titujve anëtar të ekuipazhit të anijes, kushtet e veçanta për fitimin e llojeve të titujve të caktuara, punët të cilat anëtari i ekuipazhi të anijes nga lloji i caktuar i titulit që mundet t'i kryejë, mënyrën, procedurën dhe programin për dhënien e provimit për marrjen e e certifikatës për fitimin e llojit të caktuar të titullit, formën dhe përmbajtjen e vërtetimit për provimin e dhënë dhe certifikatës për titullin e fituar anëtar të ekuipazhit të anijes, i përcakton ministri i Transportit dhe Lidhjeve''.

Neni 26

Në nenin 78 pas paragrafit 1 shtohet paragraf i ri 2, si vijon:

"Për kontrollin e kryer shëndetësor organizata shëndetësore nga paragrafi 1 të këtij neni lëshon certifikatë për aftësinë shëndetësore dhe psiko-fizike të anëtarëve të ekuipazhit të anijes.''

Paragrafi 2 bëhet paragraf 3.

Neni 27

Në nenin 82 paragrafi 2 pas fjalëve: ''librezë anijeje'' shtohen fjalët: "dhe leja për hipje në anije''.

Në paragrafin 5 pas fjalës ”hipje’’ shtohen fjalët: ‘’në anije dhe mënyrën dhe procedurën për tërheqjen dhe ndryshimin e tyre’’.

Neni 28

Në nenin 253 shtohet paragraf i ri 2 si vijon:

“Rendi i lundrimit për transport udhëtarësh të linjës i cili kryhet në rajonin e komunës e lejon dhe e vërteton komuna, kurse për transportin e linjave ndërkomunale, ndërshtetërore dhe ndërkombëtare, rendin e lundrimit e lejon dhe e vërteton Ministria e Transportit dhe Lidhjeve".

Neni 29

Në nenin 254 paragrafi 1 dhe 3 fjala “përcaktuar” zëvendësohet me fjalët: “lejuar dhe vërtetuar”:

Neni 30

Në nenin 281 paragrafi 2 ndryshohet, si vijon:

“Zhytje në ujërat e brendshëm mund të bëhet me leje vjetore për zhytje të cilën e lëshon Lidhja e organizatave për aktivitete nënujore, për persona që posedojnë certifikatë për zhytje, të lëshuar nga asociacioni i pranuar ndërkombëtarë për zhytje. Lidhja e organizatave për aktivitet nënujore të Maqedonisë është e detyruar që gjatë lëshimit të lejes për zhytje ta njoftojë personin të cilit ia lëshon lejen, për vendet e ndaluara për zhytje dhe për vendet e lejuara për zhytje të organizuara”.

Pas paragrafit 2 shtohet paragraf i ri 3, si vijon:

"Lidhja e organizatave për aktivitet nënujore e Maqedonisë është e detyruar që çdo për vjet ta njoftojë Ministrinë e Transportit dhe Lidhjeve për numrin e lejeve për zhytje të lëshuara në vitin paraprak”.

Paragrafi 3 bëhet paragraf 4.

Neni 31

Pas nenit 281 shtohet nen i ri 281-a, si vijon”

Neni 281-a

Zhytje nuk mund të bëhet në port, hyrje në port, vendankorim, në zonë kufitare, si dhe në largësi së paku 100,00 metra nga anija e ankoruar ushtarake dhe objekteve ushtarake në breg.

Me përjashtim nga paragrafi 1 i këtij neni, zhytja lejohet nëse realizohet për nevoja të Policisë dhe Ushtrisë së Republikës së Maqedonisë.

Persona që kryejnë aktivitete nën ujë gjatë kohës së zhytjes, janë të detyruar që pas vetes të tërheqin ballon të portokalltë me diametër jo më të vogël se 30,00 cm”.

Neni 32

Në nenin 300 paragrafi 1 alineja 1 bëhet aline 2 dhe fjalët në kllapa ”neni 25 paragrafi 3” zëvendësohen me fjalët: ”(neni 28 paragrafi 1)”.

Alineja 2 bëhet aline 1.

Në alinenë 3 fjalët në kllapa “paragrafi 1” zëvendësohen me fjalën “paragrafi 3”,

Në alinenë 4 fjalët në kllapa “paragrafi 2” zëvendësohen me fjalën “paragrafi 4”

Pas paragrafit 1 shtohen dy paragrafë të rinj 2 dhe 3 si vijon:

“Për kundërvajtje nga paragrafi 1 i këtij neni edhe personit përgjegjës te personi huaj juridik do t’i kumtohet gjobë në shumë prej 300 deri në 600 euro me kundërvlerë në denarë.

Për kundërvajtje nga paragrafi 1 i këtij neni personit të huaj fizik do t’i kumtohet gjobë në shumë prej 500 deri në 1 000 euro me kundërvlerë në denarë”

Paragrafët 2 dhe 3 bëhen paragrafë 4 dhe 5.

Neni 33

Neni 301 ndryshohet, si vijon:

“Gjobë në shumë prej 2 500 deri në 3 000 euro me kundërvlerë në denarë do t’i kumtohet për kundërvajtje personit juridik të vendit, nëse:

- në ujërat e brendshme ndërmerr punë me të cilat e sjell në rrezik jetën dhe shëndetin e njerëzve, u shkakton dëme porteve, venddimërimeve, vendankorimeve, plazheve dhe objekteve lundruese dhe e ndot ambientin jetësor (neni 6 paragrafi 2),
- nuk organizon dhe nuk siguron kryerje të përhershme të kontrollit të sigurimit të lundrimit dhe nuk mundëson shfrytëzimin e rrugëve për lundrim (neni 7),
- nuk organizon kryerje të përhershme të kontrollit të punëve që kanë të bëjnë me lundrimin dhe nuk mban evidencën e të dhënave me rëndësi për sigurimin e lundrimit (neni 8 paragrafi 1 pika 1 dhe 2),
- rrugët lundruese nuk i rregullon, mirëmban dhe shënon me objekte për garantimin e sigurisë së lundrimit (neni 10 paragrafi 1),
- bën ndryshimin e rrugëve lundruese dhe objekteve për garantimin e sigurisë së lundrimit pa marrjen e pëlqimit paraprak dhe shpalljen me anë të mjeteve të informimit publik (neni 10 paragrafi 4),
- me objekt lundrues lundron në kundërshtim me nenin 13 paragrafët 1 dhe 2 të këtij ligji;
- peshkon në kundërshtim me nenin 13-v të këtij ligi;
- mban pa leje gara sportive dhe tjera (neni 14 paragrafi 1),
- pas mbajtjes së manifestimit në afatin e përcaktuar nuk i mënjanon shenjat, aparatet dhe objektet që janë vendosur në lidhje me mbajtjen e manifestimit (neni 15 paragrafi 1),
- portet, venddimërimet, vendankorimet dhe plazhet nuk i mirëmban, pajis dhe shënon për lundrim të sigurt (neni 17 paragrafi 1),
- nuk mundëson shfrytëzim në kushte të njëjta të bregut operativ, aparateve dhe stabilimenteve në port (neni 17 paragrafi 2),
- shfrytëzon pa leje port ose venddimërim (neni 19 paragrafi 2),
- shfrytëzon pa leje vendankorim (neni 20 paragrafi 2),
- shfrytëzon pa leje plazhin (neni 21 paragrafi 2),
- ndërton port, venddimërim, vendankorim dhe plazh ose vendos objekt lundrues ose për not në kundërshtim me planin urbanistik (neni 22 paragrafi 1),
- nuk i zbaton rregullat e përcaktuara të lundrimit dhe sinjalet dhe shenjat e përcaktuara për lundrim të sigurt dhe të rregullt (neni 24 paragrafi 1),
- nuk u përmbahet kufizimeve për ndalimin e lundrimit nga nenet 23 dhe 25 paragrafi 1 i këtij ligji,
- me kërkesë të Kapitanerisë nuk mënjanon nga rruga për lundrim objektin lundrues të dëmtuar, të mbetur ose fundosur i cili e pengon ose rrezikon sigurimin e lundrimit pse paraqet rrezik për ndotje (neni 26 paragrafi 1),
- në rrugë lundrimi lëshon objekte që pengojnë dhe rrezikojnë sigurimin e lundrimit (neni 26 paragrafi 2),
- nuk paraqet kryerjen e lundrimit provues të anijes (neni 38 paragrafi 2),
- bën ndryshime ose riparime në konstruktin e trupit të anijes, makinave, aparateve dhe pajisjes së anijes, pa pëlqim paraprak të personit të autorizuar juridik (neni 40),
- anijetari nuk e mban anijen dhe pajisjen e saj gjithmonë të aftë për lundrim (neni 42),
- transporton me anije udhëtarë mbi numrin e lejuar (neni 43 paragrafi 1),
- renditja e ngarkesës në anije nuk i siguron karakteristika lundruese të anijes (neni 44 paragrafi 1),
- ngarkon anije jashtë kufijve të ngarkesës së lejueshme (neni 44 paragrafi 2),

- nuk vepron në pajtim me kufizimet nga neni 45 i këtij ligji,
- nuk posedon dëftesë për gjedhim (neni 48 paragrafi 2),
- dokumentet dhe librat e anijes nuk i mban me rend dhe në rregull (neni 51 paragrafi 3),
- dokumentet dhe librat e anijes nuk gjenden në anije dhe nuk janë të kapshme për kontroll (neni 53 paragrafi 1),
- përdor objekt lundrues pa miratimin për lokacion dhe destinacion të caktuar (neni 60),
- barkë pa mekanizmin e vet shtytës lundron jashtë kufijve të lejuar për lundrim (neni 66 paragrafi 2),
- para fillimit të ndërtimit të barkës nuk e paraqet ndërtimin dhe nuk parashtron projekt për ndërtimin (neni 67-gj paragrafi 1)
- nuk paraqet riparimin e anijes para fillimit të riparimit (neni 67-gj paragrafi 3),
- me barkë transporton udhëtarë ose masë ngarkese mbi numrin e lejuar, nuk ka pajisje të duhur për barkën dhe në barkën me të cilën lundron nuk ka leje lundrimi (neni 68 paragrafi 6),
- në afat të paraparë nuk paraqet kërkesë për regjistrimin e ndryshimeve të bëra në barkë (neni 69 paragrafi 3),
- me barkën drejton personi në kundërshtim me nenin 70 paragrafët 1 dhe 2 të këtij ligji,
- barkën ia beson për drejtim personit të paaftë profesionalisht për drejtues barke ose është nën ndikimin e alkoolit ose mjetit tjetër dehës (neni 70 – b),
- nuk vepron në pajtim me nenin 72 paragraf 3 të këtij ligji,
- anije në lundrim nuk ka numër të përcaktuar të anëtarëve të ekuipazhit me përgatitje profesionale përkatëse (neni 74 paragrafi 1),
- anijetari nuk mundëson të kryhet kontroll mjekësor i anëtarëve të ekuipazhit të anijes (neni 77 paragrafi 1),
- anëtari i ekuipazhit gjatë kohës së rojës e lëshon pa leje hapësirën përkatësisht vendrojën (neni 80),
- nuk organizon roje në anijen e ankoruar në rrugën e lundrimit (neni 81 paragrafi 1),
- anëtar i ekuipazhit të anijes nuk ka librezë për anije ose leje për ngjitje në anije (neni 82 paragrafi 1),
- anëtar i ekuipazhit të anijes nuk e lajmëron udhëheqësin e anijes për ngjarje në anije nga neni 83 paragrafi 1 pika 1 dhe 2 të këtij ligji,
- udhëheqësi i anijes nuk e lajmëron Kapitanerinë për ngjarje nga neni 83 paragrafi 1 i këtij ligji (neni 83 paragrafi 2),
- udhëheqësi i anijes punon në kundërshtim me nenin 87 të këtij ligji,
- udhëheqësi i anijes nuk ndërmerr masa të përcaktuara në nenet 88 paragrafët 3 dhe 4, 89, 90, 91, 92 dhe 261 paragrafi 1 alineja 1 e këtij ligji,
- anija nuk valon flamurin e Republikës së Maqedonisë (neni 94 paragrafi 1),
- anija, tërheqësi, shtytësi ose objekti lundrues të regjistruar në regjistrin përkatës nuk ka shenjë (neni 96 paragrafi 2),
- anija nuk është regjistruar në regjistrin e anijeve (neni 98),
- bën transport të udhëtarëve dhe mallrave pa leje nga neni 251 të këtij ligji,
- nuk e paraqet rendin e ndryshuar, përkatësisht të anuluar të lundrimit nga neni 254 paragrafët 1, 3 dhe 4 të këtij ligji,
- nuk pranon për transport udhëtarë ose sende (neni 256),
- transporton persona ose sende në kundërshtim me nenin 257 të këtij ligji, dhe
- ndërmerr punë në kundërshtim me nenin 277 të këtij ligji.

Për kundërvajtjen nga paragrafi i këtij neni gjobë në shumë prej 300 deri në 600 euro me kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet personit përgjegjës në personin juridik.

Përkrah gjobës nga paragrafi 1 i këtij neni personit juridik mund t'i shqiptohet sanksion për kundërvajtje ndalesë e përkohshme të kryerjes së veprimtarisë në kohëzgjatje prej gjashtë muaj deri në një vit.

Neni 34

Neni 303 ndryshohet si vijon:

"Gjobë në shumë prej 500 deri më 1 500 euro me kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet tregtarit individual, nëse:

- nëse në ujërat e brendshme ndërmerr punë me të cilat e rrezikon jetën dhe shëndetin e njerëzve, shkakton dëme në porte, venddimërime, vendankorime, plazhe dhe objekte lundruese si dhe ndot ambientin jetësor (neni 6 paragrafi 2),
- nuk organizon dhe nuk siguron kryerje të përhershme të kontrollit të sigurisë së lundrimit dhe nuk mundëson shfrytëzimin e rrugëve lundruese (neni 7),
- nuk organizon kryerje të përhershme të kontrollit të punëve të cilat kanë të bëjnë me sigurinë e lundrimit dhe nuk mban evidencën e të dhënave me rëndësi për sigurinë e lundrimit (neni 8 paragrafi 1 pika 1 dhe 2),
- nuk i rregullon, mirëmban dhe shënon rrugët lundruese me objekte për garantimin e sigurisë në lundrim (neni 10 paragrafi 1),
- bën ndërrimin e rrugëve lundruese dhe objekteve për garantimin e sigurisë në lundrim pa marrjen e pëlqimit paraprak dhe shpalljen me anë të mjeteve të informimit publik (neni 10 paragrafi 4),
- lundron me objekt lundrues në kundërshtim me nenin 13 paragrafi 1 dhe 2 të këtij ligji,
- peshkon në kundërshtim me nenin 13-v të këtij ligji,
- mban manifestime sportive dhe tjera pa leje (neni 14 paragrafi 1),
- pas mbajtjes së manifestimit në afatin e përcaktuar nuk i mënjanon shenjat, aparatet dhe objektet që janë vendosur në lidhje me mbajtjen e manifestimit (neni 15 paragrafi 1),
- nuk i mirëmban, pajis dhe shënon për lundrim të sigurt portet, venddimërimet, vendankorimet dhe plazhet (neni 17 paragrafi 1),
- nuk mundëson shfrytëzim në kushte të njëjta të bregut operativ, aparateve dhe stabilimenteve në port (neni 17 paragrafi 2),
- shfrytëzon portin ose venddimërimin pa leje (neni 19 paragrafi 2),
- shfrytëzon vendankorimin pa leje (neni 20 paragrafi 2),
- shfrytëzon plazhin pa leje (neni 21 paragrafi 2),
- ndërton në kundërshtim me planin urbanistik port, venddimërim, vendankorim dhe plazh ose vendos objekt lundrues dhe notues (neni 22 paragrafi 1),
- nuk i aplikon rregullat e përcaktuara të lundrimit dhe sinjalet dhe shenjat e përcaktuara për lundrim të sigurt dhe të rregullt (neni 24 paragrafi 1),
- nuk u përmbahet kufizimeve për ndalesë lundrimi nga nenet 23 dhe 25 paragrafi 1 të këtij ligji,
- me kërkesë të Kapitanerisë nuk i mënjanon nga rruga për lundrim objektin e dëmtuar, fundosur apo zhytur që e pengon ose rrezikon sigurinë në lundrim ose paraqet rrezik për ndotje (neni 26 paragrafi 1),
- në vijë për lundrim lëshon objekte që e pengojnë ose rrezikojnë sigurinë e lundrimit (neni 26 paragrafi 2),
- nuk paraqet kryerjen e vozitjes testuese të anijes (neni 38 paragrafi 2),
- bën ndryshime ose riparime në konstruktin e trupit të anijes, makinerive, aparateve dhe pajisjes së anijes, pa pëlqim paraprak të personit të autorizuar juridik (neni 40),

- anijetari nuk vepron në pajtim me nenin 42 të këtij ligji,
- transporton me anije udhëtarë mbi numrin e lejuar (neni 43 paragrafi 1),
- renditja e barrës së anijes nuk i siguron karakteristikat lundruese të anijes (neni 44 paragrafi 1),
- ngarkon anijen jashtë kufijve të lejueshëm për ngarkim (neni 44 paragrafi 2),
- nuk vepron në pajtim me kufizimet nga neni 45 i këtij ligji,
- nuk posedon dëftesë për gjedhim (neni 48 paragrafi 2),
- dokumentet dhe librat e anijes nuk i mban me rend dhe në rregull (neni 51 paragrafi 3),
- dokumentet dhe librat e anijes nuk janë në anije dhe nuk janë të kapshme për kontroll (neni 53 paragrafi 1),
- përdor objekt për notim pa leje për lokacion dhe për qëllim të caktuar (neni 60),
- anija lundron jashtë kufijve të lejuar për lundrim pa mekanizmin e vet lëvizës (neni 66 paragrafi 2),
- para fillimit të ndërtimit të anijes nuk e paraqet ndërtimin dhe nuk dorëzon projekt për ndërtim (neni 67-gj paragrafi 1),
- nuk paraqet riparimin e anijes para fillimit të riparimit (neni 67-gj paragrafi 3),
- transporton me anije udhëtarë ose sasi ngarkese mbi numrin e lejuar, nuk ka pajisje të nevojshme për anijen dhe nuk ka leje për lundrim në anijen që lundron (neni 68 paragrafi 6),
- në afatin e paraparë nuk ka paraqitur kërkesë për regjistrimin e ndryshimeve të ndodhura të anijes (neni 69 paragrafi 3),
- personi e drejton anijen në kundërshtim me nenin 70 paragrafët 1 dhe 2 të këtij ligji,
- ia beson drejtimin e anijes personit i cili nuk është i aftësuar profesionalisht për drejtues të anijes ose është në ndikimin e alkoolit ose mjetit tjetër dehës (neni 70-b),
- nuk vepron në pajtim me nenin 72 paragrafi 3 të këtij ligji,
- anija në lundrim nuk ka numër të përcaktuar të anëtarëve të ekuipazhit me përgatitje adekuate profesionale (neni 74 paragrafi 1),
- anijetari nuk mundëson kryerjen e kontrollit shëndetësor të anëtarëve të ekuipazhit(neni 77 paragrafi 1),
- anëtari i ekuipazhit e lëshon pa leje hapësirën përkatësisht vendin e rojës në kohën e rojës (neni 80),
- nuk organizon roje në anije të ankoruar gjatë lundrimit (neni 81 paragrafi 1),
- anëtar i ekuipazhit të anijes nuk ka librezë për anije ose leje për ngjitje në anije (neni 82 paragrafi 1),
- anëtari i ekuipazhit të anijes nuk e lajmëron drejtuesin e anijes për ngjarje në anije nga neni 83 paragrafi 1 pikat 1 dhe 2 të këtij ligji,
- drejtuesi i anijes nuk e lajmëron Kapitanerinë për ngjarje nga neni 83 paragrafi 1 i këtij ligji (neni 83 paragrafi 2),
- drejtuesi i anijes punon në kundërshtim me nenin 87 të këtij ligji,
- drejtues i anijes nuk ndërmerr masa të përcaktuara me nenet 88 paragrafët 3 dhe 4, 89, 90, 91, 92, dhe 261 paragrafi 1 alineja 1 e këtij ligji,
- anija nuk valon flamurin e Republikës së Maqedonisë (neni 94 paragrafi 1),
- anije, tërheqës, shtyrës, ose objekt lundrues të regjistruar në regjistrin përkatës nuk kanë shenjë (neni 96 paragrafi 2),
- anija nuk është regjistruar në regjistrin e anijeve (neni 98),
- bën transport të udhëtarëve pa leje nga neni 251 të këtij ligji,
- nuk paraqet rendin e ndryshuar të lundrimit (neni 254),
- nuk pranon për transport udhëtarë ose send (neni 256),
- transporton persona ose sende në kundërshtim me nenin 257 të këtij ligji, dhe
- ndërmerr punë në kundërshtim me nenin 277 të këtij ligji".

Përveç gjobës nga paragrafi 1 i këtij ligji tregtarit individual mund t'i shqiptohet sanksion për kundërvajtje ndalim i përkohshëm ushtrim i aktivitetit në kohëzgjatje nga gjashtë muaj deri në një vit.

Neni 35

Neni 304 ndryshohet si vijon:

"Gjobë në shumë prej 300 deri më 500 euro me kundërvlerë në denarë do t'i shqiptohet për kundërvajtje personit fizik, nëse:

- në ujërat e brendshme ndërmerr punë me të cilat e rrezikon jetën dhe shëndetin e njerëzve, u shkakton dëm porteve, venddimërimeve, vendankorimeve, plazheve dhe objekteve lundruese dhe e ndot ambientin jetësor (neni 6 paragrafi 2),
- me objekt lundrues lundron në kundërshtim me nenin 13 paragrafët 1 dhe 2 të këtij ligji,
- realizon skijim dhe aktivitet tjera ujore në kundërshtim me nenin 13-a të këtij ligji,
- realizon surfing në dërrasë në kundërshtim me nenin 13-b të këtij ligji,
- peshkon në kundërshtim me nenin 13-v të këtij ligji,
- nuk i aplikon rregullat e përcaktuara dhe sinjalet e përcaktuara dhe shenjat për lundrim të sigurt dhe të rregullt (neni 24 paragrafi 1),
- nuk u përmbahet kufizimeve për ndalim lundrimi nga nenet 23 dhe 25 paragrafi 1 të këtij ligji,
- me kërkesë të Kapitanerisë nuk largon nga vija e lundrimit objekt lundrues të dëmtuar, të zhytur ose fundosur që e pengon ose e rrezikon sigurinë e lundrimit ose paraqet rrezik për ndotje (neni 26 paragrafi 1),
- në vijë lundrimi lëshon sende që e pengojnë ose rrezikojnë sigurinë në lundrim (neni 26 paragrafi 2),
- nuk paraqet kryerjen e vozitjes provuese të anijes (neni 38 paragrafi 2),
- bën ndryshime ose riparime në konstruktin e trupit të anijes, makinerive, aparateve dhe pajisjeve të anijes, pa leje paraprake të personit të autorizuar (neni 40),
- anijetari nuk vepron në pajtim me nenin 42 të këtij ligji,
- transporton me anije udhëtarë mbi numrin e lejuar (neni 43 paragrafi 1),
- renditja e ngarkesës të anijes nuk i siguron cilësitë lundruese të anijes (neni 44 paragrafi 1),
- ngarkon anijen jashtë kufijve të lejuar për ngarkim (neni 44 paragrafi 2),
- nuk vepron në pajtim me kufizimet nga neni 45 i këtij ligji,
- nuk posedon dëftesë për gjedhim (neni 48 paragrafi 2),
- dokumentet dhe librat e anijes nuk i mban rregullisht me rend dhe në rregull (neni 51 paragrafi 3),
- dokumentet dhe librat nuk ndodhen në anije dhe nuk gjenden në dispozicion për kontroll (neni 53 paragrafi 1),
- anija lundron pa mekanizmin e saj lëvizës jashtë kufijve të lejuar për lundrim (neni 66 paragrafi 2),
- para fillimit të ndërtimit të anijes nuk e paraqet ndërtimin dhe nuk paraqet projekt për ndërtim (neni 67- gj paragrafi 1),
- nuk paraqet rimodelimin e anijes para fillimit të riparimit (neni 67- gj paragrafi 3),

- transporton me anije udhëtarë mbi numrin e lejuar ose sasi ngarkese, nuk ka pajisje të nevojshme për anije dhe në anijen e cila lundron nuk ka leje për lundrim (neni 68 paragrafi 6),
- në afatin e paraparë nuk paraqet kërkesë për regjistrimin e ndryshimeve të ndodhura në anije (neni 69 paragrafi 3),
- me anijen drejton personi në kundërshtim me nenin 70 paragrafët 1 dhe 2 të këtij ligji,
- anijen ia beson për drejtim peronit i cili nuk është i aftësuar profesionalisht për drejtues anijeje ose është nën ndikimin e alkoolit ose mjetit tjetër dehës (neni 70-b),
- nuk vepron në pajtim me nenin 72 paragrafi 3 të këtij ligji,
- anija në lundrim nuk ka numër të përcaktuar të anëtarëve të ekuipazhit me përgatitje adekuate profesionale (neni 74 paragrafi 1),
- anijetari nuk mundëson kryerjen e kontrollit shëndetësor të anëtarëve të ekuipazhit të anijes (neni 77 paragrafi 1),
- anëtari i ekuipazhit gjatë kohës së rojës e lëshon ambientin përkatësisht vendrojën pa leje (neni 80),
- nuk organizon roje në anijen e ankoruar gjatë lundrimit (neni 81 paragrafi 1),
- anëtari i ekuipazhit të anijes nuk ka librezë për anije ose leje për ngjitje na anije (neni 82 paragrafi 1),
- anëtari i ekuipazhit të anijes nuk e lajmëron drejtuesin e anijes për ngjarje në anije nga neni 83 paragrafi 1 pikat 1 dhe 2 të këtij ligji,
- drejtuesi në anije nuk e lajmëron Kapitani për ngjarje nga neni 83 paragrafi 1 i këtij ligji (neni 83 paragrafi 2),
- drejtuesi i anijes punon në kundërshtim me nenin 87 të këtij ligji,
- drejtuesi në anije nuk ndërmerr masa të përcaktuara në nenet 88 paragrafët 3 dhe 4, 89, 90, 91, 92 dhe 261 paragrafi 1 alineja 1 e këtij ligji,
- anija nuk valon flamurin e Republikës së Maqedonisë (neni 94 paragrafi 1),
- anija nuk është regjistruar në regjistrin e anijeve (neni 98),
- bën transport të udhëtarëve dhe mallrave pa leje nga neni 251 të këtij ligji,
- transporton udhëtarë ose sende në kundërshtim me nenin 257 të këtij ligji,
- ndërmerr punë në kundërshtim me nenin 277 të këtij ligji, dhe
- bën zhytje në kundërshtim me nenin 281-a paragrafi 1.

Për kundërvajtjet nga paragrafi 1 alinetë 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 13,15, 20, 23, 25, 30 dhe 42 të këtij ligji, inspektori për siguri në lundrim të brendshëm mund të shqiptojë gjobë në vendngjarje në shumë prej 200 eurosh me kundërvlerë në denarë personit fizik me ç'rast kryerësit të kundërvajtjes do t'i dorëzojë thirrje për pagesën e gjobës në afat prej tetë ditësh nga dita e dorëzimit të thirrjes.

Nëse kryerësi nuk e paguan gjobën nga paragrafi 2 i këtij neni në afat të përcaktuar në thirrje, inspektori do të parashtrojë kërkesë për inicimin e procedurës për kundërvajtje".

Neni 36

Pas nenit 304 shtohet neni i ri 304-a si vijon:

"Neni 304-a

Për kundërvajtjet nga neni 301 paragrafi 1 alineja 6, 7, 16, 17, 19, 23, 24, 25, 34, 41, 43 dhe 44 dhe neni 303 paragrafi 1 alinetë 6, 7, 16, 17, 19, 23, 24, 25, 34, 41, 43 dhe 44 të këtij ligji, inspektori për siguri në lundrimin e brendshëm mund t'i shqiptojë gjobë në vendngjarje në shumë prej 600 euro me kundërvlerë në denarë personit publik në personin juridik, përkatësisht personit të punësuar si tregtar individual, me ç'rast kryerësit të kundërvajtjes do t'i dorëzojë thirrje për pagesën e gjobës në afat prej tetë ditësh nga dita e dorëzimit të thirrjes.

Nëse kryerësi nuk e paguan gjobën nga paragrafi 1 i këtij neni në afatin e përcaktuar me thirrje, inspektori do të parashtrojë kërkesë për inicimin e procedurës për kundërvajtje".

Neni 37

Në nenin 3 pika 38, neni 6 paragrafët 1 dhe 2, neni 13 paragrafi 1, neni 16 paragrafi 1, neni 17 paragrafi 1 dhe 3, neni 21 paragrafët 1, 2 dhe 3, neni 22 paragrafi 1, neni 25 paragrafi 1, neni 282 paragrafi 1, neni 292 paragrafi 1, neni 295 paragrafi 1 dhe paragrafi 1 pika 2 dhe neni 296 paragrafi 1 pika 7 fjala "kanali i vogël" zëvendësohet me fjalën "plazh".

Neni 38

Dispozitat më të afërta të parapara me këtë ligj do të miratohen në afat prej tre muajsh nga dita e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

Deri në miratimin e dispozitave nga paragrafi 1 i këtij ligji do të zbatohen dispozitat që kanë qenë në fuqi deri në ditën e hyrjes në fuqi të këtij ligji.

Neni 39

Ky ligj hyn në fuqi ditën e tetë nga dita e botimit në "Gazetën zyrtare të Republikës së Maqedonisë".

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

524.

Врз основа на член 10 став 2 од Законот за минерални суровини („Службен весник на Република Македонија" бр. 24/07 и 88/08), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 30.01.2009 година, донесе

О Д Л У К А
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ОДЛУКАТА ЗА ДОДЕЛУВАЊЕ КОНЦЕСИЈА ЗА ВРШЕЊЕ НА ДЕТАЛНИ ГЕОЛОШКИ ИСТРАЖУВАЊА НА МИНЕРАЛНИ СУРОВИНИ

1. Во Одлуката за доделување на концесија за вршење на детални геолошки истражувања на минерални суровини („Службен весник на Република Македонија" бр. 03/09) во точката 1 дел I - Неметалични минерални суровини по алинеја 33 се додава нова алинеја 34 која гласи:

„Т-1/40 II минерална суровина песок на локалитетот с. Долно Коњаре – Петровец;".

Во делот II - Металични минерални суровини алинеја 9 се брише.

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

Бр. 19-368/1
30 јануари 2009 година
Скопје

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

525.

Врз основа на член 19 став 7 од Царинскиот закон („Службен весник на Република Македонија" бр. 39/2005 и 04/2008), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 17.02.2009 година, донесе

О Д Л У К А
ЗА НАМАЛУВАЊЕ НА УВОЗНИТЕ ДАВАЧКИ ЗА ДОМАТНО ПИРЕ

Член 1

Со оваа одлука се пропишува мерка за намалување на увозни давачки – царинската стапка од 50% на 20% при увозот на домати приготвени или конзервирани на друг начин освен со оцет или оцетна киселина: - Друго: -- Со содржина на сува материја поголема од 30% по маса: --- Во пакување со нето маса што надминува 1 кг (доматно пире) со тарифна ознака 2002 90 91 00, за квота во количина од 500 тони.

Член 2

Распределбата на квотата за доматното пире од членот 1 на оваа одлука ќе се врши по принципот „прв дојден, прв корисник" (first come – first served).

Член 3

Барањето за распределба на квотата за доматно пире се поднесува од страна на увозникот или неговиот застапник во хартиена форма во два примерока или во електронска форма преку информациониот систем за обработка на податоци во електронски облик и електронски потпис при увоз, извоз и транзит на стоки – EXIM (во натамошниот текст: информационен систем), на Образец за барање за распределување на тарифни квоти даден во прилог кој е составен дел на оваа одлука.

Барањето од став 1 на овој член се поднесува до една од следниве царински испостави:

- Царинска испостава Скопје;
- Царинска испостава Терминал увоз – Скопје;
- Царинска испостава Железничка станица Трубарево;
- Царинска испостава Куманово;
- Царинска испостава Гевгелија;
- Царинска испостава Струмица;
- Царинска испостава Битола;
- Царинска испостава Штип;
- Царинска испостава Струга; и
- Царинска испостава Делчево.

Барањето од став 1 на овој член се поднесува за доматно пире ставена на увид за секоја поединечна царинска декларација.

Царинската испостава кај која е поднесено барање за распределба на тарифна квота во електронски облик веднаш по внесувањето на регистарскиот број на декларацијата за увозно царинење во образецот од став 1 на овој член го препраќа барањето преку информациониот систем до Царинската управа.

Царинската испостава кај која е поднесено барањето за распределба на тарифна квота во хартиена форма, барањето го внесува во електронска форма на образец од став 1 на овој член и веднаш по внесувањето на регистарскиот број на декларацијата за увозно царинење го препраќа барањето преку информациониот систем до Царинската управа.

Барањето од став 1 на овој член се смета за прифатено од страна на царинските органи кога по електронското доставување до Царинската управа, царинската испостава ќе добие по електронски пат известување дека барањето е евидентирано во информациониот систем.

Член 4

Приемот на барањето од член 3 на оваа одлука во Царинската управа се врши непрекинато.

Прифаќањето на барањето од член 3 на оваа одлука во Царинската управа се врши по ред што одговара на редот на нивното добивање (датум).

Обработувањето на барањето од член 3 на оваа одлука во Царинската управа се врши секој работен ден (од понеделник до петок) до 15 часот истиот работен ден.

Член 5

Царинската управа по обработката на поднесените барања во 15 часот врши распределба на квотата за доматно пире.

Сите поднесени барања во текот на еден календарски ден поседнакво конкурираат за распределба на преостанатата квота.

Ако вкупната количина на доматно пире од барањата по поединечен ден ја надминува преостанатата квота на доматно пире распределбата на квотата се врши во сразмерни делови за секое поединечно барање во зависност од количината која што била барана.

Член 6

Распределената тарифна квота за доматно пире, Царинската управа ја потврдува преку информациониот систем, односно на образецот од барањето, поднесено во согласност со член 3 од оваа одлука.

По извршената распределба на тарифните квоти, преку информациониот систем се изготвуваат извештаи за сите царински испостави кои имаат доставено барања за распределување на тарифни квоти. Дневните извештаи за добиени потврди за распределени или делумно одбиени тарифни квоти преку информациониот систем се изготвуваат по завршување на распределбата и се достапни на царинските испостави.

Член 7

Доматното пире од член 1 на оваа одлука ќе се увезува заклучно со 31.08.2009 година.

Член 8

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

Бр. 19-629/1
17 февруари 2009 година
Скопје

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

526.

Врз основа на член 36, став 3 од Законот за Владата на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија" број 59/2000, 12/2003, 55/2005 и 37/2006), член 8 од Законот за трансформација на Јавното претпријатие „Македонски железници" Ц.О. Скопје („Службен весник на Република Македонија" број 29/2005) и член 2 од Законот за приватизација на државниот капитал („Службен весник на Република Македонија" број 37/96, 25/99, 81/99, 49/2000, 6/2002 и 74/2005), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 19 февруари 2008 година, донесе

О Д Л У К А
ЗА РЕШАВАЊЕ НА СТАТУСОТ НА ДОЛГОВИТЕ НА ЈП МЖ „ИНФРАСТРУКТУРА" СКОПЈЕ И АД МЖ „ТРАНСПОРТ" СКОПЈЕ

Член 1

Се дава согласност за регулирање на обврските што ги имаат ЈП МЖ „Инфраструктура" Скопје и АД МЖ „Транспорт" Скопје спрема Република Македонија по основ на користени кредити и обврските на АД МЖ „Транспорт" Скопје кон странски железнички претпријатија со состојба на ден 31.12.2006 година.

Член 2

Обврските што ги имаат ЈП МЖ „Инфраструктура" Скопје и АД МЖ „Транспорт" Скопје спрема Република Македонија по основ на користени кредити со состојба на ден 31.12.2006 година се регулираат под следните услови:

Вкупните доспеани обврски на ЈП МЖ „Инфраструктура“ Скопје (по основ на користени кредити од ЕУРОФИМА, Светска банка, ЕИБ Луксембург и денарски кредити) во износ од 2.559.898.733,00 денари се конвертираат во влог на Владата на Република Македонија во ЈП МЖ „Инфраструктура“ Скопје.

Вкупните доспеани обврски на АД МЖ „Транспорт“ Скопје (по основ на користени кредити од ЕУРОФИМА и Парискиот клуб на доверители) во износ од 3.109.391.900,00 денари се конвертираат во влог на Владата на Република Македонија во АД МЖ „Транспорт“ Скопје.

Член 3

Обврските кон странските железнички претпријатија на АД МЖ „Транспорт“ Скопје, во износ од ЕУР 49.063.832,32 се регулираат под следните услови:

Обврските кон странските железнички претпријатија дефинирани со Законот за гаранција на Република Македонија на обврските од „Договорот за регулирање на обврските на ЈП Македонски железници Ц.О. Скопје кон одредени железнички претпријатија“ склучен на 15.07.2004 година меѓу ЈП Македонски железници Ц.О. Скопје и УИЦ („Службен весник на РМ“ бр. 83/04 од 24.11.2004 година), настанати по основ на издадена државна гаранција во 2004 година, во износ од ЕУР 13.383.575,00 односно 818.925.430,00 денари, се конвертираат во влог на Владата на Република Македонија во АД МЖ „Транспорт“ Скопје.

Обврските кон БДЖ Бугарија, МАВ Унгарија и ХЖ Хрватска, за периодот 1991-1995 година, кои настанале пред финансиското и сметководствено осамостојување на ЈП МЖ, во износ од ЕУР 22.505.575,00 ќе се конвертираат во влог на државата во АД МЖ „Транспорт“ Скопје после регулирањето на овие обврски од страна на АД МЖ „Транспорт“ Скопје со странските железнички претпријатија (договорен дисконт од 51% и рок на отплата на 5 години со каматна стапка од 3,567% годишно).

Обврските кон другите железнички претпријатија за периодот после 1996 година во износ од ЕУР 13.174.682,32, остануваат како обврска на АД МЖ „Транспорт“ Скопје.

Член 4

Вредноста на долгот што се припишува на основната главнина на ЈП МЖ „Инфраструктура“ Скопје и АД МЖ „Транспорт“ Скопје, е утврдена со проценка.

Член 5

Се задолжува Министерството за финансии да ја реализира оваа одлука.

Член 6

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

Бр. 19-935/1
19 февруари 2009 година
Скопје

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

527.

Врз основа на член 7 од Законот за ученичкиот стандард („Службен весник на Република Македонија” бр. 52/05) и член 39 став 3 од Законот за извршување на Буџетот на Република Македонија за 2009 година („Службен весник на Република Македонија” бр. 166/08) Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 17.02.2009 година донесе

П Р О Г Р А М А
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРОГРАМАТА ЗА ОСТВАРУВАЊЕ И РАЗВОЈ НА ДЕЈНОСТА ВО УЧЕНИЧКИОТ СТАНДАРД ЗА 2009 ГОДИНА

1. Во Програмата за остварување и развој на дејноста во ученичкиот стандард за 2009 година (“Службен весник на Република Македонија” бр.3/09) во точка 1 ставот 5 се менува и гласи:

„Во учебната 2008/2009 година во ученичките домови во Република Македонија, сместување и исхрана користат околу 1.800 ученици. Во фискалната 2009 година, цената за сместување и исхрана за еден ученик, која што ја плаќа Министерството за образование и наука месечно, за учебната 2008/2009 година за учениците од II, III и IV година изнесува 4.500 денари, а за учениците од I година изнесува 9.000 денари. Во фискалната 2009 година, за учебната 2009/2010 година, цената за сместување и исхрана за еден ученик, која што ја плаќа Министерството за образование и наука месечно за учениците од III и IV година изнесува 4.950 денари, а за учениците од I и II година изнесува 9.900 денари.“

Во ставот 6 воведната реченица се менува и гласи:

„Со Програмата во системот на стипендирање во фискалната 2009 година за учебната 2009/2010 година опфатени се:“

2. Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.

Бр.19-682/1
17 февруари 2009 година
Скопје

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

528.

Врз основа на член 6 став 2 од Законот за ученичкиот и студентскиот стандард („Службен весник на Република Македонија” бр. 37/98 и 40/03) и член 39 став 3 од Законот за извршување на Буџетот на Република Македонија за 2009 година („Службен весник на Република Македонија” бр. 166/08), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 17.02.2009 година, донесе

П Р О Г Р А М А
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРОГРАМАТА ЗА ОСТВАРУВАЊЕ И РАЗВОЈ НА ДЕЈНОСТА ВО СТУДЕНТСКИОТ СТАНДАРД ЗА 2009 ГОДИНА

1. Во Програмата за остварување и развој на дејноста во студентскиот стандард за 2009 година (“Службен весник на Република Македонија” бр. 3/09) ставот 5 во точката 1 се менува и гласи:

„Во фискалната 2009 година, цената за сместување и исхрана за еден студент, која што ја плаќа Министерството за образование и наука месечно, за студиската 2008/2009 година изнесува 3.410 денари, а за стипендисти согласно CEPUS програмата и студенти со македонско потекло од земјите на Балканскиот полуостров, цената за сместување и исхрана изнесува 6.820 денари. Цената која ја плаќа Министерството за образование и наука месечно за сместување и исхрана за еден студент изнесува 3.750 денари во фискалната 2009 година, за студиската 2009/2010 година.“

Во ставот 6 воведната реченица се менува и гласи:

„Во системот на стипендирање и кредитирање на студенти во фискалната 2009 година за студиската 2009/2010 година опфатени се:”.

2. Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.

Бр. 19-683/1
17 февруари 2009 година
Скопје

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

529.

Врз основа на член 8-б став 1 од Законот за безбедност на храната и на производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната ("Службен весник на Република Македонија" бр.54/02 и 84/07) Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 17.02.2009 година донесе

П Р О Г Р А М А
ЗА МОНИТОРИНГ НА БЕЗБЕДНОСТА НА ХРАНАТА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2009 ГОДИНА

1. Вовед

Со оваа програма се утврдува присуството на контаминентите во храната ставена во промет во Република Македонија, согласно Правилникот за општите барања за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија" бр.118/05), Правилникот за методологијата за спроведување на мониторингот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија" бр.131/07) и Правилникот за посебните барања за безбедност на храната по однос на микробиолошки критериуми („Службен весник на Република Македонија" бр.78/08) Земањето на мострите ќе се спроведува согласно прописите кои ја регулираат оваа област, а се донесени врз основа на Законот за безбедност на храната и на производите и материјалите кои доаѓаат во контакт со храната („Службен весник на Република Македонија" бр. 54/02 и 84/07) и согласно Правилникот за начинот на земање на мостри („Службен весник на Република Македонија" бр.78/08)

Дирекцијата за храна е орган во состав на Министерството за здравство, одговорен за контролата на безбедноста на храната и заштитата на здравјето на потрошувачите, спроведувајќи го Законот за безбедност на храната и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната и други подзаконски акти кои ги дефинираат општите и посебните барања за безбедноста на храната.

2. Цел

Целта на оваа програма е одредување на присуството и концентрациите на контаминенти во храната, како и евалуација на нивното влијание врз здравјето на човекот.

Безбедноста на храната е од витално значење за здравјето на луѓето. Без разлика на тоа од каде таа доаѓа, дали од производство или од промет, потрошувачот треба да биде сигурен дека консумира безбедна храна. Синџирот на храната започнува од нивата па се до трпеза, а за да се гарантира безбедноста на храната во целиот синџир таа треба континуирано да се мониторира.

3. Предмет на мониторирање

Мониторингот ќе се врши на следните параметри:

1. Мониторинг на микробиолошката исправност на одредени видови прехрамбени производи;

2. Мониторинг со детектирање на квантитативното присуство на резидуите од пестициди во однос на максималното дозволеното количество (МДК) во зеленчук, овошје и нивни преработки;

3. Мониторинг со детектирање на присуството на тешки метали во одредени видови на прехрамбени производи;

4. Мониторинг со детектирање на присуството на микотоксини во одредени видови на прехрамбени производи.

Во согласност со планот за спроведување на мониторинг програмата, **вкупниот број на мостри** кои ќе бидат земени и анализирани изнесува **1350.**

3.1 Мониторинг на микробиолошката исправност на одредени видови прехрамбени производи;

Во согласност со препораките на Европската Унија за мониторирање на штетните агенси во храната, со цел производство, промет и пласирање на безбедна храна на пазарот и заштита на потрошувачот, акцентот во програмата е на микробиолошките агенси.

Ваквиот приоритет е во согласност со трендот на Европските програми за мониторинг, препораките на СЗО, како и резултатите добиени со анализа на податоците за позитивните мостри од редовен инспекциски надзор и договорните анализи од производителите, за периодот од Јануари 2005 до Октомври 2008 година. Најголем број од акутните заболувања кои потекнуваат од храна се должат на микробиолошки предизвикувачи-бактерии. Од анализите произлегува дека микробиолошката контаминација е доминантна во споредба со останатите параметри.

Со стапување на сила на Правилникот за посебните барања за безбедност на храната по однос на микробилошки критериуми („Службен весник на Република Македонија„ бр. 78/07) мониторирањето на микробиолошката контаминација ќе биде согласно приложените табели, во кои е истакната поврзаноста на поедини прехранбени производи и микроорганизми кои ќе се детектираат во нив.

Според мониторинг програмата, планирано е да се земат по 60 мостри од секој вид храната предвидена за анализа на присуството на микробиолошките контаминенти (слатки, сладолед, брза храна, зготвена „ready-to-eat“ храна), вкупно 240 мостри.

Категорија на храна	Микроорганизми нивни токсини и метаболити	План на мострирање		Граници	Аналитички референтен метод		Фаза на која се однесува критериумот
		n	c	m	M		
1. Сладолед	Salmonella	5	0	Отсуство во 25g	ISO 6579		Производи пласирани на пазарот во текот на нивниот рок на траење
	Коагулаза позитивни стафилококи	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 6888-1 или 2	Крај на производствениот процес
	Enterobacteriacae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528 -2	
	Аеробни мезофилни бактерии	5	2	10000 cfu/g	100 000 cfu/g	ISO 4833	
2. Занаетчиски произведени и пакувани слатки и торти	Salmonella	5	0	Отсуство во 25g	ISO 6579		Производи пласирани на пазарот во текот на нивниот рок на траење
	Listeria monocytogenes	5	0	Отсуство во 25g	ISO 11290-1		
	Escherichia coli	5	1	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 16649 -1 или 2	Производствен процес
	Мувли	5	1	50 cfu/g	100 cfu/g	ISO 7954	
	Аеробни мезофилни бактерии	5	1	10 3 cfu/g	10 4 cfu/g	ISO 4833	
3. Производи од живинско месо наменети за конзумација по термичка обработка: - пилешки стек	Salmonella	5	0	Отсуство во 10g	ISO 6579		Производи пласирани на пазарот во текот на нивниот рок на траење
	Campylobacter spp.	5	0	Отсуство во 25g	ISO 10272-1		
4. Мелено месо и подготовки од живинско месо , наменети за јадење по термичка обработка: - пилешка	Salmonella	5	0	Отсуство во 10g	ISO 6579		Производи пласирани на пазарот во текот на нивниот рок на траење
	Campylobacter spp.	5	0	Отсуство во 25g	ISO 10272-1		

виршла							
5. Мелено месо и подготовки од месо произведени од сите останати видови освен живина, наменети за јадење по термичка обработка: - Плескавица ; - Ќебапи ; - Свинска вешалица;	Salmonella	5	0	Отсуство во 10g	ISO 6579		Производи пласирани на пазарот во текот на нивниот рок на траење
	Campylobacter spp.	5	0	Отсуство во 25g	ISO 10272-1		
	Yersinia enterocolitica	5	0	Отсуство во 25g	ISO 10273		
6. Мајонези, преливи со мајонез и салати со мајонез	Коагулаза позитивни стафилококи	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 6888-1 или 2	Крај на производствениот процес
	Clostridium perfringens	5	0			ISO 7937	
	Enterobacteriacae	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	ISO 21528 -2	
	Аеробни мезофилни бактерии	5	2	10 4 cfu/g	5 x 10 4 cfu/g	ISO 4833	
7. Претходно исечено зеленчук, печурки (готови за конзумирање без термичка обработка): сецкани домати; сецкани краставици; сецкана зелка; печурки	Salmonella	5	0	Отсуство во 25g	ISO 6579		Производи пласирани на пазарот во текот на нивниот рок на траење
	Listeria monocytogenes	5		0	Отсуство во 25g		

Од горенаведеното произлегува дека мониторингот ќе се одвива по прехранбен производ, а ќе се земаат мостри во следните објекти :

1. објекти во кои се произведуваат, послужуваат и продаваат различни слатки, торти, колачи и сладолед;

2. објекти за брза храна во кои се подготвува и послужува зготвена „ready-to-eat" храна.

За анализа на добиените податоци ќе се користат следниве евалуациони табели:

Табела 1. Евалуација на микробилошката исправност на сладоледи, торти и колачи

Табела 1: Објекти за производство, послужување и продавање сладолед, торти и колачи

Вид на храна	Микробиолошки контаминент	Вкупен број анализирани мостри	Вкупен број позитивни мостри
Сладоледи			
Занаетчиски произведени и пакувани слатки			
Занаетчиски произведени и пакувани торти			

Табела 2. Мониторинг на брза храна и зготвена, "ready-to-eat" храна.

Табела 2: Објекти за брза храна

Вид на храна	Микробиолошки контаминент	Вкупен број анализирани мостри	Вкупен број позитивни мостри
Производи од живинско месо наменети за конзумација по термичка обработка: - **пилешки стек**			
Мелено месо и подготовки од живинско месо , наменети за јадење по термичка обработка: - **пилешка виршла**			

Мелено месо и подготовки од месо произведени од сите останати видови освен живина, наменети за јадење по термичка обработка: **- Плескавица ;** **- Ќебапи ;** **- Свинска вешалица;**				
Мајонези, преливи со мајонез и салати со мајонез				
Претходно исечено зеленчук, печурки (готови за конзумирање без термичка обработка): **сецкани домати;** **сецкани краставици;** **сецкана зелка;** **печурки**				

3.2 Мониторинг на резидуи на пестициди

Спроведувањето на мониторинг на нивото на активни материи - резидуи од пестициди, ќе опфати земање на мостри од растителни продукти (овошје и зеленчук), како и мостри од готови производи (преработки на овошје и зеленчук од домашно производство). Планирано е мострите да се земаат од пунктовите за големопродажба, т.е. местата на откуп на земјоделските производи или од производствените капацитети на одгледувачите како и на преработувачите на земјоделските производи.

Мострите од секоја од предвидените земјоделски култури како предмет на мониторинг програмата, ќе се земат во специфичниот период на берба на готовиот земјоделски продукт. Мострирањето на земјоделските култури ќе се врши во определените региони на производство на дадените култури.

Предмет на мониторинг ќе бидат вкупно 16 земјоделски продукти, при што секој од нив ќе биде анализиран за евентуално присуство на активни материи – резидуи на четири од најчесто употребуваните регистрирани пестициди за заштита на соодветните земјоделски култури. Секој земјоделски производ во свежа, непреработена состојба ќе се земе во вкупно 15 примероци (мостри), по 5 од секој регион, со вкупна тежина на секоја мостра од 1 kg.

Мониторингот ќе ги опфати следните земјоделски производи, по региони и најчесто употребувани пестициди, земајќи ги во предвид периодот на берба на производот и каренцата на употребуваните пестициди:

1. Домат

- Мострите се земаат во текот на месец август, септември-октомври од големопродажните пунктови или производствените центри во Скопскиот, Струмичкиот регион и Гевгелиско – Валандовскиот регион;

- Планирано е да се земаат и мостри од раноградинарското производство на домати, во текот на пролетната берба (месеците април-мај), од Скопскиот, Струмичкиот регион и Гевгелиско – Валандовскиот регион;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

  1. Метидатион – 28 дена;
  2. Циромазин - 7 дена;
  3. Пиримифос метил - 7 дена;
  4. Пиметрозин - со каренца од 21 ден.

2. Пиперки

- Мострите се земаат во текот на месеците август, септември-октомври од големопродажните пунктови или производствените центри во Струмичкиот, Гевгелиско - Валандовскиот и Радовишкиот регион;

- Мострите од раноградинарското производство на пиперки се земаат во текот на месеците април – мај, од Струмичкиот, Гевгелиско - Валандовскиот и Радовишкиот регион;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Метидатион – 28 дена;
2. Фенитротион - 42 дена;
3. Бифентрин – 7 дена;
4. Пиметрозин – каренцата е 21 ден.

3. Морков

- Мострите се земаат во текот на месеците септември-октомври од големопродажните пунктови или производствените центри во Скопскиот, Битолскиот и Струмичкиот регион.

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Фенитротион – 42 дена;
2. Метидатион – каренцата е 28 дена;
3. Фосмет – 28 дена;
4. Малатион – 14 дена.

4. Компир и млад компир

- Мострите се земаат во текот на месеците септември-октомври од големопродажните пунктови или производствените центри во Скопскиот, Битолскиот и Беровскиот регион за компир и Струмица, Гевгелија и Неготино за млад компир.

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Ацетамиприд – 14 дена;
2. Метидатион – каренцата е 28 дена;
3. Фенитротион – 42 дена;
4. Фосмет – 28 дена.

5. Краставици

- Мострите се земаат во текот на август-септември од големопродажните пунктови или производствените центри во Скопскиот, Струмичкиот, Гевгелиско - Валандовскиот регион;

- Мостри се земаат и од раноградинарското производство на краставици, во текот на месеците април – мај, од пунктовите во Скопскиот, Струмичкиот, Гевгелиско - Валандовскиот регион;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Пиримифос – метил, со каренца од 7 дена;

2. Имидаклоприд – 28 дена;
3. Диметоат - со каренца од 28 ден;
4. Метомил – 14 дена.

6. Корнишони

- Мострите се земаат во текот на месеците октомври-ноември од големопродажните пунктови или производствените центри во Скопскиот, Струмичкиот и Гевгелиско - Валандовскиот регион;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Пиримифос – метил, со каренца од 7 дена;
2. Имидаклоприд – 28 дена;
3. Диметоат - со каренца од 28 ден;
4. Метомил – 14 дена.

7. Млад кромид и стар кромид/главица кромид

- Мострите се земаат во текот на месеците мај - јуни од големопродажните пунктови или производствените центри во Гевгелија-Валандово, Струмица и во септември Прилеп-Бучин, Гостивар, Скопје;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

За млад кромид:

1. Монокротофос – 42 дена;
2. Тербуфос - обезбедено со времето на третирање;
3. Диазол – каренцата е 7 дена;
4. Фенитротион – 63 дена.

За стар кромид / главица кромид

1. Диазинон – за третман на почвата со полевање каренцата е 70 дена;
2. Диметоат – каренцата е 63 дена;
3. Фенитротион – 63 дена;
4. Имидаклоприд – 28 дена.

8. Грашок

- Мострите се земаат во текот на месеците април - мај од големопродажните пунктови или производствените центри во Скопскиот, Струмичкиот и Тетовскиот регион;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Малатион – 14 дена;
2. Делтаметрин – 14 дена;
3. Алфа – циперметрин – 14 дена;,

4. Имидаклоприд – каренцата е 28 дена.

9. Зелка

- Мострите се земаат во текот на месеците април - мај од големопродажните пунктови или производствените центри во Повардарискиот, Струмичкиот и Тетовскиот регион;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Диазинон – 70 дена, за третирање на почвата со полевање;
2. Диметоат – 28 дена;
3. Делтаметрин – каренцата е 14 дена;
4. Ламбда-цихалотрин – 14 дена.

10. Јаболки

- Мострите се земаат во текот на месеците октомври - ноември од големопродажните пунктови или производствените центри во Охридскиот, Тетовскиот и Ресенскиот регион;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Азинофос-метил – 28 дена;
2. Диметоат – 21 ден;
3. Хлорпирифос – 28 дена;
4. Каптан – каренцата е 21 ден.

11. Грозје

- Мострите се земаат во текот на август - септември од големопродажните пунктови или производствените центри во Тиквешкиот, Скопскиот и Велешкиот регион;
- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Метомил – 35 дена;
2. Манкозеб – 42 дена;
3. Фолпет – каренцата е 28 дена;
4. Пропиконазол – 35 дена.

12. Лубеница

- Мострите се земаат во текот на месец септември од големопродажните пунктови или производствените центри во Скопскиот, Струмичкиот, Гевгелиско - Валандовскиот регион;

- Мострите се анализираат за присуство на активни материи од следниве најчесто употребувани пестициди:

1. Пропинеб – со каренца од 42 дена;
2. Бифентрин – 7 дена.

3. Манкозеб – 14 дена;
4. Метомил – 35 дена.

13. Вишни

- Мострите се земаат во текот на месеците мај – јуни од производствените или големопродажни пунктови во Скопскиот, Охридскиот и Битолскиот регион;

- Анализите на мострите се вршат за присуство на резидуи од следните најчесто употребувани пестициди:

1. Диметоат – со каренца од 21 ден;
2. Делтаметрин – со каренца од 14 дена;
3. Ламбда – цихалотрин – 14 дена;
4. Метомил – 35 дена.

14. Праски

- Мострите се земаат во текот на месеците мај – јуни од производствените или големопродажни пунктови во Скопскиот, Повардарискиот (Росоман) и Тетовскиот регион;

- Анализите на мострите се вршат за присуство на резидуи од следните најчесто употребувани пестициди:

1. Пиримифос-метил – 14 дена;
2. Алфа-циперметрин – 14 дена;
3. Делтаметрин – со каренца од 14 дена;
4. Манкозеб – 21 ден.

15. Јагоди

- Мострите се земаат во текот на месеците мај – јуни од производствените или големопродажни пунктови во Скопскиот, Тетовскиот и Охридскиот регион;

- Анализите на мострите се вршат за присуство на резидуи од следните најчесто употребувани пестициди:

1. Винклозолин – 28 дена;
2. Пенконазол – 7 дена;
3. Ламбда-цихалотрин – 14 дена;
4. Просимидон – со каренца од 21 ден.

16. Круши

- Мострите се земаат во текот на месеците мај – јуни од производствените или големопродажни пунктови во Скопскиот, Тетовскиот и Охридскиот регион;

- Анализите на мострите се вршат за присуство на резидуи од следните најчесто употребувани пестициди:

1. Делтаметрин – 7 дена;

2. Диметоат – 21 ден;
3. Амитраз – со каренца од 28 дена;
4. Имидаклоприд – 28 дена.

Табела 3. Преглед на предвидените пестициди за чии активни материи (резидуи) ќе се мониторираат предвидените земјоделски култури

Вид растителна култура		**Пестициди за чии активни материи ќе се спроведува мониторинг**			
Зеленчук	Домати	Метидатион	Циромазин	Пиримифос метил	Пиметрозин
	Пиперки	Метидатион	Фенитротион	Бифентрин	Пиметрозин
	Морков	Фенитротион	Метидатион	Фосмет	Малатион
	Компир	Ацетамиприд	Метидатион	Фенитротион	Фосмет
	Краставици и корнишони	Пиримифос – метил	Имидаклоприд	Пиметрозин	Метомил
	Млад кромид	Монокротофос	Тербуфос	Диазол	Фенитротион
	Кромид	Диазинон	Диметоат	Фенитротион	Имидаклоприд
	Грашок	Малатион	Делтаметрин	Алфа-циперметрин	Имидаклоприд
	Зелка	Диазинон	Диметоат	Делтаметрин	Ламбда-цихалотрин
Овошје	Јаболка	Азинофос-метил	Диметоат	Хлорпирифос	Каптан
	Грозје	Метомил	Манкозеб	Фолпет	Пропиконазол
	Лубеница	Пропинеб	Бифентрин	Манкозеб	Метомил
	Вишни	Диметоат	Делтаметрин	Ламбда – цихалотрин	Метомил
	Праски	Пиримифос-метил	Алфа-циперметрин	Делтаметрин	Манкозеб
	Јагоди	Винклозолин	Пенконазол	Ламбда-цихалотрин	Процимидон
	Круши	Делтаметрин	Диметоат	Амитраз	Имидаклоприд

Табела 4. Максимални дозволени концентрации на пестицидите во соодветните земјоделски култури и лабораториски резултати по анализата за нивно евентуално присуство во производите.

Вид растителна култура	Пестициди чии активни материи се мониторираат во растителните култури (**МДК** е изразена во **mg/kg** свеж производ)							
Домати	Метидатион		Циромазин		Пиримифос метил		Пиметрозин	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,02		1,0		1,0		1,0
Пиперки	Метидатион		Фенитротион		Бифентрин		Пиметрозин	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,02		0,5		0,2		1,0
Морков	Фенитротион		Метидатион		Фосмет		Малатион	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,1		0,1		0,05		3,0
Компир	Ацетамиприд		Метидатион		Фенитротион		Фосмет	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,05		0,2		0,05		0,05
Краставици	Пиримифос – метил		Диметоат		Пиметрозин		Метомил	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,1		1,0		0,5		0,1
Корнишони	Пиримифос – метил		Диметоат		Пиметрозин		Метомил	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,1		1,0		0,5		0,1
Кромид	Диазинон		Диметоат		Фенитротион		Имидаклоприд	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,5		1,0		0,5		0,05
Млад кромид	Монокротофос		Тербуфос		Диазол		Фенитротион	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,05		0,05		0,5		0,1
Грашок	Малатион		Делтаметрин		Алфа–циперметрин		Имидаклоприд	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		3,0 (со мешунка)		0,05 (без мешунка) 0,1 (со мешунка)		0,5 (со мешунка) 0,05 (без мешунка)		0,5
Зелка	Диазинон		Диметоат		Делтаметрин		λ - цихалотрин	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,02		0,2		0,1		0,1

Јаболка	Азинофосметил		Диметоат		Хлорпирифос		Каптан	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		1,0		0,02		0,5		3.0
Грозје	Метомил		Манкозеб		Фолпет		Проприконазол	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,5		2,0		2,0		0.5
Лубеница	Пропинеб		Бифентрин		Манкозеб		Метомил	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,5		0,05		0,05		0,05
Вишни	Диметоат		Делтаметрин		Ламбда-цихалотрин		Метомил	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		1,0		0,1		0,1		0,1
Праски	Пиримифос-метил		Алфа-циперметрин		Делтаметрин		Манкозеб	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,05		2,0		0,1		2.0
Јагоди	Винклозолин		Пенконазол		Ламбда-цихалотрин		Процимидон	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		10,0		0,2		0,1		5,0
Круши	Делтаметрин		Диметоат		Амитраз		Имидаклорид	
	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК	Лаб.рез.	МДК
		0,1		1,0		0,2		0,5

Мониторингот на резидуи од пестициди предвидува и земање мостри од индустриски преработки на земјоделските производи од домашно производство. Планирано е да се земат вкупно 15 мостри (по 5 од секој преработувачки индустриски објект) од предвидените 17 видови индустриски преработки. Овие мостри ќе се анализираат за евентуално присуство на оние пестициди кои се анализираат во соодветните земјоделски производи – суровини за производство на индустриските преработки.

Табела 5. Мониторинг на резидуи од пестициди во индустриски преработки од зеленчук

Индустриски објект каде е земена мострата:					
Вид на храна	Број на мостри:	Лаб. резултат за присуство	Лаб. резултат за присуство	Лаб.резултат за присуство	Лаб. резултат за присуство

		на резидуа од пестицид:	на резидуа од пестицид:	на резидуа од пестицид:	на резидуа од пестицид:
1. Ајвар					
2. Лутеница					
3.Конзервирани пиперки					
4. Кечап					
5. Пире од домати					
6. Сок од домати					
7. Корнишони					
8. Туршија од карфиол					

Табела 6. Мониторинг на резидуи од пестициди во индустриски преработки од овошје

Индустриски објект каде е земена мострата:					
Вид на храна	Број на мостри:	Лаб. резултат за присуство на резидуа од пестицид:	Лаб. резултат за присуство на резидуа од пестицид:	Лаб.резултат за присуство на резидуа од пестицид:	Лаб. резултат за присуство на резидуа од пестицид:
1.Замрзнати вишни					
2. Компот од вишни					
3. Сок од вишни					
4. Компот од праски					
5. Сок од праски					
6. Сок од јаболки					
7. Сок од јагоди					
8. Сок од грозје					
9. Вино					

Максимално дозволената концентрација МДК (mg/kg) за секој од анализираните пестициди во преработките од земјоделските производи е дадена во табела 4.

Табела 7. Преглед на добиените резултати од лабораториските анализи за присуство на резидуи од пестициди во одделни видови храна

Домати	МДК	Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
		Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Метидатион	0,02				
Циромазин	1,0				
Пиримифос метил	1,0				
Пиметрозин	1,0				

Пиперки	МДК	Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
		Лаб.рез	Лаб.рез	Лаб.рез	Лаб.рез
Метидатион	0,02				
Фенитротион	0,5				
Бифентрин	0,2				
Пиметрозин	1,0				

Морков		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез	Лаб.рез	Лаб.рез	Лаб.рез
Фенитротион	0,1				
Метидатион	0,1				
Фосмет	0,05				
Малатион	3,0				

Компир		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез	Лаб.рез	Лаб.рез	Лаб.рез
Ацетамиприд	0,05				
Метидатион	0,2				
Фенитротион	0,05				
Фосмет	0,05				

Краставици		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Пиримифос–метил	0,1				
Диметоат	1,0				
Пиметрозин	0,5				
Метомил	0,1				

Корнишони		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Пиримифос–метил	0,1				
Диметоат	1,0				
Пиметрозин	0,5				
Метомил	0,1				

Кромид		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Диазинон	0,5				

Диметоат	1,0				
Фенитротион	0,5				
Имидаклоприд	0,05				

Млад кромид		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Диазол	0,5				
Тербуфос	0,05				
Монокротофос	0,05				
Фенитротион	0,1				

Грашок		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Малатион	3,0 (со мешунка)				
Делтаметрин	0,05 (без мешунка) 0,1 (со мешунка)				
Алфа – циперметрин	0,5 (со мешунка) 0,05 (без мешунка)				
Имидаклоприд	0,5				

Зелка		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Диазинон	0,02				
Диметоат	0,2				
Делтаметрин	0,1				
Ламбдацихалотрин	0,1				

Јаболка		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Азинфосфометил	1,0				
Диметоат	0,02				
Хлорпирифос	0,5				
Каптан	3,0				

Грозје		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Метомил	0,5				
Манкозеб	2,0				
Фолпет	2,0				
Проприконазол	0,5				

Лубеница		Мостра бр. 1	Мостра бр. 2	Мостра бр. 3	Мостра бр. 4
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Пропинеб	0,5				

Бифентрин	0,05				
Манкозеб	0,05				
Метомил	0,05				

Вишни		**Мостра бр. 1**	**Мостра бр. 2**	**Мостра бр. 3**	**Мостра бр. 4**
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Диметоат	1,0				
Делтаметрин	0,1				
Ламбда-цихалотрин	0,1				
Метомил	0,1				

Праски		**Мостра бр. 1**	**Мостра бр. 2**	**Мостра бр. 3**	**Мостра бр. 4**
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Пиримифос-метил	0,05				
Алфа-циперметрин	2,0				
Делтаметрин	0,1				
Манкозеб	2,0				

Јагоди		**Мостра бр. 1**	**Мостра бр. 2**	**Мостра бр. 3**	**Мостра бр. 4**
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Винклозолин	10,0				
Пенконазол	0,05				
Ламбда-цихалотрин	0,5				
Процимидон	5,0				

Круши		**Мостра бр. 1**	**Мостра бр. 2**	**Мостра бр. 3**	**Мостра бр. 4**
	МДК	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.	Лаб.рез.
Делтаметрин	0,1				
Диметоат	0,02				
Амитраз	0,5				
Имидаклорид	0,5				

3.3. Мониторинг на тешки метали

Тешките метали доаѓаат во човековото тело преку храната, водата за пиење и преку воздухот. Како елементи во трагови, некои тешки метали (бакар, селен, цинк) се неопходни во одржувањето на метаболизмот во човечкиот организам, но во повисоки концентрации тие можат да бидат штетни/токсични. Тешките метали се акумулираат во живиот организам многу побрзо отколку што се разложуваат и исфрлаат.

Секое ниво на тешки метали над дозволените вредности претставува ризик за здравјето на потрошувачите, заради што и се спроведуваа оваа мониторинг програма.

Тешките метали ќе се испитуваат во пакуваната вода за пиење, во виното, како и во грозјето кои се пласирани на пазарот, со посебен акцент на оние со потекло од регионите во Република Македонија, каде според информациите добиени од Министерството за животна средина и просторно планирање, постои зголемена емисија на тешки метали (олово, кадмиум, манган, железо, никел итн).

Планирано е да се земат вкупно 30 мостри од пакувана вода за пиење (по 10 од вкупно 3 капацитети за призводство на пакувана вода за пиење), 60 мостри од вино (по 6 мостри од вкупно 10 винарии), како и вкупно 30 мостри од трпезно грозје и од грозје кое се користи за производство на вино (по 10 мостри од 3 региони).

Добиените резултати ќе се внесуваат табеларно со тоа што ќе се прави шестмесечна и годишна евалуација на добиените резултати.

Табела бр. 8: Резултати од испитуваните тешки метали во пакувана вода за пиење

Производител: _____
Производ: _____

Испитувани тешки метали	Резултат	Максимално ниво (mg/l)
антимон Sb		
арсен As		
кадмиум Cd		
хром Cr		
бакар Cu		
олово Pb		
манган Mn		
жива Hg		
никел Ni		
селен Se		
цинк Zn		

Табела бр. 9: Резултати од испитуваните тешки метали во вино.

Производител: _____
Производ: _____

Испитувани тешки метали	Резултат	Максимално ниво (mg/kg)
олово Pb кадмиум Cd		0,2 mg/kg

Табела бр. 10: Резултати од испитуваните тешки метали во трпезно грозје.

Производител: _____
Производ: _____

Испитувани тешки метали	Резултат	Максимално ниво (mg/kg)
олово Pb кадмиум Cd		0,1 mg/kg

3.4. Мониторинг на микотоксини

Предмет на мониторинг ќе бидат брашното и лебот, кои се особено присутни во исхраната на населението на Република Македонија. Мониторингот ќе се спроведува во поглед на следењето на микотоксините (афлатоксин и охратоксин), кои се создаваат и се производ на несоодветно чување на житото, брашното. Микотоксините се термостабилни и можат да се очекуваат во лебот и покрај тоа што лебот се подготвува на висока температура.

Планирано е да се земат по 60 мостри од секој од предвидените производи за анализа на присуството на микотоксини (афлатоксин, охратоксин А, патулин).

Табела бр. 11: Резултати од испитуваното присуство на афлатоксин во одредени видови храна.

Вид на храна	Број на земени мостри:	Лаб. рез. за присуство на афлатоксин:	Максимално дозволено ниво (МДК µg/kg):	Број на позитивни мостри:
Бел леб	60		2,0 (4,0)	

Црн леб	60		2,0 (4,0)	
Интегрален леб	60		2,0 (4,0)	
Брашно	60		2,0 (4,0)	

Табела бр. 12: Резултати од испитуваното присуство на охратоксин А во одредени видови храна.

Вид на храна	Број на земени мостри:	Лаб. рез. за присуство на охратоксин А:	Максимално дозволено ниво (МДК µg/kg):	Број на позитивни мостри:
Бел леб	60		5,0	
Црн леб	60		5,0	
Интегрален леб	60		5,0	
Брашно	60		5,0	

Табела бр. 13: Резултати од испитуваното присуство на патулин во сок од јаболки.

Вид на храна	Број на земени мостри:	Лаб. рез. за присуство на патулин:	Максимално дозволено ниво (МДК µg/kg):	Број на позитивни мостри:
Сок од јаболки	60		50,0	

4. Заклучок

Со спроведување на Програмата за мониторирање на безбедноста на храната се постигнува:

- база на податоците од добиените резултати од мониторингот
- анализа и евалуација на податоците;
- проценка на ризикот.
- споредување на добиените резултати со меѓународно важечки референтни токсиколошки и прехранбени вредности како и оценка на нивното влијание врз здравјето на човекот;
- проверка на максимално дозволените количини на одредени состојки пропишани за поедини врсти храна;
- утврдување на опсегот и трендовите на контаминентите во храната присутна во Република Македонија;

Следејќи ја Европската легислатива за безбедност на храната, мониторирањето на одредени параметри во храната се спроведува за да се намали ризикот од контаминација на храната и во прометот да се пушти безбедна храна, а се со цел намалување на ризикот од појава на болести поврзани со храната и заштита на потрошувачите од заблуда.

Со влегување во сила на Правилникот за општите барања за безбедност на храната, кој е усогласен со правото на Европската унија (Директива 90/642 и Директива 86/363), како и други мерки кои ги одредуваат условите и методите за контрола на храната, се предвидува да се докаже нејзината

безбедност и следствено на тоа да се контролираат болестите кои се предизвикани од храната.

Промената на начинот и темпото на живеење на човекот придонесуваат кон зголемување на болестите поврзани со храната. Акутните болести, директно или индиректно поврзани со храната и исхраната се во пораст. Во пораст се и хроничните заболувања поврзани со несоодветни навики во исхраната, несоодветни прехранбени состојки и биолошки вредности на храната.

Безбедноста на храната го добива вистинското значење како еден од најважните фактори кои влијаат врз здравјето на човекот. Ова се должи на технолошките промени во производството и обработката на храната и во променетите барања и очекувања од страна на потрошувачите.

Целта на овој мониторинг е одредување на присуството и концентрациите на контаминенти во храната, како и евалуација на нивното влијание врз здравјето на човекот, заради заштита на здравјето на населението и заштита на потрошувачите од заблуда,

7. Распределба на финансиските средства за реализација на Програмата за мониторинг на безбедноста на храната во Република Македонија за 2008 година

Активност	Индикатор	Временски период за реализација на активноста	Цена на храната во малопродажба	Количество на мостра од секој производ кој ќе се земе	Вкупни трошоци за плаќање на мострата (за трговецот. производителот)	Дополнителни трошоци за инспекторите за изведување на мострирањето (дневници, патарини,трошоци за возило)	Трошоци за достава на поединечна мостра во лабораторија	Трошоци за анализа на мостритево лабораторија	Дополнителни трошоци за достава на мострите во акредитирана лаборато-рија	Трошоци за анализата во акредитирана лаборато-рија	Планирани средства од буџетот
I. Земање на мостри од производи предвидени за анализа на присуство на микробиолошки контаминенти	Број на мостри од видовите храна кои ќе бидат земени	јануари декем-ври 2008	Цена на храната во малопродажба (100 мл, 100 г или 1 кг произ-вод)	Количество на мостра од секој производ кој ќе се земе	Вкупни трошоци за плаќање на мострата 36 000, 00 МКД	Дополнителни трошоци на инспекторите за храна 40 000, 00 МКД	Достава на мострата до лабораторија 36 000, 00 МКД	Анализа на мострите во лаборато-рија 128 000, 00 МКД	Дополнителни трошоци за достава на мострите во акредитирана лаборато-рија	Трошоци за анализата во акредитирана лаборато-рија	Вкупно планирани средства за монито-ринг на микробио-лошки контами-ненти 240 000,00 МКД
1. Мостри од сладолед	60 мостри од сладолед ќе се земат од секој од предвидените градови во Р.М.	јули-септем-ври 2008	50 ден	60 мостри по 100 мл сладолед (6 L)	9 000 МКД	10 000 МКД	150 МКД (9 000 МКД вкупно)	540 МКД (32 000 МКД)	/	/	60 000 МКД
2. Мостри од слатки	60 мостри од слатки ќе	април-јуни 2008	50 ден	60 парчиња	9 000 МКД	10 000 МКД	150 МКД (9 000	540 МКД (32	/	/	60 000 МКД

	се земат			слатки од 100-150 г (6-9кг)			МКД)	000 МКД)			
3. Мостри од брза храна (fast food) - храна подготвена во објектите за брза храна-сендвичарници, ќебапчилници итн.	60 мостри од брза храна ќе се земат	јануари - март 2008	100 ден	60 парчиња од 100-150 г	9 000 МКД	10 000 МКД	150 МКД (9 000 МКД)	540 МКД (32 000 МКД)	/	/	60 000 МКД
4. Мостри од зготвена „ready-to-eat" храна за анализа на микробилошката исправност	60 мостри ќе се земат во Скопје	јануари-март: 10 мостри; април-јуни: 20м.; јули-септември:20м.; октомври-декември 2008: 20м.	100 ден	60 мостри по 100 г (6 кг)	9 000 МКД	10 000 МКД	150 МКД (9 000 МКД)	540 МКД (32 000 МКД)	/	/	60 000 МКД
II. Земање на мостри од земјоделски производи (за анализа на присуство на активни материи од пестициди)	Број на вкупно земени мостри од примарните земјоделски производи	јануари - декември 2008	Цена на храната во малопродажба	Количество на мостра од секој производ кој ќе се земе	Вкупни трошоци за плаќање на мострата (за трговецот, производителот) 18 600, 00 МКД	Дополнителни трошоци за инспекторите за изведување на мострирањето (дневници, патарини,трошоци за возилото итн) 210 000, 00 МКД	Трошоци за достава на поединечна мостра во лабораторија 315 000, 00 МКД	Трошоци за анализа на мостриево лабораторија 1 575 000 МКД	Дополнителни трошоци за достава на мострите во акредитирана лабораторија 1 890 000, 00 МКД	Дополнителни трошоци за анализа на мострите во акредитирана лаборато-рија 6 930 000, 00 МКД	Вкупно планирани средства за монито-ринг на резидуи од пестициди во земјоделски производи 10 938 600, 00 МКД
1. Мостри од домати од раноградинарско	5 мостри од домати ќе	април-мај 2008	100 МКД за 1 кг	15 кг вкупно (1	1 500 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1	5 000 МКД за 1	6 000 МКД за 1 мостра	22 000, 00 МКД за 1	521 500, 00 МКД

производство – Гевгелско-Валандовски, Струмички, Скопски регион.	се земат од секој од трите региони (15 вкупно)			мостра = 1кг)			мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	мостра (75 000 МКД вкупно)	(90 000, 00 МКД вкупно)	мостра (330 000,00 МКД)	
2. Мостри од домати Гевгелско-Валандовски, Струмички, Скопски регион.	5 мостри од домати ќе се земат од секој од трите региони (15 вкупно)	август-септем-ври 2008	50 МКД за 1 кг	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
3. Мостри од пиперки (раноградинарско производство) од Струмичиот, Гевгелиско-Валандовскиот и Радовишкиот регион.	5 мостри од пиперки ќе се земат од секој од трите наведени региони (15 вкупно)	април-мај 2008	100 МКД за 1 кг	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	1 500 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	521 500, 00 МКД
4. Мостри од пиперки од Струмичиот, Гевгелиско-Валандовскиот и Радовишкиот регион.	5 мостри од пиперки ќе се земат од секој од трите наведени региони (15 вкупно)	август-септем-ври 2008	50 МКД за 1 кг	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
5. Мостри од морков во Скопскиот, Битолскиот и Беровскиот регион	5 мостри ќе се земат од трите наведени региони (15 вкупно)	септем-ври – октом-ври 2008	50 МКД за 1 кг	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
6. Мостри од млад компир од Стумичкиот, Гевгелискиот и Неготинскиот регион	5 мостри од млад компир ќе се земат од трите наведени региони (15 вкупно)	април-мај 2008	100 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	1 500 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	521 500, 00 МКД
7. Мостри од компир од Скопскиот,	5 мостри ќе се земат од	септем-ври -	50 МКД	15 кг вкупно (1	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1	5 000 МКД за 1	6 000 МКД за 1 мостра	22 000, 00 МКД за 1	520 750, 00

битолскиот и Беровскиот компир	трите наведени региони (15 вкупно)	октом-ври 2008		мостра = 1кг)			мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	мостра (75 000 МКД вкупно)	(90 000, 00 МКД вкупно)	мостра (330 000,00 МКД)	МКД
8. Мостри од краставици (раноградинарско производство) од Струмичкиот, Гевгелиско-Валандовскиот и Скопскиот регион	5 мостри од крастави-ци ќе се земат од трите наведени региони (15 вкупно)	април-мај 2008	100 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	1 500 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	521 500, 00 МКД
9.Мостри од краставици од Струмичкиот, Гевгелиско-Валандовскиот и Скопскиот регион	15 мостри вкупно ќе се земат од трите наведени региони	август-септем-ври 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
10. Мостри од корнишони од Скопскиот, Струмичкиот и Гевгелиско-Валандовскиот регион	15 мостри вкупно ќе се земат од трите наведени региони	октом-ври-ноември 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
11. Мостри од млад кромид од Струмичкиот, Гевгелиско-Валандовскиот регион.	15 мостри вкупно од млад кромид ќе се земат од наведени-те региони	мај-јуни 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
12. Мостри од кромид од регионот на Прилеп-Бучин, Гостривар, Скопје	15 мостри кромид вкупно ќе се земат од наведени-те региони	септември 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
13. Мостри од грашок во Скопскиот, Струмичкиот и Тетовскиот регион	15 мостри грашок вкупно ќе се земат од наведени-те	април-мај 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД

	региони						МКД за 15 мостри	вкупно)			
14. Мостри од зелка од Повардарискиот Струмичкиот и Тетовскиот регион	15 мостри зелка вкупно ќе се земат од наведени-те региони	април-мај 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
15. Мостри од јаболки од Тетовскиот, Ресенскиот и Охридскиот регион	15 мостри јаболки вкупно ќе се земат од наведени-те региони	октом-ври-ноември 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
16. Мостри од грозје од Тиквешкиот, Скопскиот и Велешкиот регион	15 мостри вкупно ќе се земат од секој од наведени-те региони	август-септември и 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
17. Мостри од лубеница од Скопскиот, Струмичкиот и Гевгелиско-Валандовскиот регион	15 мостри вкупно ќе се земат од наведени-те региони	Септем-ври 2008	20 МКД по 1 кг	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	300 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 300, 00 МКД
18. Мостри од вишни од Скопскиот, Охридскиот и Битолскиот регион	15 мостри вкупно ќе се земат од наведени-те региони	мај-јуни 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
19. Мостри од праски од Скопскиот, Повардарискиот (Росоманскиот) и Скопскиот регион	15 мостри вкупно ќе се земат од наведени-те региони	мај-јуни 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	520 750, 00 МКД
20. Мостри од јагоди од Скопскиот,	15 мостри вкупно ќе	мај-јуни 2008	50 МКД	15 кг вкупно (1	750 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1	5 000 МКД за 1	6 000 МКД за 1 мостра	22 000, 00 МКД за 1	520 750, 00

Тетовскиот и Охридскиот регион	се земат од наведени-те региони			мостра = 1кг)			мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	мостра (75 000 МКД вкупно)	(90 000, 00 МКД вкупно)	мостра (330 000.00 МКД)	МКД
21. Мостри од круши од Скопскиот, Тетовскиот и Охридскиот регион	15 мостри вкупно ќе се земат од секој од наведени-те региони	мај-јуни 2008	70 МКД	15 кг вкупно (1 мостра = 1кг)	1050 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно 15 000, 00 МКД за 15 мостри	5 000 МКД за 1 мостра (75 000 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00 МКД вкупно)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	521 050, 00 МКД
III. Земање на мостри од индустриски преработки на земјоделски производи од домашно производство за анализа на нивото на активни материи од пестициди	**Број на вкупно земените мостри**	**јануари – декем-ври 2008**	**Цена на храната во малопрод ажба**	**Количе-ство на мостра од секој производ кој ќе се земе**	**Вкупни трошоци за плаќање на мострата (за трговецот, произво-дителот)**	**Дополнит елни трошоци за инспек-торите за изведува ње на мостри-рањето (дневни-ци, патари-ни,тро-шоци за возилото итн)**	**Трошоци за достава на поединечн а мостра во лаборатор ија**	**Трошоци за анализа на мостритев о лаборатор ија**	**Трошоци за достава на мострите во акредити-рана лаборато-рија (DHL, FedEx)**	**Трошоци за анализата во акредити-рана лаборато-рија**	**Вкупно планирани средства за монито-ринг на резидуи од пестициди во индуст-риски прера-ботки**
					13 800, 00 МКД	**170 000, 00 МКД**	**135 000, 00 МКД**	**750 000, 00 МКД**	**810 000, 00 МКД**	**3 120 000, 00 МКД**	**4 998 800, 00 МКД**
1. Мостри од ајвар од 3 производители (индустриски објект)	од секој индустри-ски објект ќе се земат по 5 мостри (вкупно 15 мостри)		100 МКД парче (мостра)	15 парчиња (15 мостри)	1 500 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (15 000 МКД)	5 000 МКД за 1 мостра (150 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (90 000, 00)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (330 000,00 МКД)	596 500, 00 МКД
2. Мостри од лутеница од 3 производители (индустриски објект)	од секој индустри-ски објект ќе се земат по 10 мостри (вкупно 30		100 МКД парче	30 парчиња	1500 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД)	5 000 МКД за 1 мостра (150 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (180 000, 00 МКД вкупно за 30 мостри)	24 000,00 МКД за 1 мостра (660 000,00 МКД)	1 031 500, 00 МКД

	мостри)										
3. Мостри од конзервирани пиперки од 3 производители (индустриски објект)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 kg	6 мостри по 1 кг	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
4. Мостри од кечап (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 kg	6 мостри по 1 кг	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
5. Мостри од пире од домати (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
6. Мостри од сок од домати (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
7. Мостри од конзервирани корнишони (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		200 МКД за 1 kg	6 мостри по 1 кг	1 200 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	225 200, 00 МКД
8. Мостри од конзервиран карфиол (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		200 МКД за 1 kg	6 мостри по 1 кг	1 200 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	225 200, 00 МКД
9. Мостри од замрзнати вишни (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		200 МКД за 1 kg	6 мостри по 1 кг	1 200 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	225 200, 00 МКД
10. Мостри од компот од вишни (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
11. Мостри од сок од вишни (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД

							вкупно)	вкупно)	за 6 мостри)		
12. Мостри од компот од праски (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
13. Мостри од сок од праски (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		80 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
14. Мостри од сок од јаболки (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		80 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
15. Мостри од сок од јагоди (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
16. Мостри од сок од грозје (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		100 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
17. Мостри од вино (3 индустриски објекти)	вкупно 6 мостри ќе се земат		300 МКД за 1 L	6 мостри по 1 L	600 МКД	10 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра (6 000 МКД вкупно)	5000 МКД за 1 мостра (30 000, 00 МКД вкупно)	6 000 МКД за 1 мостра (36 000, 00 МКД вкупно за 6 мостри)	22 000, 00 МКД за 1 мостра (142 000, 00 МКД)	224 600, 00 МКД
IV. Земање на мостри на производи за анализа на присуството на тешки метали	Број на вкупно земените мостри	јануари - декември 2008	Цена на храната во малопродажба	Количество на мостра од секој производ кој ќе се земе	Вкупни трошоци за плаќање на мострата (за трговецот, производителот)	Дополнителни трошоци за инспекторите за изведување на мострирањето (дневници, патарини,трошоци за	Трошоци за достава на поединечна мостра во лаборатории	Трошоци за анализа на мостритево лабораторија	Трошоци за достава на мострите во акредитирана лабораторија (DHL, FedEx)	Трошоци за анализата во акредитирана лаборато-рија	Вкупно планирани средства за монито-ринг на тешки метали

					21 000, 00 МКД	возилото итн) 70 000, 00 МКД	120 000, 00 МКД	720 000, 00 МКД			931 000, 00 МКД
1. Земање мостри од пакувана вода за пиење за анализа на тешки метали, 10 објекти за пакувана вода за пиење	по 3 мостри од секој објект за пакувана вода за пиење (30 мостри)	мај- јули 2008	50 МКД	30 мостри – парчиња пакувана вода за пиење	1 500 МКД	30 000, 00 МКД	30 000, 00 МКД	6 000 МКД за 1 мостра; вкупно 180 000, 00 МКД	/	/	241 500, 00 МКД
2. Земање мостри од вино за анализа на тешки метали, 10 винарии	60 мостри вкупно од сите винарии (по 6 мостри од секоја од 10-те винарии)	октом-ври-декем-ври 2008	300 МКД	60 мостри вино – 60 парчиња	18 000 МКД	30 000, 00 МКД МКД	60 000, 00 МКД	6 000 МКД за 1 мостра; вкупно 360 000, 00 МКД	/	/	468 000, 00 МКД
3. Земање мостри од трпезно грозје за анализа на тешки метали- Неготински, Кавадаречки, Велешки регион	по 10 мостри од секој регион (30 мостри)	август – септември 2008	50 МКД	30 мостри (30 кг грозје)	1 500 МКД	10 000, 00 МКД	30 000, 00 МКД	6 000 МКД за 1 мостра; вкупно 180 000, 00 МКД	/	/	221 500, 00 МКД
V. Земање на мостри од производи за анализа на присуство на микотоксини	Број на вкупно земените мостри храна	јануари – декем-ври 2008	Цена на храната во малопродажба	Количество на мостра од секој производ кој ќе се земе	Вкупни трошоци за плаќање на мострата (за трговецот, производителот)	Дополнителни трошоци за инспекторите за изведување на мострирањето (дневници, патарини,трошоци за возилото итн)	Трошоци за достава на поединечна мостра во лаборатории	Трошоци за анализа на мостритево лабораторија	Трошоци за достава на мострите во акредитирана лаборато-рија (DHL, FedEx)	Трошоци за анализата во акредитирана лаборато-рија	Вкупно планирани средства за монито-ринг на микотоксини

					18 000, 00 МКД	270 000, 00 МКД	540 000, 00 МКД	1 620 000, 00 МКД			2 448 000, 00 МКД
1. Земање мостри од бел леб за анализа на афлатоксини	60 мостри		50 МКД (1 кг)	60 мостри (60 кг)	3 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00 МКД	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000, 00 МКД	/	/	273 000, 00 МКД
2. Земање мостри од црн леб за анализа на афлатоксини	60 мостри		50 МКД (1 кг)	60 мостри (60 кг)	3 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00 МКД	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000, 00 МКД	/	/	273 000, 00 МКД
3. Земање мостри од интегрален леб за присуство на афлатоксини	60 мостри		100 МКД (1 кг)	60 мостри (60 кг)	6 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00 МКД	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000, 00 МКД	/	/	273 000, 00 МКД
4. Земање мостри од брашно за анализа на афлатоксини	60 мостри		50 МКД (за 1 кг)	60 мостри (60 кг)	3 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00 МКД	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000, 00 МКД	/	/	273 000, 00 МКД
5. Земање мостри од бел леб за анализа на охратоксин А	60 мостри		50 МКД (1 кг)	60 мостри (60 кг)	3 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00 МКД	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000, 00 МКД	/	/	273 000, 00 МКД
6. Земање мостри од црн леб за анализа на охратоксин А	60 мостри		50 МКД (1 кг)	60 мостри (60 кг)	3 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000,	/	/	273 000, 00 МКД

7. Земање мостри од интегрален леб за анализа на охратоксин А	60 мостри		100 МКД (1 кг)	60 мостри (60 кг)	6 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00 МКД	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000, 00 МКД	/	/		273 000, 00 МКД
8. Земање мостри од брашно за анализа на охратоксин А	60 мостри		50 МКД (за 1кг)	60 мостри (60 кг)	3 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00 МКД	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000, 00 МКД	/	/		273 000, 00 МКД
9. Земање мостри од сок од јаболки за анализа на присуство на патулин	60 мостри		100 МКД (за 1 L)	60 мостри (60 кг)	6 000 МКД	30 000, 00 МКД	1 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри - 60 000, 00 МКД	3 000 МКД за 1 мостра; вкупно за 60 мостри – 180 000, 00 МКД	/	/		273 000, 00 МКД
											Вкупно:	**19 556 400,00 МКД**

7. Завршни одредби

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

Бр. 19-495/1
17 февруари 2009 година
Скопје

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

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЕКОНОМИЈА

530.

Врз основа на член 19, од Законот за техничката инспекција („Службен весник на Република Македонија“ бр. 88/2008), министерот за економија донесе

П Р А В И Л Н И К
ЗА КОРИСТЕЊЕ НА ЛИФТОВИ И ТРАНСПОРТЕРИ

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој правилник се пропишува техничката опрема која е предмет на технички преглед и периодични испитувања, ставањето во употреба и користењето на техничката опрема, временскиот распоред, активностите начинот и постапката за вршење на технички прегледи и периодични испитувања, поблиските услови кои треба да ги исполнат независните правни лица што учествуваат во постапката за технички преглед и периодични испитувања, и видот на документите кои ја следат техничката опрема при ставање во употреба и при користење.

Член 2

Одредбите од овој правилник се применуваат за следната техничка опрема:

- лифтовите за превоз на лица, за превоз на лица и стоки или за превоз само на стоки со пристап на лица во кабината,
- лифтовски платформи за превоз на лица, за превоз на лица и стоки или за превоз само на стоки со пристап на лица на платформата (на пр. лифтовски платформи за превоз на лица кои се движат со помош на количка, лифтовски платформи за возила со управување од платформата, лифтовски платформи за доставување материјали и слично),
- платформи за скали кои се движат по водилка поставена под наклон кој го следи наклонот на скалите (на пр. платформа за скали за превоз на лица кои се движат со помош на количка и слично),
- транспортери за лица (ескалатори и подвижни ленти за превоз на лица),
- сервисни лифтови, односно лифтови и лифтовски платформи за превоз само на стоки без пристап на лица во кабината или на платформата (на пр. лифтови за пренос на храна, за доставување на материјали итн.),
- градежни лифтови, платформи и висечки скелиња со механизиран погон кои се привремено вградени во објекти и се наменети за подигање лица или лица и стоки или само стоки,
- извозни постројки во рудници,
- лифтовски платформи и подигачи во театри со механизиран погон,
- висечки подвижни платформи со пристап на лица кои се привремено или постојано вградени во објекти и се наменети за одржување на објектите.

Член 3

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

- „техничка опрема” е опремата утврдена со член 2 од овој правилник,
- „Државен инспекторат за техничка инспекција“ (во натамошниот текст: Инспекторат) е орган кој врши инспекциски надзор на техничката опрема од член 2 на овој правилник,
- „ставање во употреба” е постапка со која од страна на Инспекторатот се одобрува користење на техничката опрема за прв пат, после извршени значајни промени или оспособување за употреба по несреќен случај,
- „користење” е било која активност поврзана со: правилната употреба за предвидената намена и согласно упатствата за употреба, одржувањето и сервисирањето, спасувањето на патниците, означувањето, техничките прегледи и известувањето на Инспекторатот, преземањето мерки за подобрување на безбедноста и чувањето на документите кои треба да ја следат опремата при нејзино користење,
- „сопственик на техничката опрема” е физичко или правно лице кој ја поседува или изнајмува техничката опрема од член 2 на овој правилник и има одговорност за осигурување безбедна употреба, правилно одржување и функционирање на истата,
- „одговорно лице” е физичко или правно лице кое со договор или со писмено овластување е овластено во име на сопственикот на техничката опрема да се грижи за

обезбедување безбедна употреба, правилно одржување и функционирање на техничката опрема,

- „производител" е правно лице или негов овластен претставник со седиште во Република Македонија кое ја има одговорноста за проектирањето, составувањето, вградувањето (монтажата), пуштање на пазар, преправањето или поправањето, извршувањето на значајни промени и кој во одредени случаи, става ознака за сообразност и изготвува изјава за сообразност,
- „трговец" е физичко или правно лице или нивен овластен застапник со седиште во Република Македонија кое учествува во синџирот на набавки, ја пушта на пазарот техничката опрема од член 2 на овој правилник и ја превзема одговорноста за проектирањето, составувањето, вградувањето (монтажата), пуштање на пазар, извршувањето на значајни промени и кој во одредени случаи става ознака за сообразност и изготвува изјава за сообразност,
- „проектант" е правно лице со седиште во Република Македонија, ангажирано од производителот, трговецот или кое било правно или физичко лице за извршување на активности поврзани со проектирање на техничката опрема од член 2 на овој правилник, со изготвување на техничката документација и активности поврзани со усогласување на техничката документација при значајни промени,
- „монтажер" е правно лице со седиште во Република Македонија, ангажирано од производителот или трговецот за извршување на активности поврзани со вградувањето на техничката опрема, а по претходна обука и дадено упатство за монтажа,
- „сервисер" е правно лице кое во име на сопственикот на техничката опрема или за сопствени потреби врши редовно одржување и сервисирање, со цел да се обезбеди безбедна употреба на техничката опрема од член 2 на овој правилник,
- „новоизградена техничка опрема" е нова опрема која за првпат се става во употреба,
- „постоечка техничка опрема" е опрема која е ставена во употреба пред влегувањето во сила на овој правилник,
- „значителна промена" е извршена промена на една од техничките карактеристики на техничката опрема: номиналната брзина, номиналната носивост и/или висината на подигнување, или е извршена промена на кој и да е значаен дел со делови кои не се со конструкција и тип како оригиналните делови пропишани од производителот (уредите за бесење и потпирање, носечките јажиња и вериги, конструкцијата и тежината на кабината или платформата, погонот, јажниците, водилките, управувачките уреди, сигурносните уреди и слично),
- „технички преглед пред ставање во употреба" (во натамошниот текст прв технички преглед) е постапка со која се потврдува дека: новоизградената техничка опрема, техничката опрема на која е извршена значителна промена и техничката опрема оспособена за употреба по несреќен случај ги исполнува безбедносните барања утврдени со националните стандарди и техничките прописи, во моментот на извршување на техничкиот преглед,
- „периодичен технички преглед" е постапка со која се потврдува дека техничката опрема и понатаму ги исполнува барањата кои ги исполнувала и при ставање во употреба, во моментот на извршување на периодичниот технички преглед,
- „вонреден технички преглед" е постапка со која се потврдува дека се отстранети недостатоците утврдени со првиот или периодичниот технички преглед или постапка со која се потврдува дека се правилно избрани и заменети било кој од следните делови: уредите за бесење и/или потпирање, носечките јажиња и/или вериги, конструкцијата и тежината на кабината или платформата, погонот, јажниците, водилките, управувачките уреди, сигурносните уреди,
- „независно правно лице" е правно лице кое своите работи за технички преглед и периодични испитувања ги врши независно и непристрасно во однос на заинтересираните страни.

Член 4

Техничката опрема од член 2 на овој правилник може да се стави во употреба и да се употребува доколку не го загрозува здравјето или безбедноста на лицата, безбедноста на имотот и кога прописно вградената и одржувана техничка опрема се користи за предвидената намена.

Член 5

(1) Техничката опрема од член 2 на овој правилник подлежи на периодични технички прегледи и испитувања согласно одредбите од глава III на овој правилник, од страна на независни правни лица за технички прегледи и периодични испитувања кои ги исполнуваат условите утврдени со Законот за техничката инспекција и поблиските услови утврдени во глава IV од овој правилник.

(2) Техничката опрема може да се стави во употреба и може да се употребува доколку за неа е даден позитивен заклучок во техничкиот извештај за извршен технички преглед и периодични испитувања, согласно одредбите од глава III на овој правилник.

Член 6

(1) Одредбите од овој правилник се применуваат и за постоечката техничка опрема за која треба да се изготви стручно мислење за состојбата согласно член 35 на овој правилник.

(2) Доколку за постоечката техничка опрема не може да се даде позитивен заклучок во техничкиот извештај за извршен технички преглед, истата може да се употребува до рокот предвиден за нејзино усогласување со безбедносните барања, само доколку недостатоците не предизвикуваат опасност, при нормална употреба, по луѓето со неограничен пристап до опремата и доколку се применуваат мерките опфатени со стручното мислење согласно член 53 од овој правилник.

Член 7

(1) Суштествените здравствени и безбедносни барања утврдени со одредбите од Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини треба да се применуваат секогаш кога техничката опрема од член 2 на овој правилник или луѓето, се предмет на конкретна опасност и покрај тоа што техничката опрема се употребува согласно начинот даден од монтажерот или производителот на техничката опрема.

(2) Суштествените здравствени и безбедносни барања опфатени со други технички прописи треба соодветно да се применуваат секогаш кога постои реална опасност опфатена со тие технички прописи.

Член 8

Кога националните стандарди подготвени врз основа на европските хармонизирани стандарди (во натамошниот текст: национален стандард), опфаќаат едно или повеќе суштествени здравствени и безбедносни барања, тогаш ќе се смета дека техничката опрема проектирана, конструирана и вградена во согласност со тој стандард ги исполнува соодветните суштествени барања.

II. СТАВАЊЕ ВО УПОТРЕБА И КОРИСТЕЊЕ

Член 9

Техничката опрема, пред да се стави во употреба, треба да ги има поминато следните постапки:

- изработена техничка документација од страна на производител или проектант,
- извршена монтажа на техничката опрема од страна на производител или монтажер,
- изготвени упатства за употреба, одржување и периодични прегледи и други документи кои треба да ја следат техничката опрема од член 2 на овој правилник при нејзино користење, од страна на производител или трговец,
- спроведена постапка за оцена на сообразноста и изготвена изјава за сообразност од страна на производител или трговец, согласно Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини,
- потпишан договор со сервисер за одржување и сервисирање на техничката опрема од член 2 на овој правилник, извршен технички преглед пред ставање во употреба од страна на независно правно лице кое ги задоволува условите пропишани со овој правилник.

Член 10

(1) Сопственикот на техничката опрема треба да поднесе барање до Инспекторатот за стављање во употреба на техничката опрема. Во случај на новоградена опрема во нови објекти, барањето се поднесува од страна на инвеститорот на објектот.

(2) Барањето од став 1 на овој член треба да содржи:

- име, презиме и адреса или назив и седиште на подносителот на барањето,

- тип и намена на техничката опрема,
- локација каде е вградена техничката опрема,
- име, презиме и адреса или назив и седиште на производителот, или лицето кое ја пушта на пазар опремата или правното лице кое извршило значајни измени на техничката опрема,
- назив и седиште на сервисерот,
- назив и седиште на независното правно лице кое извршило технички преглед.

(3) Кон барањето од став 1 на овој член се доставува и следната документација:

- тип, намена на опремата, номинална носивост, номинална брзина и други технички карактеристики,
- заверена и потпишана изјава за сообразност согласно Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини,
- записник за предадена техничка опрема, техничка документација, упатства за употреба и други документи кои треба да ја следат техничката опрема при нејзино користење,
- технички извештај од извршениот технички преглед,
- изјава заверена на нотар за склучен договор со независно правно лице кое ќе врши технички прегледи и периодични испитувања,
- распоред на вршење на технички прегледи и периодични испитувања,
- изјава за склучен договор со сервисер кој ќе врши редовно одржување и сервисирање, со важност на гарантниот рок на опремата, а не помалку од една година,
- писмена изјава од сервисерот дека ги задоволува условите пропишани со овој правилник за време на важност на договорот,
- изјава од сопственикот дека ја поседува документацијата која треба да ја придружува техничката опрема при нејзино користење.

Член 11

(1) Врз основа на поднесеното барање, а по извршена проверка на доставената документација и утврдување на исполнетоста на условите за ставање во употреба, Инспекторатот, во рок утврден со Законот за техничката инспекција, донесува решение за ставање во употреба на техничката опрема и доделува евиденциски број.

(2) Решението за ставање во употреба на техничката опрема и евиденцискиот број, Инспекторатот го доставува до подносителот на барањето.

Член 12

Подносителот на барањето за ставање во употреба на техничката опрема го прикачува решението на матичната книга од техничката опрема и видно и јасно ја означува техничката опрема со доделениот евиденциски број.

Член 13

Сопственикот на техничката опрема треба да:

- ја спроведе постапката за ставање во употреба согласно одредбите од овој правилник,
- со договор го довери одржувањето на техничката опрема на еден сервисер, кој има овластување од производителот за одржување и сервисирање на опремата,
- се грижи за спроведувањето на операциите за спасувањето на патниците да ги изведува стручно оспособено лице, доколку е соодветно,
- се грижи за извршување на редовното одржување и за правилна употреба во согласност со упатствата од производителот или проектантот,
- се грижи називот, седиштето и телефонскиот број на сервисерот постојано да бидат поставени во просторот за превоз на лица, на јасно и видно место и достапно на корисниците на техничката опрема,
- се грижи за безбедна употреба на техничката опрема во периодот помеѓу техничките прегледи и да го известува сервисерот за неправилно функционирање или за неправилно уредување на непосредната околина на техничката опрема,
- се грижи сервисирањето и одржувањето на техничката опрема да биде извршувано само од сервисерот со кој има склучено договор,
- ја исклучи од погон техничката опрема и да спречи нејзина употреба доколку е нарушена безбедната употреба и за тоа да го извести сервисерот,

- обезбеди безбеден и брз пристап до техничката опрема на сервисерот и да го извести за можните нарушувања на безбедноста на местото каде се извршува одржувањето,
- обезбеди безбеден и брз пристап до техничката опрема на лицето кое врши спасување на патниците,
- се грижи за извршување на техничките прегледи и периодични испитувања во утврдените рокови со овој правилник,
- се грижи дека во матичната книга на техничката опрема се впишани податоците за сервисерот, стручно оспособеното лице кое врши спасување на патниците и одговорното лице и да ги ажурира потребните податоци во матичната книга на техничката опрема,
- се грижи и да ја чува документацијата која треба да ја следи техничката опрема при нејзино користење.

Член 14

Одговорното лице, доколку постои, треба :
- детално да биде запознато со упатствата за употреба и соодветните страници од матичната книга на техничката опрема,
- за време на употребата да проверува дека на техничката опрема не се појавиле дефекти кои го загрозуваат здравјето и безбедноста на корисниците,
- сите неправилности и дефекти на техничката опрема да ги впише во матичната книга на техничката опрема и за истите да го извести сопственикот или лицето за одржување,
- да ја исклучи од погон техничката опрема ако неправилностите и дефектите ја загрозуваат безбедната употреба на техничката опрема,
- да биде обучено од страна на сервисерот за операциите за спасување, доколку врши спасување на патниците при итна интервенција.

Член 15

Производителот на техничката опрема, треба да:
- ги применува националните стандарди и стандардизациски документи, соодветните технички прописи и позитивната инженерска пракса при проектирањето, конструирањето и вградувањето на техничката опрема,
- овозможи примена на суштествените здравствени и безбедносни барања опфатени со соодветните технички прописи,
- изготви техничка документација согласно член 64 од овој правилник,
- ја предаде техничката документација на сопственикот на техничката опрема,
- ја чува техничката документација најмалку 10 години од вградувањето на техничката опрема,
- изврши подесување, завршни проверки и тестирања на исправноста на техничката опрема после нејзиното вградување (доколку тоа не го довери на монтажерот),
- ги прикачи во техничката документација записите од проверките и тестирања на исправноста на техничката опрема (доколку тоа не го довери на монтажерот),
- изготви упатства за употреба, одржување и периодични прегледи и истите да ги предаде на сопственикот на техничката опрема или на монтажерот (доколку тоа не го довери на трговецот),
- изготви матична книга на техничката опрема и истата да ја предаде на сопственикот (доколку тоа не го довери на трговецот),
- изврши постапка за оцена на сообразност согласно Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини (доколку тоа не го довери на трговецот),
- ја предаде на сопственикот изјавата за сообразност согласно Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини, (доколку тоа не го довери на трговецот),
- ја чува изјавата за сообразност најмалку 10 години од вградувањето на техничката опрема (доколку тоа не го довери на трговецот),
- изготви изјава дека техничката опрема е прописно проектирана и конструирана, а доколку ја вградува и изјава дека техничката опрема е прописно вградена.

Член 16

Трговецот со техничката опрема, треба да:
- ги применува националните стандарди и стандардизациски документи, соодветните технички прописи при пуштањето на пазар на техничката опрема,
- овозможи примена на суштествените здравствени и безбедносни барања опфатени со соодветните технички прописи,
- ангажира проектант со договор, за изготвување на техничка документација согласно член 64 од овој правилник,
- ангажира монтажер со договор за вградување на техничката опрема,
- изготви упатство за вградување на техничката опрема и да му го предаде на монтажерот,
- ја предаде техничката документација на сопственикот и монтажерот на техничката опрема,
- изготви упатства за употреба, одржување и периодични прегледи и истите да ги предаде на сопственикот на техничката опрема,
- изготви матична книга на техничката опрема и истата да ја предаде на сопственикот,
- изврши постапка за оцена на сообразност согласно Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини,
- ја предаде на сопственикот изјавата за сообразност согласно Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини,
- ја чува изјавата за сообразност најмалку 10 години од вградувањето на техничката опрема.

Член 17

Проектантот на техничката опрема, треба да:
- ги применува националните стандарди и стандардизациски документи, соодветните технички прописи и позитивната инженерска пракса при проектирањето и изработката на техничката опрема,
- овозможи примена на суштествените здравствени и безбедносни барања опфатени со соодветните технички прописи,
- изготви техничка документација согласно член 64 од овој правилник,
- ја предаде техничката документација на лицето кое го ангажирало за изготвување на истата,
- ја чува техничката документација најмалку 10 години од вградувањето на техничката опрема,
- изготви изјава дека опремата е прописно проектирана.

Член 18

Монтажерот на техничката опрема, треба да:
- ги применува националните стандарди и стандардизациски документи, соодветните технички прописи и позитивната инженерска пракса при вградувањето на техничката опрема,
- ги применува упатствата за монтажа на техничката опрема и составните компоненти и уреди,
- ги применува прописите и упатствата за здравје и безбедност при работа,
- соработува со производителот или проектантот со цел да се обезбеди правилна монтажа,
- изврши подесување, завршни проверки и тестирања на исправноста на техничката опрема после нејзиното вградување,
- ги прикачи записите во техничката документација од проверките и тестирања на исправноста на техничката опрема,
- изготви изјава дека опремата е прописно вградена и технички исправна и да ја предаде изјавата на лицето кое го ангажирало.

Член 19

Сервисерот треба да:

- се грижи дека одржувањето го извршуваат стручно оспособени лица кои се детално запознаети со техничката опрема, упатствата за употреба и одржување, и соодветните страници од матичната книга на техничката опрема,
- се грижи дека одржувањето го извршуваат стручно оспособени лица кои се опремени со соодветни алати и орудија,
- се грижи за постојана обука и стручно усовршување на лицата кои вршат одржување и сервисирање,
- има овластување од производителот на техничката опрема за работи поврзани со сервисирање и одржување на техничката опрема и да располага со соодветни резервни делови,
- ја прилагоди програмата за одржување , така да примени мерки за предвидливите грешки, како што на пример се: грешки поради несовесна употреба, неправилна употреба, истрошеност на делови итн.,
- го извршува одржувањето во согласност со упатствата за одржување и врз основа на периодичните проверки,
- го известува сопственикот за функцијата на техничката опрема, а посебно за работите и мерките за безбедно функционирање на пристапите до објектот и до техничката опрема,
- ги одржува составните делови на техничката опрема во исправна состојба така да мерките и одстапувањата се во дозволени граници,
- ја исклучи од употреба техничката опрема до моментот на отстранување на недостатоците кои предизвикуваат нарушување на безбедноста, а се откриени за време на редовното одржување, да ги регистрира недостатоците во матичната книга и за тоа да го извести сопственикот,
- води записи за прегледите при редовното одржување, за сервисирањето и за секоја интервенција на техничката опрема, и да ги регистрира овие активности во матичната книга на техничката опрема,
- има на располагање потребни резервни делови за поправка и замена,
- се грижи за стручната оспособеност на сите вработени согласно член 31 од овој правилник,
- го известува сопственикот за сите промени направени на техничката опрема,
- го известува сопственикот за потребните периодични технички прегледи,
- присуствува при извршувањето на техничките прегледи и да ги извршува задачите побарани од независното правно лице за технички прегледи и периодични испитувања,

Член 20

Редовното одржување на техничката опрема треба да се врши најмалку еднаш месечно и треба особено да опфати:

- преглед на постројката и нејзината работа според упатството,
- отстранување на утврдените недостатоци и замена на неисправните и оштетени елементи,
- чистење на просториите кои припаѓаат на техничката опрема, а не се за секого достапни (машинска просторија, возно окно итн.),
- проверка на правилната работа на сите сигурносни уреди и електричните сигурносни кругови,
- проверка на носечките јажиња или вериги (истрошеност, затегнатост итн.) и нивните врски со другите делови,
- проверка на влечењето што се остварува со триење, доколку е соодветно,
- проверка на исправноста на хидрауличната инсталација, доколку е соодветно,
- проверка на изолацијата на сите струјни кругови и нивните врски со заземјувањето,
- проверка на приклучоците на громобранската инсталација,
- чистење и подмачкување на деловите од техничката опрема,
- проверка на исправноста на работата на техничката опрема при движење во обете насоки, како и при застанувањето,
- проверка на излезите за итна интервенција, доколку е соодветно,
- проверка на исправноста на погонските уреди, управувачките уреди и на елементите за пренос на силина,

- проверка на интегритетот на механичката заштита од електрични склопки и разводни кутии.

Член 21

(1) Сите недостатоци во работата на техничката опрема утврдени при редовното одржување треба да се отстрануваат без одлагање, а неисправните и оштетените делови треба да се заменат со исправни.

(2) Ако при прегледот на техничката опрема од редовното одржување се утврдат неисправности што може да доведат до опасна погонска состојба, техничката опрема треба да се исклучи од употреба додека таквите неисправности не се отстранат, а за тие активности треба да се извести сопственикот и да се регистрираат во матичната книга.

Член 22

(1) За лифтовите и платформите кои служат за превоз на лица, лица и стоки или за превоз на стоки со пристап на лица, операциите за спасување на патниците при итна интервенција треба да ги врши само стручно оспособено лице.

(2) Стручното оспособено лице за спасување на патниците треба да биде запознато со упатствата за употреба и за спасувачките операции.

(3) Стручното оспособено лице за спасување на патниците треба да има можност да пристапи до одредениот објект, до техничката опрема и до местото за спасување на патниците.

Член 23

(1) Покрај минималните податоци потребни за пуштање на пазарот на машини опфатени со Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини , на техничката опрема и составните делови треба да има поставено натписи, известувања и ознаки согласно националните стандарди, националните стандардизациски документи и одредбите на овој правилник.

(2) Сите натписи известувања и ознаки треба да бидат напишани на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

(3) Сите натписи, известувања и ознаки треба да бидат уочливи, читливи и разбирливи, изработени од постојан материјал и трајно прицврстени.

Член 24

Деловите за давање команди треба да бидат еднообразно обележани со броеви, букви или симболи.

Член 25

Во кабината, односно платформата и во близина на секоја врата за пристап до техничката опрема треба да се постави натпис на кој се назначени номиналната носивост (во килограми) и максималниот број лица кои можат да се превезуваат.

Член 26

На надворешната страна на вратите или капаците за пристап до простории од техничката опрема кои се со ограничен пристап треба да се постави соодветен натпис за предупредување од опасност, а вратите или капаците да се чуваат заклучени при нормална употреба на техничката опрема.

Член 27

На местата каде постои одредена опасност при пристап до тие места треба да се постави соодветен натпис за предупредување од опасноста или за мерки за спречување на опасноста.

Член 28

Ако во машинската просторија се наоѓаат уреди од различна техничка опрема, тогаш сите уреди што и припаѓаат на иста техничка опрема треба да бидат означени со ист број или буква со која е означена соодветната техничка опрема.

Член 29

Деловите и уредите кои се користат при редовно одржување и при спасувачките операции треба да бидат соодветно означени и да не предизвикуваат забуна во однос на позицијата и функцијата која треба да ја имаат.

Член 30

Сите склопки за запирање на работата на техничката опрема треба да бидат во црвена боја со траен натпис "СТОЈ" или "СТОП" или "ИСКЛУЧЕНО", поставен така да не предизвикуваат забуна во однос на позицијата на склопката која ја прекинува работата на техничката опрема.

Член 31

Ако техничката опрема не е проектирана за употреба во случај на пожар и земјотрес, тогаш на секоја врата за пристап до техничката опрема треба да се постави натпис "ЗАБРАНЕТА УПОТРЕБА ВО СЛУЧАЈ НА ПОЖАР И ЗЕМЈОТРЕС" или соодветна ознака.

Член 32

(1) На техничката опрема или на вратите за пристап до неа, покрај пропишаните може да се постават и следните дополнителни натписи, известувања и ознаки:

- кратки упатства за употреба,
- име, презиме и адреса или назив и седиште на производителот, негов регистриран знак и број,
- назив и седиште на сервисерот, негов регистриран знак и број,
- евиденциски број доделен од Инспекторатот,
- ознаки за сообразност,
- ознаки за извршен технички преглед,
- предупредувања за неусогласеност со одредени технички прописи.

(2) Дополнителните натписи, известувања и ознаки од став 1 на овој член не треба да предизвикуваат забуна и да ја намалуваат видливоста и читливоста на останатите натписи, известувања и ознаки.

Член 33

(1) Приодот до машинската просторија и/или до просторијата за помошни јажници треба да биде лесно пристапен и безбеден.

(2) Во машинската просторија и/или во просторијата за помошни јажници треба да се влегува непосредно, а не низ станбени и деловни простории.

(3) Во машинската просторија или во непосредна близина треба да има противпожарен апарат за суво гаснење пожар.

Член 34

(1) Машинската просторија, просторијата за помошни јажници, возното окно, јамата од возното окно, врвот на возното окно, кабината и приодите до нив, треба да имаат димензии кои обезбедуваат спречување на опасности за лицата кои имаат пристап до нив.

(2) Во специфични случаи, особено во постоечки згради каде што ова решение е невозможно во потполност да се исполни, можат да се применат и други соодветни средства за да се избегне опасноста.

Член 35

(1) За подобрување на безбедноста на постоечката техничка опрема, на барање на сопственикот, треба да се изработи стручно мислење за мерките за подобрување на безбедноста и на сообразноста на техничката опрема со одредбите од техничките прописи и барањата од националните стандарди.

(2) Стручното мислење од став 1 на овој член треба да ги опфати активностите што треба да се преземат за подобрување на безбедноста на постоечката техничка опрема и за сообразноста на техничката опрема со одредбите од Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини, барањата од националните стандарди и стандардизациски документи, како и проценката на опасностите по здравјето или безбедноста на лицата и безбедноста на имотот.

Член 36

(1) Стручното мислење од член 35 на овој правилник, треба да биде изработено од независно правно лице, производител или проектант.

(2) Доколку стручното мислење биде изработено од производител или проектант, истото треба да подлежи на ревизија од независно правно лице за вршење на технички прегледи или од овластено тело за оцена на сообразност.

Член 37

(1) За подобрување на безбедноста на постоечката техничка опрема, доколку е можно, треба да се применат суштествените безбедносни барања утврдени со Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини и барањата од националните стандарди кои посебно се однесуваат на мерките, дозволените отстапувања, брзините и забрзувањата.

(2) Во стручното мислење треба да се даде и рок за извршување на предвидените активности за подобрување на безбедноста и на сообразноста на техничката опрема, кој не треба да биде подолг од осум години и да е во согласност со одредбите од глава VI на овој правилник.

(3) Сопственикот на техничката опрема треба да ги спроведе сите барања од стручното мислење во предвидениот рок.

Член 38

За подобрување на безбедноста на постоечките лифтови за превоз на лица, лица и стоки или само стоки со можен пристап во кабината, при изготвувањето на стручното мислење, независното правно лице, производителот или проектантот треба да ги земат предвид следните препораки:

- да се постават врати на кабината, а од внатрешната страна да се постави индикатор за покажување на спратот, односно станицата,
- да се оцени состојбата на носечките јажиња или вериги и доколку е потребно да се заменат без одложување,
- уредите за контрола на запирањето на кабината да бидат модифицирани така да обезбедуваат висок степен на точност при застанување на кабината и постепено забававање при застанувањето,
- доколку е потребно да се прилагодат управувачките и повикувачките кутии за употреба на хендикепирани лица без придружник,
- да се постават детектори за присуство на луѓе и животни, во случај на автоматски врати,
- на лифтовите кои се движат со брзини поголеми од 0,63 m/s да се постават уреди кои овозможуваат постепено забавување при запирањето на лифтот,
- да се прилагоди уредот за тревога за да може да се воспостави перманентна врска со службата за спасување на патниците,
- доколку постои присуство на азбестни елементи во уредот за кочење, тоа треба да се елиминира,
- да се вгради уред за заштита од неконтролирани движења на кабината нагоре,
- кабината да се опреми со помошно (панично) светло, кое функционира во случај на прекин на доводот на струја и кое може да работи доволно долго за да се извршат операциите за спасување на патниците и да обезбеди работа на уредот за тревога.

Член 39

Значителна промена на техничката опрема може да изврши:

- производител по претходно изработена техничка документација за извршените промени, или
- монтажер по претходно изработена техничка документација од страна на проектант или производител и по претходно изработено упатство за извршување на промените, или
- сервисер по претходно изработена техничка документација од страна на проектант или производител и по претходно изработено упатство за извршување на промените.

III. ВРЕМЕНСКИ РАСПОРЕД, АКТИВНОСТИ, НАЧИН И ПОСТАПКА НА ВРШЕЊЕ НА ТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕДИ И ПЕРИОДИЧНИ ИСПИТУВАЊА

Член 40

(1) Прв технички преглед се врши пред ставањето во употреба на новоизградена техничка опрема или пред ставањето во употреба на техничка опрема на која се извршени значајни промени.

(2) Периодичен технички преглед се врши најдоцна по истекот на една година од претходниот технички преглед или порано доколку е извршена промена на локацијата.

(3) Вонреден технички преглед се врши пред ставањето во погон на техничката опрема на која се отстранети недостатоците утврдени со техничките прегледи или е заменета некоја безбедносна компонента на техничката опрема (уредите за бесење и/или потпирање, носечките јажиња и/или вериги, конструкцијата и тежината на кабината или платформата, погонот, јажниците, водилките, управувачките уреди, сигурносните уреди).

Член 41

(1) Сопственикот на техничката опрема го известува Инспекторатот за спроведените технички прегледи.

(2) Известувањето од став 1 на овој член треба да содржи:
- име, презиме и адреса или назив и седиште на подносителот на известувањето,
- тип и намена на техничката опрема,
- локација каде е вградена техничката опрема и идентификациски број,
- назив и седиште на сервисерот на техничката опрема,
- назив и седиште на независното правно лице кое извршило технички преглед.

(3) Со известувањето од став 1 на овој член се доставува и следната документација:
- технички извештај од извршениот технички преглед,
- изјава заверена на нотар за склучен договор со независно правно лице кое ќе врши технички прегледи и периодични испитувања,
- распоред на вршење на технички прегледи и периодични испитувања,
- изјава за склучен договор со сервисер кој ке врши редовно одржување и сервисирање, со важност од минимум една година, односно со важност во гарантниот период за нова техничка опрема,
- писмена изјава од сервисерот дека ќе ги задоволува условите пропишани со овој правилник за време на важност на договорот,
- изјава од сопственикот дека има обезбедено стручно оспособено лице кое ќе врши спасување на патниците, доколку е потребно,
- изјава од сопственикот дека ја поседува документацијата која треба да ја придружува техничката опрема при нејзино користење.

Член 42

(1) Техничката опрема на која не е извршен технички преглед треба да се исклучи или да се стави вон употреба, од страна на сопственикот на техничката опрема.

(2) За техничката опрема која се здобила со позитивен заклучок во техничкиот извештај за извршен технички преглед, Инспекторатот води евиденција и не треба да испраќа одговор на известувањето.

(3) Техничката опрема која се здобила со позитивен заклучок во техничкиот извештај, на видно место се означува дека е извршен технички преглед.

(4) Доколку за постоечката техничка опрема не може да се даде позитивен заклучок во техничкиот извештај за извршен технички преглед, сопственикот на техничката опрема ги отстранува недостатоците со можност за употреба на техничката опрема или техничката опрема ја става вон употреба, во зависност од проценката на ризиците во стручното мислење од член 53 на овој правилник.

(5) Техничката опрема која ја загрозува безбедноста на лицата со неограничен пристап до неа, треба веднаш да се исклучи од употреба или да се стави вон употреба.

Член 43

Техничкиот преглед и периодичните испитувања ги врши независно правно лице за технички преглед на техничка опрема утврдена со овој правилник, кое ги исполнува условите пропишани во глава IV од овој правилник.

Член 44

(1) Сопственикот на техничката опрема треба да поднесе барање за технички преглед, до независно правно лице, по негов избор. Во случај на новоизградена техничка опрема во нови објекти, барањето треба да го поднесе инвеститорот на објектот.

(2) Барањето од став 1 на овој член содржи:

- име, презиме и адреса или назив и седиште на подносителот на барањето,
- тип и намена на техничката опрема,
- локација каде е вградена техничката опрема,
- име, презиме и адреса или назив и седиште на производителот, или лицето кое ја пушта на пазар опремата или правното лице кое извршило значајни измени на техничката опрема (во случај на прв технички преглед),
- писмена изјава дека слично барање не е поднесено до некое друго независно правно лице,
- документација за техничката опрема (во случај на прв технички преглед),
- податоци за извршени значителни промени со соодветна документација (доколку е соодветно),
- технички извештаи од претходни извршени технички прегледи и/или испитувања на техничката опрема,
- сертификат за сообразност на техничката опрема и/или на вградените сигурносни уреди (во случај на прв технички преглед).

Член 45

(1) За да се осигури техничката исправност и исполнувањето на соодветните барања, треба да се извршат проверки и испитувања, согласно националните стандарди и стандардизациски документи или еквивалентните на нив испитувања.

(2) Доколку постојат сомневања, независното правно лице може да побара извршување или да изврши дополнителни испитувања заради утврдување на квалитетот на вградените делови и уреди на техничката опрема (испитувања на квалитетот на материјалот од кои се изработени деловите, испитувања на јакосните карактеристики на елементите, испитувања на врските од носечките елементи, испитување на напонско деформационата состојба и слично).

(3) Доколку за специфични конструктивни изведби не постојат стандарди, а имајќи ги предвид новите техники и технологии кои се воведуваат при изградбата на техничката опрема, тогаш проверките и испитувањата треба да се извршат согласно препораките и упатствата на производителот на техничката опрема и позитивната инженерска пракса.

Член 46

Доколку не постојат соодветни национални стандарди или доколку во применливите национални стандарди не се опфатени проверките и испитувањата при технички преглед, тогаш проверките и испитувањата треба да опфатат:

(i) преглед на целокупната постројка со цел:
- да се провери дали техничката опрема е сообразна со опремата опишана во сертификатот за сообразност и/или во изјавата за сообразност утврдени со одредбите од техничките прописи за безбедност на производи (во случај на прв технички преглед),
- да се утврди степенот на истрошеност на сите сигурносни уреди и делови на техничката опрема и да се процени нивното влијание за безбедна работа на техничката опрема,
- да се утврди дали постојат соодветни ознаки и натписи за спречување на можни опасности;

(ii) преглед и испитување на функционалните карактеристики на техничката опрема, а особено:
- мерките и отстапувањата кои се однесуваат на приодите и на сигурносните простори и сигурносните патишта,
- проверка на влечната способност на техничката опрема при динамичко испитување со оптоварување поголемо за 10% во однос на номиналното,
- проверка на исправното вградување и функционирање на сите предвидени уреди кои спречуваат конкретни опасности вклучително и сигурносните уреди (на пример: крајни

склопки, кочница на погонската машина, фаќачки уред, граничник на брзина, блокирачки вентил, уред против пролизгување, одбојници, уреди за забравување, уреди за тревога, уреди за преоптоварување, уреди за заштита од слободно паѓање или за заштита од неконтролирани движења на кабината нагоре и надолу, електрични сигурносни кругови, уреди за принудно застанување, уреди за сервисно возење итн.),
- проверка на правилното функционирање на сигурносните уреди во случај да снема струја,
- проверка на затегнувачката цврстина и деформација на носечките елементи на техничката опрема при статичко испитување со оптоварување поголемо за 25% во однос на номиналното,
- проверка на затегнувачката цврстина и деформација на носечките елементи на техничката опрема при динамичко испитување со оптоварување поголемо за 10% во однос на номиналното,
- проверка на интегритетот на заштитата од атмосферски електрични празнења, доколку е предвидена или е вградена таква заштита,
- испитувања и проверка на карактеристиките и истрошеноста на изолацијата на електричните кола,
- испитувања и проверка на заштитата од електричен удар,
- испитувања и проверка на карактеристиките и истрошеноста на носечките елементи, носечките јажиња или вериги и на нивната врска со кабината/платформата и противтегот,
- испитувања, проверка на карактеристиките и истрошеноста на хидрауличниот цилиндер и хидрауличната инсталација,
- мерење на јачината на осветлувањето на машинската просторија, просторијата за помошни јажници, возното окно, пред приодите до техничката опрема и на подот на кабината/платформата,
- мерење на брзината на движењето,
- мерење на вредноста на еднонасочниот напон или на ефективната вредност на наизменичниот напон за управувачки и сигурносни електрични кола.

Член 47

При вонреден технички преглед независното правно лице врз основа на документацијата, добиените информации и увидот на лице место, треба да одлучи во кој обем ќе се изврши техничкиот преглед.

Член 48

(1) За техничката опрема на која е извршена значителна промена се спроведува постапка за прв технички преглед.

(2) Техничката опрема од став 1 на овој член треба да ги исполнува сите суштествени здравствени и безбедносни барања кои се однесуваат за нова опрема, утврдени со применливите национални стандарди и стандардизациски документи како и барањата од овој правилник, и Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини и прописите за безбедност на производи.

Член 49

Во случај на специфични конструкции на техничката опрема, специфични неправилности и опасности при работа на техничката опрема, независното правно лице за технички прегледи може да побара извршување на други проверки и други рокови за проверките.

Член 50

(1) Ако при техничкиот преглед со прегледот на целокупната постројка се утврдат недостатоци кои ја нарушуваат безбедноста при вршењето на проверките и испитувањата, независното правно лице може да не ги спроведе сите проверки и испитувања и да побара отстранување на недостатоците.

(2) После отстранување на недостатоците истото независно правно лице спроведува вонреден технички преглед при што ги извршува сите потребни проверки и испитувања.

Член 51

(1) Проверките и испитувањата при првиот технички преглед треба да опфатат и преглед на документацијата на техничката опрема.

(2) Прегледот на документација се врши со цел да се провери дали техничката опрема е сообразна со опремата опишана во техничката документација, во сертификатот за сообразност и/или во изјавата за сообразност и дали техничката опрема ја поседува целокупната документација која треба да ја придружува опремата при нејзина употреба, а особено:

- техничката документација со сите потребни пресметки, скици, цртежи, електрични шеми и дополнителни измени на конструкцијата на техничката опрема,
- сертификат за сообразност на техничката опрема,
- сертификат за сообразност на вградените сигурносни уреди,
- упатство за употреба, упатство за одржување и упатство за периодични прегледи,
- матична книга на техничката опрема.

Член 52

(1) За извршените проверки и испитувања при техничкиот преглед, независното правно лице составува технички извештај.

(2) Техничкиот извештај од техничкиот преглед, треба да содржи:

- место, датум и број на техничкиот извештај,
- назив и седиште на независното правно лице и печат и потпис на овластеното лице,
- име, презиме и адреса или назив и седиште на подносителот на барањето,
- име, презиме и адреса или назив и седиште на производителот, или лицето кое ја пушта на пазар опремата или правното лице кое извршило значајни измени на техничката опрема (доколку е познато),
- тип и намена на техничката опрема,
- локација каде е вградена техничката опрема и/или идентификациски број,
- краток опис на техничките карактеристики,
- име, презиме и адреса или назив и седиште на производителот, ознаката на типот и/или производствениот број на сите главни елементи на техничката опрема и на сите сигурносни уреди (доколку се достапни),
- податоци за извршените проверки и испитувања при техничкиот преглед,
- датум на кој е извршен техничкиот преглед и име и презиме за лицата кои ги извршиле проверките и испитувањата,
- податоци за утврдени недостатоци и неисполнувања на безбедносните барања,
- заклучок од извршениот технички преглед со образложение за давањето на позитивен или негативен заклучок во техничкиот извештај.

Член 53

(1) Подносителот на барањето треба недостатоците утврдени со техничкиот извештај да ги отстрани во рок пропишан од независното правно лице, кој не треба да е подолг од 60 дена, и за тоа да го извести независното правно лице заради продолжување на постапката.

(2) Во случај на пречекорување на рокот од став 1 на овој член, подносителот на барањето треба да го обнови барањето до истото независно правно лице.

(3) Во случај на недостатоци кои бараат подолго време за отстранување, а кои не предизвикуваат голема опасност при нормална употреба по луѓето со неограничен пристап до опремата, роковите предвидени во став 1 од овој член може да бидат и подолги доколку се изработи стручно мислење за ризиците кои постојат и доколку се преземат соодветни мерки со натписи, ознаки и известувања.

(4) Во случај на недостатоци кои не можат да се отстранат поради објективни технички причини, треба да се изработи стручно мислење за ризиците кои постојат и да се преземат соодветни мерки со примена на нестандардни технички решенија, натписи, ознаки и известувања.

(5) Стручното мислење од ставовите 3 и 4 на овој член го изготвува независното правно лице и е составен дел од техничкиот извештај.

Член 54

Независното правно лице треба да изврши вонреден технички преглед заради утврдување на отстранувањето на недостатоците, а доколку е потребно треба да изврши и

одредени испитувања. За вонредниот технички преглед, независното правно лице составува дополнување на техничкиот извештај.

Член 55

Техничкиот извештај, докуметацијата и преписките во врска со постапките за технички преглед, треба да бидат напишани на македонски јазик и неговото кирилско писмо.

IV. ПОБЛИСКИ УСЛОВИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВААТ НЕЗАВИСНИТЕ ПРАВНИ ЛИЦА

Член 56

(1) Независното правно лице треба да има постојано вработени, најмалку тројца работници кои се вклучени во процесот на технички прегледи, и тоа:

- еден работник со високо образование (додипломски студии не покуси од четири години, магистерски студии, докторат) од областа на машинството или електротехниката, со најмалку пет години искуство на работи поврзани со прегледи и испитувања на техничката опрема која е предмет на овој правилник, како носител на дејноста,
- еден работник со високо образование (додипломски студии не покуси од четири години, магистерски студии, докторат) од областа на машинството или електротехниката, со најмалку три години искуство во струката, како извршител,
- еден работник со најмалку четири годишно средно образование од машинска или електротехничка струка, со најмалку три години искуство на работи поврзани со која и да е техничка опрема (проверки, испитување, монтажа, одржување итн), како извршител.

(2) Во случај кога независното правно лице изготвува стручно мислење за мерките за подобрување на безбедноста и на сообразноста на постоечката техничка опрема, тогаш еден од вработените треба да има високо образование (додипломски студии не покуси од четири години, магистерски студии, докторат) од областа на машинството или електротехниката, со најмалку пет години искуство на работи поврзани со оцена на сообразност (атестирање) и испитување на техничката опрема која е предмет на овој правилник.

(3) Во случаите од алинеја 1 и 2 од став 1 и став 2 од овој член, работниците можат да имаат и помало работно искуство само доколку независното правно лице со договор има ангажирано најмалку двајца соработници со минимум високо образование (додипломски студии не покуси од четири години, магистерски студии, докторат) од областа на машинството или електротехниката и со најмалку пет години искуство на работи поврзани со оцена на сообразност (атестирање), прегледи и испитување на техничката опрема која е предмет на овој правилник. Ангажирањето на соработниците треба да биде минимум за времето за кое е помало искуството на вработените.

Член 57

(1) Искуството на работниците согласно член 56, став 1, алинеја 1 , став 2 и став 3 од овој правилник за работи поврзани со оцена на сообразност (атестирање), проверки и испитување на техничката опрема која е предмет на овој правилник, се докажува со:

- заверена потврда од правното лице, каде што работникот бил вработен и го стекнал искуството, со која се потврдува колкаво е континуираното искуство на работникот за работи поврзани со оцена на сообразност (атестирање), проверки и испитување на техничката опрема која е предмет на овој правилник, или со технички извештаи за горенаведените активности во кои работникот учествувал,
- копија од образците М1 и М2 за работникот, со која се потврдува дека работникот бил вработен кај правното лице што ја дава потврдата,
- копија од решение за овластување на правното лице издадено од страна на надлежното Министерство согласно прописите кои важеле во моментот на доделување на решението или решение утврдено со Законот за техничката инспекција, со кое се потврдува дека правното лице кое ја дава изјавата било

овластено за вршење на соодветната дејност (проверки, испитувања, атестирања или технички прегледи).

(2) Искуството на работниците согласно член 56, став 1, алинеја 2 и 3 од овој правилник, се докажува со:

- заверена потврда од правното лице, каде што работникот бил вработен и го стекнал искуството, со која се потврдува колкаво е искуство на работникот во струката и искуството за работи поврзани со проверки, монтажа и одржување на техничката опрема која е предмет на овој правилник,
- копија од образците М1 и М2 за работникот, со која се потврдува дека работникот бил вработен кај правното лице што ја дава потврдата.

(3) Во случај на ангажирање на соработници согласно член 56 став 3 од овој правилник, времето за кои тие се ангажирани се смета за искуство во работите за кои се ангажирани, а тоа искуство се докажува со:

- заверена потврда од правното лице, каде што работникот бил ангажиран како стручен соработник, со која се потврдува времето за кое соработникот бил активно ангажиран за работи поврзани со оцена на сообразност (атестирање), прегледи и испитување на техничката опрема која е предмет на овој правилник,
- договор заверен на нотар за ангажирање на соработникот за работи поврзани со оцена на сообразност (атестирање), прегледи и испитување на техничката опрема која е предмет на овој правилник.

Член 58

Сите стручни лица инволвирани во постапките за технички прегледи, треба да имаат:

- соодветна техничка и професионална обука,
- задоволително познавање на условите за проверки и испитувања што ги вршат и соодветно искуство во такви проверки и испитувања,
- способност за изготвување и пишување записници и извештаи потребни за да се потврди веродостојноста на резултатите од проверките и испитувањата.

Член 59

(1) Независното правно лице треба да поседува потребна опрема за да може правилно да ги врши техничките задачи опфатени со националните стандарди и стандардизациски документи.

(2) Независното правно лице треба да поседува или да има пристап и до опрема потребна за специфични испитувања на техничката опрема или сигурносни уреди за опремата.

(3) Независното правно лице треба да има разработено методологии и постапки за вршење на потребните проверки и испитувања при техничките прегледи. Доколку независното правно лице применува специфични методологии и постапки, тие треба да бидат технички издржани и во согласност со научните и техничките достигнувања.

(4) Опремата што независното правно лице треба да ја поседува или да има пристап до неа, треба најмалку да содржи:

- уреди за мерење на должини,
- уред за мерење на сила,
- уред за мерење на отпор на изолација, заштита од електричен удар, вредност на еднонасочен напон и ефективната вредност на наизменичен напон,
- уред за мерење на јачината на осветлувањето,
- уред за мерење на брзината на движењето со можност за приказ на дијаграми брзина-време при движење на кабината/платформата,
- уред за мерење на притисок во хидрауличните инсталации со можност за приказ на дијаграми притисок-време при движење на кабината/ платформата,

Член 60

Независното правно лице кое ги врши техничките прегледи треба постојано да ги исполнува условите наведени во членовите од 56 до 59 на овој правилник и да е способно да ги извршува и специфичните задачи од националните стандарди.

Член 61

(1) Независното правно лице, што ги исполнува условите за вршење на технички прегледи се здобива со решение за исполнетост на условите за вршење технички прегледи и периодични испитувања согласно постапката утврдена со Законот за техничка инспекција

(2) Во решението за исполнетост на условите за вршење технички прегледи и периодични испитувања се наведува техничката опрема за која важи решението.

(3) Независното правно лице кое ги врши техничките прегледи и периодични испитувања треба да има еднозначен идентификациски број доделен од Инспекторатот.

V. ВИД НА ДОКУМЕНТИ КОИ ЈА СЛЕДАТ ТЕХНИЧКАТА ОПРЕМА ПРИ СТАВАЊЕ ВО УПОТРЕБА И ПРИ КОРИСТЕЊЕ

Член 62

Секоја техничка опрема треба да биде придружена со документација напишана на македонски јазик и неговото кирилско писмо. Документацијата треба да содржи најмалку:

- техничка документација согласно член 63 од овој правилник,
- упатство за употреба, упатства за одржување и сервисирање, упатство за периодични прегледи и упатство за спасувачките операции,
- матична книга на техничката опрема согласно член 65 од овој правилник.

Член 63

(1) Техничката документација треба да ги содржи сите податоци за техничката опрема согласно применливите национални стандарди, стандардизациски документи и технички прописи.

(2) Во случај на непостоење на национален стандард или ако содржината на техничката документација не е опфатена со применливиот национален стандард, техничката документација треба да содржи најмалку:

- податоци за производителот (назив, седиште и регистрација за вршење на соодветна дејност),
- листа на лица кои учествувале во изработката на проектот и техничката документација,
- тип, намена на опремата, номинална носивост, номинална брзина и други технички карактеристики,
- листа на суштествени здравствени и безбедносни барања кои ги задоволува техничката опрема,
- листа на применети стандарди, технички спецификации и технички прописи,
- опис на прифатените решенија за отстранување на опасности кои може да ги предизвика техничката опрема при нејзино користење,
- листа на сигурносни уреди и компоненти,
- склопен цртеж на опремата со шеми за управување,
- упатства за монтажа (доколку е потребно),
- електрични шеми на погонските струјни кругови, струјните кругови поврзани со сигурносните уреди и електрични шеми за поврзувањето со управувањето,
- потребни технички детали, цртежи и пресеци со сите потребни пресметки кои се потребни да се провери сообразноста на техничката опрема со суштествените здравствени и безбедносни барања,
- копија од сертификатите за сообразност на сигурносните уреди,
- копија од сертификатите на други уреди (јажиња, синџири, вериги, опрема за експлозивни средини, стакла итн.), каде е соодветно,
- било каков извештај или сертификат од извршени испитувања и проверки на вградените компоненти, уреди и материјали,

(3) Доколку техничката документација е изработена од лице различно од производителот, таа треба да содржи и:

- податоци за проектантот (назив, седиште и регистрација за вршење на соодветна дејност),
- листа на лица со доказ за завршено соодветно високо образование на лицата кои учествувале во изработката на проектот и техничката документација,

(4) Техничката документација треба да е заверена и потпишана од овластен претставник на производителот или проектантот на техничката опрема.

(5) Во матичната книга и во кабината, односно платформата треба да се постават податоци за името, презимето и адресата или називот и седиштето и телефонскиот број на службата за спасување.

Член 64

(1) Во случај на постоечка техничка опрема кога не постои техничка документација или кога не постојат упатствата за употреба, одржување, прегледи и упатствата за спасувачките операции, сопственикот на техничката опрема треба да ги побара од производителот на техничката опрема или да побара нивно дополнително изработување.

(2) Дополнителното изработување од став 1 на овој член треба да го изврши производител или проектант на техничка опрема, а за нивно користење да добие одобрување од независно правно лице за технички прегледи.

(3) Дополнително изработената техничка документација може да не ги содржи сите податоци доколку не е можно да се обезбедат (на пр. сертификати за сообразност, податоци за вградени компоненти и уреди итн.).

Член 65

Матичната книга треба да содржи:

- технички податоци,
- податоци за сите главни елементи на техничката опрема и за сите сигурносни уреди (производител, тип, технички карактеристики, година на производство, број и тип на сертификат и слично),
- податоци за производител, трговец и монтажер,
- податоци за значајни промени, настанати несреќи, задолжително одржување и периодични прегледи,
- податоци за сопственик и одговорно лице,
- податоци за сервисерот со прикачен договор за редовно одржување и сервисирање,
- податоци за стручно оспособеното лице кое може да врши операции на спасување.

VI. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 66

За постоечката техничка опрема која не ја поседува документацијата наведена во член 62 од овој правилник, сопственикот ја набавува истата согласно член 64 од овој правилник, во рок од 36 месеци од денот на влегувањето во сила на овој правилник.

Член 67

(1) Стручното мислење од член 35 став 1 на овој правилник треба да се изработи за секоја постоечка техничка опрема, во рок од пет години од денот на влегувањето во сила на овој правилник.

(2) Постоечката техничка опрема треба да се прилагоди за целосно да ги исполнува барањата од националните стандарди, стандардизациски документи и барањата од Правилникот за пуштање на пазар на лифтови и сигурносни уреди за лифтови или Правилникот за безбедност на машини, во рок од 10 години од денот на влегувањето во сила на овој правилник, освен за барањата утврдени со член 69 од овој правилник.

Член 68

(1) Во случај на постоечки лифтови за превоз на лица, лица и стоки или само стоки со пристап на лица во кабината, сопственикот на техничката опрема треба да обезбеди:

- поставување на врати на кабината и индикатор за покажување на спратот, односно станицата, најдоцна до 1.01.2012 година,
- поставување на уред за двонасочна комуникација помеѓу кабината и местото за спасување на патниците, најдоцна до 1.01.2012 година,
- поставување на уред против преоптоварување, најдоцна до 1.01.2012 година,
- поставување на помошно (панично) светло, најдоцна до 1.01.2012 година,

- поставување на заштитна ограда околу патеката на движење на противтегот во јамата од возното окно, најдоцна до 1.01.2012 година,
- поставување на уред за заштита од неконтролирани движења на кабината нагоре до 1.01.2016 година.

(2) Одредбите од став 1 на овој член се однесуваат само на лифтовите кај кои не се предвидени горенаведените уреди и компоненти во проектното решение. Во случај на постоечки лифтови каде што ќе се утврди дека горенаведените уреди и компоненти се предвидени но поради одредени причини се отстранети или неисправни, истите треба да се стават во функција веднаш после утврдувањето на недостатокот.

Член 69

За техничка опрема која е вградена и ставена во употреба во периодот од 6.03.2008 год. до денот на влегување во сила на овој правилник, ќе се изврши постапката на ставање во употреба утврдена со овој правилник, најдоцна до 1.01.2010 год.

Член 70

(1) Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи:

- Правилникот за безбедна употреба на лифтови и за технички преглед на лифтови („Службен весник на Р.Македонија“ бр.23/2007).

(2) Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престануваат да се применуваат:

-Правилникот за техничките нормативи за лифтови на електричен погон за вертикален превоз на товар со кабина во која не е можен пристап на луѓе („Службен лист на СФРЈ“ бр.55/87),

-Правилникот за техничките нормативи за фасадни лифтови на електричен погон (“Службен лист на СФРЈ“ бр.19/86)

-Правилникот за техничките нормативи за висечки скелиња на електричен погон (“Службен лист на СФРЈ“ бр.19/86) и

-Правилникот за техничките нормативи за подвижни скали и ленти за превоз на луѓе („Службен лист на СФРЈ“ бр.66/78).

Член 71

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

Бр. 25-180/2
2009 година
Скопје

Министер,
Фатмир Бесими, с.р.

531.

Врз основа на член 25 став 3 од Законот за заштита на потрошувачите при договори за потрошувачки кредити („Службен весник на Република Македонија" бр. 63/07), министерот за економија, донесе

П Р А В И Л Н И К
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА ПРОПИШУВАЊЕ НА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО ЗА ДОБИВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ПОТРОШУВАЧКИ КРЕДИТИ И ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ДОЗВОЛАТА ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ПОТРОШУВАЧКИ КРЕДИТИ

Член 1

Во Правилникот за пропишување на формата и содржината на барањето за добивање дозвола за одобрување на потрошувачки кредити и формата и содржината на дозволата за одобрување на потрошувачки кредити ("Службен весник на Република Македонија" бр. 97/07) во членот 2 став 1 по точката 11 се додава нова точка 12 која гласи:

„Годишната стапка на вкупните трошоци определена согласно методологијата пропишана во Одлука за методологијата за пресметување годишна стапка на вкупните трошоци („Службен весник на Република Македонија" бр. 105/07) на Народна банка на Република Македонија, во Образец 1".

Точките 12,13 и 14 стануваат точки 13,14 и 15.

Во став 2 по бројот „12" се става запирка, а зборовите: „и 13" се заменуваат со зборовите: „13 и 14".

Член 2

Прилогот 1 се заменува со нов Прилог 1 кој е составен дел од овој правилник.

Член 3

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

Бр. 25-2391/1
17 февруари 2009 година
Скопје

Министер,
Фатмир Бесими, с.р.

ПРИЛОГ 1

БАРАЊЕ
ЗА ДОБИВАЊЕ ДОЗВОЛА ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ПОТРОШУВАЧКИ КРЕДИТИ

1.	**ИМЕ НА ПОДНОСИТЕЛОТ НА БАРАЊЕТО**	
2.	**ЕДИНСТВЕН МАТИЧЕН БРОЈ НА СУБЈЕКТОТ**	
3.	**РЕШЕНИЕ ЗА РЕГИСТРИРАЊЕ ВО ТРГОВСКИОТ РЕГИСТРАР КОЈ СЕ ВОДИ ВО ЦЕНТРАЛНИОТ РЕГИСТАР НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**	
4.	**СЕДИШТЕ, АДРЕСА И ОПШТИНА**	
5.	**ПРЕТЕЖНА ДЕЈНОСТ НА СУБЈЕКТОТ**	
6.	**ДАЛИ Е ОТВОРЕНА СТЕЧАЈНА ИЛИ ЛИКВИДАЦИОНА ПОСТАПКА**	

7.	ДАЛИ ПРОТИВ ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ ИЛИ ВРАБОТЕНИТЕ НЕ Е ИЗРЕЧЕНА КАЗНА ИЛИ ПРЕКРШОЧНА САНКЦИЈА – ЗАБРАНА НА ВРШЕЊЕ ПРОФЕСИЈА, ДЕЈНОСТ ИЛИ ДОЛЖНОСТ	
8.	ДАЛИ ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ ИМА ВИСОКО ОБРАЗОВАНИЕ И НАЈМАЛКУ ТРИ ГОДИНИ РАБОТНО ИСКУСТВО	
9.	ДАЛИ ИМА ВРАБОТЕНО НАЈМАЛКУ ЕДЕН ДИПЛОМИРАН ПРАВНИК И ЕДЕН ДИПЛОМИРАН ЕКОНОМИСТ	
10.	ДАЛИ РАСПОЛАГА СО СООДВЕТЕН ДЕЛОВЕН ПРОСТОР И ТЕХНИЧКА ОПРЕМЕНОСТ	
11.	ВИДОТ НА ПОТРОШУВАЧКОТО КРЕДИТИРАЊЕ КОЕ ИМА НАМЕРА ДА ГО ОБАВУВА - ОДОБРУВАЊЕ НА ОПРЕДЕЛЕН ПАРИЧЕН ИЗНОС НА ПАРИ, ДОГОВОРИ ЗА ПРОДАЖБА НА ПРОИЗВОДИ И УСЛУГИ СО ОДЛОЖЕНО ПЛАЌАЊЕ, ДОГОВОРИ ЗА ЗАКУП НА СТВАРИ КАЈ КОИ ЗАКУПНИНАТА СЕ СМЕТА ЗА ОДЛОЖЕНО ПЛАЌАЊЕ И НА КРАЈОТ НА ДОГОВОРЕНИОТ ПЕРИОД ПРАВОТО НА СОПСТВЕНОСТ НА СТВАРТА ПРЕМИНУВА НА ЗАКУПУВАЧОТ	
12.	ГОДИШНАТА СТАПКА НА ВКУПНИТЕ ТРОШОЦИ ОПРЕДЕЛЕНА СОГЛАСНО МЕТОДОЛОГИЈАТА ПРОПИШАНА ВО ОДЛУКА ЗА МЕТОДОЛОГИЈАТА ЗА ПРЕСМЕТУВАЊЕ ГОДИШНА СТАПКА НА ВКУПНИТЕ ТРОШОЦИ („СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА“ БР.105/07) НА НАРОДНА БАНКА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, ВО ОБРАЗЕЦ 1	
13.	ДАЛИ НА БАРАТЕЛОТ ПРЕТХОДНО МУ БИЛА ОДЗЕМЕНА ДОЗВОЛАТА ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ПОТРОШУВАЧКИ КРЕДИТИ ИЗДАДЕНА СОГЛАСНО ЗАКОНОТ	
14.	ДАЛИ НА БАРАТЕЛОТ МУ БИЛА ИЗРЕЧЕНА ПРЕКРШОЧНА САНКЦИЈА ЗАРАДИ ОДОБРУВАЊЕ НА ПОТРОШУВАЧКИ КРЕДИТИ БЕЗ ДА ПОСЕДУВА ДОЗВОЛА ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ПОТРОШУВАЧКИ КРЕДИТИ СОГЛАСНО ЗАКОНОТ	

Бр. _____ Датум _____	м.п.	_____ Одговорно лице

- Подносителот на барањето на дозволата за одобрување на потрошувачки кред
барањето треба да ги приложи доказите за точките: 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12,13 и 14.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

532.

Врз основа на член 49 став 4 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07), министерот за здравство донесе

У П А Т С Т В О ЗА НАЧЕЛАТА НА ДОБРАТА ПРОИЗВОДНА ПРАКСА

Член 1

Со ова упатство се пропишуваат начелата на добрата производна пракса.

Член 2

Начелата на добрата производна пракса опфаќаат:

1. Основни барања за производство на лекови:
- Управување со квалитет,
- Персонал,
- Простории и опрема,
- Документација,
- Производство,
- Контрола на квалитет,
- Договорно производство и контрола на квалитет,
- Рекламации и повлекување на производ од промет,
- Самоинспекција.

2. Производство на стерилни лекови;

3. Производство на биолошки лекови кои се користат во хуманата медицина;

4. Производство на радиофармацевтски лекови;

5. Производство на медицински гасови;

6. Производство на хербални лекови;

7. Узорцирање на почетни супстанции и материјали за пакување;

8. Производство на течни фармацевтски форми, креми и масти;

9. Производство на препарати за инхалација во форма на аеросол под притисок со дозиметар;

10. Компјутеризирани системи;

11. Употреба на јонизирачко зрачење во производство на лекови;

12. Производство на лекови наменети за клиничко испитување;

13. Производство на лекови добиени од крв или крвна плазма;

14. Квалификација и валидација;

15. Издавање на сертификати или одобренија за ставање на серија на лек во промет од страна на квалификувано лице и постапка за ставање на серија на лек во промет;

16. Параметарско ставање на серија на лек во промет;

17. Референтни и контролни примероци.

Член 3

Начелата на добрата производна пракса се дадени во Прилог број 1 кој е составен дел на ова упатство.

Член 4

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

Бр. 15-1463/1
18 февруари 2009 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи,** с.р.

Прилог број 1

НАЧЕЛА НА ДОБРАТА ПРОИЗВОДНА ПРАКСА

Вовед

Фармацевтската индустрија во Европската Унија (ЕУ) одржува висок стандард на обезбедување на квалитетот во развојот, производството и контролата на лековите. Со постапката на издавање на одобрение за ставање на лек во промет обезбедена е усогласеност на лековите со важечките барања во поглед на безбедноста, квалитетот и ефикасноста, што ја проценуваат надлежните институции. Со постапката на издавање на дозвола за производство се обезбедува сите лекови, кои имаат одобрение за ставање во промет на европскиот пазар, да бидат произведени од страна на производители кои имаат дозвола за производство и кои се редовно инспектирани од страна на надлежните институции. Дозволата за производство е неопходна на сите производители на лекови на територијата на Европската Заедница, без разлика дали лекот е во промет во заедницата или надвор од неа.

Двете директиви кои ги пропишуваат начелата на Добрата производна пракса (GMP) за лекови, усвоени се од страна на Комисијата на Европската Унија. Директивата 2003/94/ЕС се однесува на лекови кои се користат во хуманата медицина, додека Директивата 91/412/ЕЕС се однесува на лекови кои се користат во ветеринарната медицина. Во согласност со овие директиви објавени се начела на Добра производна пракса, кои се користат при проценка на документацијата за издавање на дозвола за производство на лекови и како основа за инспекција на производители на лекови.

Начелата на Добрата производна пракса се однесуваат на сите производни постапки за кои е потребна дозвола согласно членот 40 на Директивата 2001/83/ЕС и членот 44 на Директивата 2001/82/ЕС изменети и дополнети со Директивата 2004/27/ЕС, односно 2004/28/ЕС. Начелата на Добрата производна пракса се однесуваат и на сите фармацевтски производни постапки, како што се производство на лекови во болници и производство на лекови наменети за клинички испитувања.

Начелата на Добрата производна пракса се состојат од два дела: Основни барања и посебни анекси. Дел I ги дава основните барања за производство на лекови. Поглавјата од основните барања на Делот I се базираат на начелата на Добрата производна пракса во производството на лекови кои се дефинирани во Директивата 2003/94/ЕС. Поглавјето 1 „Управување со квалитет“ го дава основниот концепт на обезбедување на квалитет што се применува во производството на лекови. Во секое наредно поглавје дадени се начелата кои даваат краток преглед на целите на обезбедување на квалитет што се однесуваат на тоа поглавје и текст со што на производителот му се обезбедуваат доволно детали за да се запознаат со важните начела за нивно остварување.

На основните барања на Добрата производна пракса, претставени во Дел I, додадени се посебни анекси во кои се дадени детални барања во врска со специфични подрачја на примена. За некои производни процеси, се применуваат различни анекси истовремено (на пр. анекс за стерилни производи и анекс за радиофармацевтски производи, односно биолошки производи).

Речник на некои термини што се користат во начелата на Добрата производна пракса се наоѓа после анексите, а некои од анексите содржат и свој речник.

Начелата на Добрата производна пракса не ги опфаќаат аспектите на безбедност на персоналот вработен во производството, што е од особено значење во производството на некои лекови како што се високо реактивни, биолошки и радиоактивни лекови. Овие прашања посебно се разгледуваат во други прописи на Европската заедница или во националните прописи.

Начелата на Добрата производна пракса подразбираат дека, од страна на производителот, барањата од одобрението за ставање на лек во промет, кои се однесуваат на безбедност, квалитет и ефикасност, системски се инкорпорирани во сите производни, контролни и постапки на ставање на серија на лек во промет.

Производството на лекови во тек на долг временски период се врши во согласност со начелата на Добрата производна пракса, така што тоа не е регулирано со CEN/ISO стандардите. Хармонизираните стандарди, усвоени од страна на Европската организација за стандардизација CEN/ISO, индустријата може да ги користи по лично убедување, како инструмент за воведување на систем на квалитет во фармацевтскиот сектор. CEN/ISO стандардите се земени во предвид при подготовката на овие начела, но не и терминологијата која во нив се користи.

Со начелата на Добрата производна пракса е земено во предвид дека постојат прифатливи методи, покрај оние кои се во нив опишани, со кои можат да се достигнат принципите на обезбедување на квалитет. Со начелата не се сака да се спречи развојот на нови пристапи или нови технологии кои се валидирани и кои обезбедуваат задоволително ниво на обезбедување на квалитет, а најмалку еднаков на оној што се бара со начелата. Начелата на Добрата производна пракса редовно се ажурираат.

ДЕЛ I - ОСНОВНИ БАРАЊА ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

1. УПРАВУВАЊЕ СО КВАЛИТЕТ

Начела

Правното лице кое има дозвола за производство(во натамошниот текст: производител) е обврзано е да произведува лекови кои во поглед на квалитетот ќе одговараат на предвидената намена. Исто така, е обврзан да обезбеди лекови кои ќе одговараат на барањата од одобрението за ставање на лекот во промет, како и лекови кои во поглед на безбедноста, квалитетот и ефикасноста не претставуваат опасност по здравјето на пациентите. За исполнување на сите барања на квалитет одговорно е раководството на производителот, а во нивната реализација активно учествува персоналот од сите организациони единици, со различно ниво на одговорности, како и сите добавувачи и дистрибутери кои соработуваат со производителот. За да се исполнат барањата за квалитет, треба да постои сеопфатен проектиран и коректно спроведен систем на обезбедување на квалитет што ја опфаќа Добрата производна пракса (GMP), а со тоа и контролата на квалитетот.

Системот за обезбедување на квалитет треба да биде детално документиран и редовно да се следи неговата ефикасност. Во сите сегменти на системот за обезбедување на квалитетот треба да бидат вработени лица кои имаат соодветно стручно образование и треба да биде обезбеден соодветен простор и опрема.

1.1. Основните концепти на системот за обезбедување на квалитет, добрата производна пракса и контролата на квалитетот меѓусебно се поврзани.

Обезбедување на квалитет

1.2. Обезбедување на квалитетот ги опфаќа сите значајни елементи што можат поединечно или збирно да влијаат на квалитетот на лекот. Тоа е збир на организирани активности, чија цел е обезбедување на квалитет на лекот што ќе одговара на неговата намена.

Системот за обезбедување на квалитет во производството на лекови треба да го обезбеди следното:

– развојот и формулацијата на фармацевтскиот облик на лекот да бидат во согласност со барањата на Добрата производна пракса (GMP) и Добрата лабораториска пракса (GLP);

– постапките на производство и контрола на лекот да бидат јасно дефинирани со соодветна примена на начелата на GMP;

– одговорностите на раководните лица да бидат јасно утврдени;

– превземање мерки за подготовка на производство, набавка и употреба на точни суровини и материјали за пакување (амбалажа);

–спроведување на сите неопходни контроли на меѓупроизводи, процесни контроли и валидации;

–готовите производи да бидат произведени и контролирани според дефинирани постапки;

–лековите не се дистрибуираат или ставаат во промет се додека квалификуваното лице не потврди дека секоја серија на лек е произведена и контролирана во согласност со барањата од одобрението за ставање во промет и сите други барања што се однесуваат на производството, контролата и ставањето на лекови во промет;

–обезбедување на соодветни услови за складирање, дистрибуција и ракување со лекови на начин кој нема да влијае на квалитетот на лековите во текот на предвиденот рок на траење;

–примена на дефинирани процедури за интерни проверки (самоинспекција), односно проверки на квалитетот врз основа на кои се проверува ефикасноста и применливоста на системот за обезбедување на квалитет.

Добра производна пракса за лекови (GMP)

1.3. Добрата производна пракса за лекови е оној дел од обезбедувањето на квалитетот кој обезбедува лекот да се произведува и контролира во согласност со стандардите за квалитет што одговараатćна нивната целна употреба, барањата од одобрението за ставање во промет и спецификацијата на производот.

Добрата производна пракса се однесува и на производството и на контролата на квалитетот. Основните барања на добрата производна пракса се следните:

1) сите производни постапки треба да бидат јасно дефинирани; овие постапки треба периодично да се проценуваат за да се обезбеди котинуирано производство на лекови со бараниот квалитет што одговара на нивната спецификација;

2) критичните фази на производниот процес и суштинските промени на процесот треба да бидат валидирани;

3) да се обезбедени сите неопходни услови за примена на Добрата производна пракса, вклучувајќи и:

а) соодветно квалификуван и обучен персонал;

б) соодветен објект и простории;

ц) соодветна опрема и одржување;

д) точни суровини и материјал за пакување (амбалажа);

е) одобрени стандардни оперативни постапки и упатства;

ф) соодветно чување и транспорт;

4) упатствата и стандардните оперативни постапки треба да бидат напишани со јасен и недвосмислен јазик, прилагодени на постоечките услови;

5) персоналот треба да биде обучен за правилно спроведување на оперативните постапки;

6) во текот на производството да се водат записи (рачно односно електронски), со што се докажува дека сите фази, дефинирани со процедури и упатства, се во потполност завршени и дека квалитетот и количината на производот се во согласност со очекуваното. Секое значајно отстапување треба да бидат евидентирано и испитано;

7) документацијата за производството, вклучувајќи ја и дистрибуцијата, треба да се води на начин кој ќе овозможи следење на одредена серија на лек;

8) ризикот од оштетување на квалитетот на лекот во текот на дистрибуцијата да биде сведен на минимум;

9) да е обезбеден систем за повлекување на било која серија на лек од промет;

10) да се врши испитување на сите рекламации на квалитетот на лековите од промет; истражување на причините за неисправност во квалитетот и превземање соодветни корективни мерки и мерки со кои ќе се спречи повторување на истите недостатоци.

Контрола на квалитет

1.4. Контролата на квалитетот е оној дел од Добрата производна пракса кој се однесува на узорцирање, спецификации и испитувања, како и на организирање, документирање и пропишување на постапки, со што се обезбедува спроведување на сите неопходни и релевантни методи за испитување на квалитетот на почетните супстанции и готовите лекови пред нивната употреба, односно ставање во промет.

Основни барања на контролата на квалитетот се:

1) постоење на соодветен простор и опрема, стручно оспособен персонал и одобрени постапки за узорцирање, испитување и анализа на суровини, материјал за пакување (амбалажа), меѓупроизводи, полупроизводи (bulk) и готови производи, како и следење на амбиенталните услови според барањата на Добрата производна пракса.

2) узорцирањето на суровините, материјалот за пакување (амбалажа), меѓупроизводите, полупроизводите и готовите производи, го врши обучен персоналот, по методи одобрени од контрола на квалитетот;

3) методите на испитување треба да бидат валидирани;

4) водење на записи (рачно или електронски) со што се докажува дека узорцирањето, контролата и испитувањето се навистина извршени. Било какво отстапување треба да биде во потполност забележано и испитано;

5) квалитативниот и квантитативниот состав на активните супстанции во готовиот производ, како и нивната чистота, треба да бидат во согласност со нивните спецификации и одобрението за ставање на лекот во промет, а производите да бидат во соодветно пакување и правилно означени.

6) извештаите со резултатите од испитувањата на суровини, меѓупроизводи, полупроизводи и готови производи треба да одговараат на спецификациите. Проценката на квалитетот на производот опфаќа преглед и евалуација на производната документација и проценка на отстапувањата од предвидените процедури.

7) ниту една серија на производ не смее да се стави во промет пред да биде одобрена од квалификуваното лице одговорно за ставање на серија на лек во промет, односно се додека не се потврди дека квалитетот на производот е во потполност усогласен со барањата од спецификациите и одобрението за ставање на лек во промет;

8) да се чуваат доволен број референтни примероци од почетните супстанции и готовиот производ за потребите од понатамошно испитување на квалитетот на производот. Производот се чува во конечно пакување освен ако се произведува во исклучително големи пакувања.

Преглед на квалитетот на производот

1.5. Со цел потврдување на конзистентноста на производниот процес и усогласеноста на квалитетот на почетните супстанции и готовите производи со спецификациите, треба да се вршат редовни или периодични прегледи на квалитетот на сите производи што имаат одобрение за ставање во промет, вклучувајќи ги и оние што се наменети исклучиво за извоз. Вакви прегледи треба да се вршат и документираат на годишно ниво, земајќи ги во предвид и претходните прегледи, што подразбира следење на трендот и идентификување на квалитетот на производот и процесот. Тие треба да опфаќаат најмалку:

1) прегледи на почетните супстанции и материјали за пакување што се користат во производството, особено во случај на промена на производителот;

2) преглед на критичните процесни контроли и резултати од испитувањата на готовиот производ;

3) преглед на сите серии на производи што не одговараат на утврдените спецификации;

4) преглед на сите значајни отстапувања или неусогласености од соодветните испитувања и ефикасноста на спроведените корективни и превентивни мерки;

5) преглед на сите промени на процесот или на аналитичките методи;

6) преглед на варијациите на одобрението за ставање на лек во промет, поднесени, одобрени, односно одбиени, вклучувајќи ги и оние од регистрационите досиеа за трети земји;

7) преглед на резултатите од програмот за следење на стабилноста со приказ на било какви неповолни трендови;

8) преглед на сите вратени, рекламирани или повлечени производи од промет поради несоодветен квалитет, како и на навремено извршените испитувања;

9) преглед на оправданоста на претходно спроведените корективни мерки во врска со производниот процес или опрема;

10) за ново одобрение за ставање на лек во промет и варијација на одобрението за ставање на лек во промет, преглед на исполнувањето на обврските поврзани со квалитетот на лекот после ставањето во промет;

11) преглед на статусот на квалификација на опремата и помошните системи за производство на пр. HVAC, системи за вода, компримирани гасови и др.;

12) преглед на техничките договори со цел да се потврди нивната ажурираност.

Производителот и носителот на одобрението за ставање на лек во промет, доколку не се работи за исто правно лице, должни се да ги анализираат резултатите од овие прегледи и да извршат проценка за тоа дали треба да се превземаат корективни или превентивни мерки или да се изврши било каква ревалидација. Причините за таквите корективни мерки треба да бидат документирани. Одобрените корективни и превентивни мерки треба да бидат ефикасно спроведени во одреден временски рок. Треба да постојат процедури за континуирано управување и известување од корективните и превентивните мерки, а ефикасноста на тие процедури треба да се провери во текот на интерни проверки. Прегледите на квалитетот на производот треба да бидат групирани спрема видот на производите или фармацевтските облици (на пр. цврсти, течни фармацевтски облици, стерилни производи и т.н.)

Во случај носителот на одобрението за ставање на лек во промет да не е и производител на тој лек, треба да постои технички договор со кој се утврдува одговорноста на секоја од договорните страни во подготовката на прегледот на квалитетот. Квалификуваното лице одговорно за ставање на серија на лек во промет, заедно со носителот на одобрението за ставање на лек во промет, гарантира дека прегледот на квалитетот на производот е навремено направен и е точен.

2. ПЕРСОНАЛ

Начела

Воспоставувањето и одржувањето на соодветен систем за обезбедување на квалитет во производството на лекови, зависи од персоналот. За вршење на сите зада-

чи за кои е одговорен, производителот на лекови треба да обезбеди доволен број на квалификуван кадар. Индивидуалната одговорност треба да биде документирана и јасно сфатена од страна на секој поединец. Целокупниот персонал треба да биде запознаен со принципите на Добрата производна пракса што се однесуваат на нив и да поминат почетна и континуирана обука, вклучувајќи и упатства за хигиена, во согласност со нивните потреби.

Општи насоки

2.1. Производителот треба да располага со доволен број на персонал, со соодветна квалификација и искуство. Одговорноста на секој поединец не треба да биде толку сеопфатна да претставува ризик по квалитетот.

2.2. Производителот треба да има организациона шема. Лицата на одговорни работни места треба да имаат дефинирани одговорности наведени во писмена форма во опис на работното место и соодветно овластување за спроведување на своите одговорности. Нивните должности може да бидат пренесени на заменици, само доколку тие имаат соодветна квалификација. Не треба да постои празнина или необјасниво преклопување во одговорностите на персоналот задолжен за примена на Добрата производна пракса.

Клучен персонал

2.3. Клучен персонал се раководителот на производство , раководителот на контрола на квалитет и квалификуваното лице одговорно за ставање на серија на лек во промет (QP). На клучни позиции може да работи само персонал со полно работно време. Раководителите на производство и контрола на квалитет треба да бидат меѓусебно независни. Во големи организации задолженијата предвидени со точките 2.5, 2.6, и 2.7 од овој правилник можат да се пренесат на други лица.

2.4. Должностите на квалификуваното лице одговорно за ставање на серија на лек во промет (дадени во член 51 на Директивата 2001/83/ЕС) го опфаќа следното:

1) квалификуваното лице треба да потврди дека секоја серија на лек е произведена и испитана/контролирана во согласност со одобрението за ставање во промет и спецификацијата,

2) квалификуваното лице треба да обезбеди контрола на секоја увезена серија на лек, во случај кога лекот се увезува во земјата,

3) квалификуваното лице треба, со сертификат или со одобрение за ставање на лек во промет, со ставање на својот потпис, да потврди дека произведената серија на лек одговара на барањата од спецификациите одобрени во постапката на ставање на лек во промет, како и дека се извршени сите неопходни испитувања пред ставањето на лекот во промет.

Лицата задолжени за спроведување на овие задачи треба да имаат соодветни квалификации, дадени во член 49 од Директивата 2001/83/ЕС и поради извршување на своите обврски, треба да бидат секогаш и во континуитет на располагање на носителот на дозволата за производство. Нивната одговорност може да се пренесе, но само на друго квалификувано лице.

2.5. Одговорности на раководителот на производство се:

1) да гарантира дека производите, се произведуваат и чуваат во согласност со барањата од соодветната документација, со цел постигнување на бараниот квалитет,

2) да одобри упатства, кои се однесуваат на производните постапки и да обезбеди нивна доследна примена,

3) да обезбеди дека производната документација е анализирана и потпишана од страна на одговорното лице пред да биде доставена до одделот за контрола на квалитетот,

4) да го контролира одржувањето на просторот и опремата во одделот за производство,

5) да потврди дека се извршени потребните валидации,

6) да обезбеди спроведување на почетна и континуирана обука на персоналот, прилагодена на нивните потреби,

2.6. Одговорности на раководителот на контролата на квалитет се:

1) да ги одобри или одбие почетните супстанции и материјалот за пакување, меѓупроизводите, полупроизводите и готовите производи, ако не се во согласност со спецификациите,

2) да ја провери документацијата на секоја серија на лек,

3) да обезбеди спроведување на сите потребни испитувања,

4) да одобри спецификации, упатства за узорцирање, методи за испитување, и други постапки на контролата на квалитет,

5) да ги одобри и надгледува изведувачите на испитувања под договор (секоја договорна лабораторија за контрола на квалитетот),

6) да го контролира одржувањето на просторот и опремата во одделот,

7) да потврди дека се извршени соодветните валидации на аналитичките методи,

8) да обезбеди спроведување на почетна и континуирана обука на персоналот, прилагодена на нивните потреби;

Другите должности на одделот за контрола на квалитет се наведени во Поглавјето 6.

2.7. Раководителите на производство и контрола на квалитет имаат и заеднички должности што се однесуваат на квалитетот и кои можат да ги извршуваат заеднички. Тоа опфаќа:

1) одобрување на пишаните процедури и упатства, вклучувајќи и нивна промена,

2) следење и контрола на амбиенталните услови во производството, вклучувајќи ја и хигиената во погонот,

3)валидација на процесите,

4) обука и интерни проверки,

5) одобрување и проверка на добавувачите на сите почетни материјали,

6) одобрување и контрола на договорените производувачи,

7) дефинирање и контрола на условите за чување на почетни материјали и готови производи,

8) чување на записи, извештаи и документација,

9) следење на исполнувањето на барањата на добрата производна пракса,

10) проверка, испитување и узорцирање со цел следење на сите чинители што можат да влијаат на квалитетот на производот.

Обука

2.8. Производителот треба да обезбеди обука на сите лицаѓсогласно работните задачи во производните простории или лабораториите за контрола на квалитетот (тука се вклучени и лицата кои работат на одржување и чистење), како и останатиот персонал чија активност може да влијае на квалитетот на производот.

2.9. Покрај основната обука во врска со теоријата и примената на добрата производна пракса, нововработениот персонал треба да помине и обука поврзана со нивните работни задолженија. Исто така, треба да се обезбеди и континуирана обука со периодична проверка на нејзината практична усвоеност. Програмите за обука треба да бидат дефинирани и одобрени од раководителот на производството или од раководител на контрола на квалитетот. Записите во врска со обуката треба да се чуваат.

2.10. Персоналот кој работи во производните простории во кои постои опасност од контаминација, на пр. чисти простории или простории во кои се ракува со високоактивни, токсични, заразни или сензибилизирачки материи, треба да помине посебни обуки.

2.11. Се препорачува посетителите или персоналот кој не поминал обука да не влегува во просториите за производство или контрола на квалитетот. Доколку тоа не е можно, тие претходно треба да бидат информирани за личната хигиена и пропишаната заштитна облека. Тие лица треба да бидат строго надгледувани.

2.12. Обуката треба да ги опфати сите основни начела и насоки на системот на обезбедување на квалитет.

Лична хигиена

2.13. Треба да постои програма за хигиена која ги вклучува постапките поврзани со здравјето, правилата на хигиена и заштитната облека на персоналот. Овие постапки треба да се разбирливи и применливи од лицата чии задачи се во производни и контролни простории. Програмата за хигиена треба да биде претставена од раководството и објаснувана во текот на обуката.

2.14. Пред вработување на лицата задолжителен е лекарски преглед. Производителот е должен да ги дефинира здравствените барања што можат битно да влијаат на квалитетот на производот. По првиот лекарски преглед, прегледите треба да се вршат периодично, во согласност со потребите на работното место и личното здравје.

2.15. Потребно е да се превземаат сите практични мерки со што ќе се гарантира дека во процесот на производство на лекот не учествуваат лица кои боледуваат од заразни болести или персонал со отворени рани на изложени делови на телото.

2.16. Секое лице кое влегува во производниот простор треба да носи соодветна заштитна облека.

2.17. Во производните и магацинските простории треба да се забрани внесување и консумирање на храна, пијалок, пушење или чување на храна, пијалок, прибор за пушење како и лекови за лична употреба. Во производните простории или други простории каде може да дојде до несакан ефект врз производот, потребно е да се забрани секаква нехигиенска постапка.

2.18. Потребно е да се избегнува директен контакт на рацете на персоналот со производот како и со деловите на опремата што доаѓа во контакт со производот.

2.19. Персоналот треба да биде обучен како да го користи апаратот за миење на раце.

2.20. Посебните барања за производство на специфична група на производи на пр. стерилни производи, се наведени во анексите на овој правилник.

3. ПРОСТОРИИ И ОПРЕМА

Начела

Просториите и опремата треба да бидат сместени, проектирани, конструирани, прилагодени и одржувани во согласност со барањата на производните постапки. Нивниот распоред и конструкција (изглед) треба да биде таков да се намали ризикот од грешки и да се обезбеди ефикасно чистење и одржување со цел спречување на контаминација, собирање на прашина и нечистотии, како и секое друго штетно влијание врз квалитетот на производот.

Простории

Општ дел

3.1. Објектот и просториите треба да бидат сместени во околина која е најмалку ризична во поглед на контаминација на почетните материјали или готовиот производ.

3.2. Објектот и просториите треба внимателно да се одржуваат, така што поправките и одржувањето нема да претставуваат опасност по квалитетот на производот. Просториите треба да се чистат, а по потреба и дезинфицираат, по детално пропишани постапки.

3.3. Осветлувањето, температурата, влажноста и вентилацијата треба да бидат соодветни, без штетно директно или индиректно влијание врз лековите во текот на производството и чувањето или врз работата на опремата.

3.4. Просториите треба да бидат проектирани и опремени на начин со кој ќе се спречи влез на инсекти или други животни.

3.5. Потребно е да се превземат сите неопходни мерки за да се забрани влез на неовластени лица. Во просториите за производство, складирање и контрола на квалитет, не треба неовластено да влегуваат лица кои не работат во нив.

Производен простор

3.6. За да се сведе на најмала можна мерка ризикот од вкрстена контаминација, потребно е да се обезбедат наменски и одвоени простории за производство на одредени лекови, како што се високо сензибилизирачките супстанции (пр. пеницилини) или биолошки лекови (пр. од живи микроорганизми). Производството на одредени лекови, како што се антибиотици, хормони, цитостатици, некои високоактивни лекови и други, не треба да се врши во ист производен простор заедно со производството на други лекови. Во исклучителни случаи, овие лекови можат да се произведуваат во ист производен простор со примена на кампањско производство, под услов да се применуваат посебни мерки на претпазливост и да се спроведе потребната валидација. Во погоните во кои се произведуваат лекови не смее да се произведуваат отрови како што се пестициди и хербициди.

3.7. Распоредот на просториите треба да овозможи логичен тек на производните постапки и потребен степен на чистота.

3.8. Прилагодеността на просториите за производство и чување на меѓупроизводите треба да овозможи логичен распоред на опремата и доставување на почетните супстанции на начин со кој се намалува ризикот за замена на различни активни супстанции или нивни состојки, да се избегне вкрстена контаминација и да се намали ризикот од пропуст или погрешна примена на било која постапка во производството или процесната контрола.

3.9. Во просториите каде што се сместени почетните супстанции, контактната амбалажа, меѓупроизводите или полупроизводите (bulk), внатрешните површини (ѕидови, подови и таван) треба да бидат мазни, без оштетувања и отворени пукнатини, не треба да отпуштаат честички и треба лесно и ефикасно да се чистат, а по потреба и да се дезинфицираат.

3.10. Цевките, осветлувањето, вентилацијата и др.пропратни инсталации треба да бидат проектирани и сместени така да се избегне создавање на вдлабнатини што тешко се чистат. За потребите на одржување, пристапот до наведените апарати треба да биде овозможен од надворешната страна на производниот простор.

3.11. Сливникот треба да биде со соодветна димензија и со заштитен одвод со вградени сифони (пр. во форма на U - цевка). Потребно е да се избегнуваат отворени канали, но ако се неопходни тие треба да бидат плитки поради полесно чистење и дезинфекција.

3.12. Производните простории треба да имаат ефикасна и соодветна вентилација (со опрема за контрола на протокот на воздухот, температурата, влажноста и филтрацијата) што е во согласност со производот, примената на производните постапки и надворешната околина.

3.13. Мерењето на почетните супстанции треба да се врши во посебни простории за мерење, прилагодени на производната постапка.

3.14. Кај операциите кои предизвикуваат создавање на прашина (узорцирање, мерење, мешање, производство и пакување на суви производи) потребно е да се превземаат посебни мерки за да се спречи вкрстена контаминација и да се олесни чистењето.

3.15. Просториите за пакување на лековите треба да бидат проектирани и распоредени на начин со што ќе се избегне забуна или вкрстена контаминација.

3.16. Производните простории треба да бидат добро осветлени, а посебно местата каде се врши визуелна контрола на самата линија.

3.17. Процесната контрола може да се врши во производниот простор под услов да не претставува опасност за производството.

Магацински простории

3.18. Магацинските простории треба да имаат доволен капацитет за чување на различни видови на материјали и производи: суровини и материјали за пакување (амбалажа), меѓупроизводи, полупроизводи (bulk) и готови производи, производи во карантин, одобрени, одбиени, вратени или производи повлечени од промет.

3.19. Магацинските простории треба да обезбедуваат добри услови на чување и складирање, да бидат чисти и суви, а температурата да се одржува во прифатливи граници. Кога се потребни посебни услови за складирање (пр. температура, влага), потребно е да се обезбеди нивно контролирање и следење.

3.20. Во приемниот простор и просторот за испорака потребно е почетните материјали и производите да се заштитат од временските услови. Приемниот простор треба да биде конструиран и опремен така да овозможува чистење на надворешната амбалажа на влезниот материјал пред складирањето, доколку тоа е потребно.

3.21. Кога статусот на карантин е обезбеден со чување во посебни простории (физички карантин), тогаш таквиот простор треба да биде јасно означен, а пристапот треба да биде ограничен само за овластени лица. Било кој друг систем што го заменува физичкиот карантин треба да обезбеди иста безбедност.

3.22. За узорцирање на почетните супстанции треба да се обезбеди посебен простор. Ако узорцирањето се врши во дел од магацинскиот простор, тоа треба да се врши на начин со кој се спречува контаминација или вкрстената контаминација.

3.23. Потребно е да се обезбедат одвоени простори за одбиените, повлечените или вратените суровини или производи.

3.24. Високоактивните суровини или производи треба да се чуваат во заштитени и безбедни простори.

3.25. Посебно внимание треба да се посвети на безбедноста и заштитата на складираниот печатен материјал за пакување, за да не дојде до замена.

Простории за контрола на квалитетот

3.26.Лабораториите за контрола на квалитетот треба да бидат одвоени од производните простории. Тоа особено се однесува на лаборатории за контрола на биолошки и микробиолошки производи и радиоизотопи, кои исто така треба да бидат меѓусебно одвоени.

3.27. Контролните лаборатории треба да бидат проектирани така да бидат прилагодени на операциите што се вршат во нив. Потребно е да се обезбеди доволно простор за да се избегне можноста од замена и вкрстена контаминација. Исто така, потребно е да се обезбеди соодветен простор за чување на мостри и документација.

3.28. За заштита на осетливите инструменти од вибрација, електрична интерференција, влажност и т.н. треба да се предвидат одвоени простории.

3.29. За лаборатории во кои се ракува со биолошки и радиоактивен материјал, потребни се посебни услови, соодветни со важечките прописи.

Помошни простории

3.30. Просториите за одмор и јадење треба да бидат одвоени од останатите простории.

3.31. Гардеробите, просториите за миење и санитарните јазли треба да бидат лесно достапни и прилагодени на бројот на корисниците. Санитарните јазли не треба да бидат во директна врска со производните или магацинските простории.

3.32. Работилниците за одржување треба да бидат, доколку е можно, одвоени од производните погони. Во случај кога деловите од опремата и приборот се сместени во производниот простор, тие треба да се чуваат во точно определени простории или плакари.

3.33. Просториите за животни треба да бидат изолирани од останатите простории, со одвоен влез и вентилација.

Опрема

3.34. Опремата за производство треба да биде проектирана, сместена и одржувана на начин кој одговара на нејзината намена.

3.35.Поправките и одржувањето на опремата не треба да го загрози квалитетот на производот.

3.36. Опремата за производство треба да биде проектирана на начин кој овозможува лесно и темелно чистење. Чистењето треба да се врши согласно пишани упатства, а опремата треба да се чува во чиста и сува состојба.

3.37. Опремата за миење и чистење не смее да претставува извор на контаминација.

3.38. Опремата треба да биде инсталирана на начин со кој се спречува ризикот од грешка или контаминација.

3.39. Деловите на производната опрема што доаѓаат во контакт со производот не смеат да бидат реактивни или апсорптивни до граници кои можат да влијаат на квалитетот на производот.

3.40. За постапките на производство и контрола потребно е да се обезбедат ваги и други мерни инструменти со соодветен опсег и прецизност.

3.41. Инструментите за мерење, бележење и контрола на квалитетот треба да се калибрираат и контролираат со соодветни методи во одредени временски интервали. Потребно е да се чуваат записи од извршената калибрација.

3.42. Фиксните цевоводи треба да бидат јасно означени со наведената содржина, а по можност и со насоката на проток.

3.43. Цевките за дестилирана, дејонизирана вода и другите видови на вода треба да бидат дезинфицирани согласно пишана постапка, во која се утврдени граничните вредности за микробиолошка контаминација и мерките што треба да се превземаат во случај на нивно надминување .

3.44. Опрема што не е во функција, треба да се отстрани од просториите за производство и контрола на квалитетот или јасно да се означи дека е оштетена или неисправна.

4. ДОКУМЕНТАЦИЈА

Начела

Документацијата претставува основен дел од системот за обезбедување на квалитет. Јасно напишаните документи и соодветно водената документација оневозможуваат појава на грешки што можат да се случат

при усна комуникација и овозможуваат следење на серија на лек. Спецификациите, производните формули, процедурите, упатствата и записите треба да бидат без грешки и достапни во пишана форма. Читливоста на документацијата е од особено значење.

Општи насоки

4.1. Спецификациите содржат детални барања за квалитетот што треба да го исполнат производите или суровините користени или добиени во текот на производството. Спецификациите служат како основа за проценка на квалитетот. Производната формула и упатствата за производство и пакување треба да ги опфаќаат сите почетни материјали, со опис на сите постапки на производство и пакување. Процедурите содржат упатства за вршење на поедини операции, на пр. чистење, пресоблекување, контрола на условите на околина, узорцирање, испитување, ракување со опремата и т.н. Евиденцијата (записите) овозможуваат увид во историјатот на секоја серија на производ, вклучувајќи и негова дистрибуција, како и други околности што се однесуваат на квалитетот на готовиот производ.

4.2. Документите треба внимателно да се осмислат, изработат, прегледаат и дистрибуираат. Тие треба да бидат усогласени со соодветните делови од документацијата што е поднесена до надлежната институција со барањето за добивање дозвола за производство и одобрение за ставање на лек во промет.

4.3. Документите треба да бидат одобрени и потпишани, со наведување на датумот на одобрување од страна на одговорното и овластеното лице.

4.4. Документите треба да имаат недвосмислена содржина. Името, природата и намената на документите треба да бидат јасно наведени. Тие треба да бидат напишани во соодветен формат и едноставни за проверка. Копиите од документите треба да бидат јасни и читливи . Правењето копии на работни документи од оригиналите не смее да доведе до грешка.

4.5. Документите треба да бидат редовно ревидирани и ажурирани. Во случај на ревизија на документите, треба да се спречи случајна употреба на заменетите документи.

4.6. Документите не треба да бидат пишувани рачно, а во случаи кога е потребно запишување на податоци, тие треба да бидат напишани јасно и читливо, со неизбришливо мастило. Во таквите документи треба да се предвиди доволен простор за внесување на податоците.

4.7. Промените/корекциите во податоците при пополнувањето во документот треба да бидат потпишани со наведување на датумот, а измените треба да овозможуваат читање на првобитните податоци. Доколку е можно, треба да се наведе и причината за промената.

4.8. Податоците треба да се запишуваат во текот на вршењето на работата, на начин кој овозможува следење на сите значајни активности во производството на лекот. Евиденцијата треба да се чува најмалку една година по истекот на рокот на употреба на готовиот производ.

4.9. Податоците може да се запишуваат со примена на систем за електронска обработка на податоци, фотографски, или на некој друг начин, но треба да се обезбедат детални упатства за системот што се користи и да се проверува точноста на записите. Доколку внесот и чувањето на податоци се врши по електронски пат, само овластени лица смеат да имаат пристап, или можат да ги менуваат податоците во компјутерот, а за наведеното треба да се води евиденција. Пристапот треба да биде ограничен со шифра или на друг соодветен начин, а резултатот од внесот на критични податоци треба независно да се проверува. Документацијата за серија на производ што се чува електронски , треба да биде заштитена со back-up пренос на магнетна лента, микрофилм, чување на печатена копија или на друг начин. Од особено значење е податоците да бидат на располагање за време на целиот период на чување.

Потребни документи

Спецификации

4.10. За почетните супстанции, материјалот за пакување и за готовите производи треба да постојат спецификации одобрени и датирани од одговорните лица. Каде што е применливо, треба да постојат спецификации и за меѓупроизводите и полупроизводите (bulk).

Спецификации на почетни супстанции и материјал за пакување

4.11. Спецификациите на почетните сустанции, како и на контактните и печатените материјали за пакување , кога е применливо, треба да содржат:

1) Опис на материјалот:

–име и интерна шифра;

–референца на монографија од фармакопеја, ако постои;

–име на одобрени добавувачи и доколку е возможно и на произведувачи,

– примероци од печатениот материјал.

2)Упатства на узорцирање и испитување или референца на тие постапки;

3)Квалитативни и квантитативни барања со дозволени гранични вредности;

4) Услови на чување и мерки на претпазливост;

5)Максимално време на чување пред повторно испитување (реконтрола).

Спецификации на меѓупроизводи и полупроизводи

4.12. Спецификации на меѓупроизводите и полупроизводите се потребни во случај на нивна набавка или продажба, или ако податоците за меѓупроизводите се користат за проценка на готовиот производ. Тие спецификации треба да бидат слични на спецификациите на почетните материјали или готовиот производ.

Спецификации на готови производи

4.13. Спецификациите на готовите производи треба да содржат:

1) Заштитено име на производот и незаштитено меѓународно име и шифра (доколку е потребно);

2) Состав (формула) или нивна референца;

3) Фармацевтски облик и податоци за пакувањето;

4) Упатство за узорцирање и испитување или референца на постапките;

5) Квалитативни и квантитативни барања со дозволени гранични вредности;

6) Услови на чување и посебни мерки на претпазливост во тек на ракувањето, кога е применливо;

7) Рок на траење.

Производна формула и упатства за производство

За секој производ и за секоја големина на серија што се произведува треба да постојат одобрена производна формула и упатства за производство. Тие најчесто се содржат во ист документ.

4.14. Производната формула треба да содржи:

1) Име на производот, со шифра која се однесува на неговата спецификација;

2) Опис на фармацевтскиот облик, јачина на производот и големина на серијата;

3) Квантитативен состав, односно список на сите користени почетни супстанции и материјали, со наведена количина, име и единствена шифра на наведените материјали; потребно е да се наведат и супстанциите кои можат да се добијат во текот на производството;

4) Пресметка на очекуван финален принос (приход) со прифатливи отстапувања (растур), и доколку е можно, соодветен принос на меѓупроизвод.

4.15. Упатствата за производство треба да содржат:

1) Место на производство и основна опрема што се користи;

2) Методи или референци на методи што се користат за припрема на опремата(на пр. чистење, склопување, калибрација, стерилизација);

3) Детални упатства за сите фази на производството (на пр. проверка на почетни супстанции, распоред на додавање на супстанции, време на мешање, температура итн.);

4) Упатство за сите процесни контроли, со дозволени отстапувања;

5) Услови на чување на полупроизвод, кога тоа е потребно, вклучувајќи неопходни садови, означување и посебни услови на чување;

6) Посебни мерки на претпазливост.

Упатства за пакување

4.16. За секој производ, големина и вид на пакување треба да постои одобрено упатство за пакување. Тоа треба да содржи:

1) Име на производот;

2) Фармацевтски облик и јачина;

3) Големина на пакувањето изразена со број, единечна маса(тежина) или волумен на производот во финално пакување;

4)Комплетен список на сите неопходни материјали за пакување потребни за стандардна големина на серија, вклучувајќи количина, димензии и видови, со шифра или референца што се однесува на спецификацијата за секој поединечен материјал за пакување;

5)Кога е применливо, примерок или копија на соодветниот печатен материјал за пакување и примерок на кој е назначено каде треба да се стават податоците за број на серија и рок на употреба на производот;

6)Посебни мерки на претпазливост до кои треба да се придржува, вклучувајќи внимателна проверка на просторот и опремата заради обезбедување спремност (чистота) на линијата пред почеток на работата;

7)Опис на постапките на пакување, вклучувајќи ги и сите помошни постапки и опремата што ќе се користи;

8)Детали за процесната контрола со упатство за узорцирање и дозволени гранични вредности.

Евиденција за производство на серија на лек

4.17. Евиденција за производство на секоја серија на лек треба да се води за секоја произведена серија. Записите треба да се темелат на соодветните делови на одобрената производна формула и упатствата за производство. Пред почетокот на производството потребно е да се направат записи за проверка на чистотата, со што се потврдува дека опремата и работните места се исчистени од претходно произведениот лек, од документите и почетните материјали што не се потребни за планираниот производен процес и дека опремата е исчистена и подготвена за повторна употреба. Во текот на производството, за време на вршењето на секоја операција, треба да се запишуваат, а по завршувањето на производството да се потпишат и датираат од страна на одговорното лице за производство, следните податоци:

1) Име на производот;

2) Датум и време на почеток на производството, значајни меѓуфази и завршување на производството;

3) Име на лицето одговорно за секоја фаза на производството;

4) Иницијали на извршителите на сите значајни фази на производство и по потреба и на лицата кои ги контролирале тие фази (пр. мерење);

5) Број на серијата на лекот, односно аналитички контролен број, како и количина на секоја измерена почетна супстанција (вклучувајќи број на серија и количина на секоја додадена супстанција што е во постапка на преработка);

6) Секоја значајна постапка или настан, како и главната опрема што се користи;

7) Податоци за процесната контрола, иницијали на лицето кое ја извршило контролата и добиени резултати;

8) Добиен принос на производот во различни фази на производството;

9) Детална белешка во врска со посебните проблеми настанати во текот на производството со потпишано одобрение за секое отстапување од производната формула и упатствата за производство.

Евиденција за пакување на серија на лек

4.18. Евиденција за пакување на серија на лек треба да се води за секоја произведена серија на лек или нејзин дел. Таа треба да се темели на соодветни делови од упатствата за пакување, а податоците треба да се внесуваат на начин кој не дозволува појава на грешки во репродуцирањето.

Евиденцијата треба да содржи број на серија на лекот, количина и број на серија на полупроизводот (bulk) што треба да се спакува и планираната количина на готов производ. Пред почетокот на пакувањето треба да се направат записи за проверка на чистотата, со што се потврдува дека опремата и работните места се исчистени од предходно произведениот лек, од документите и почетните материјали што не се потребни за планираната постапка на пакување, како и дека опремата е исчистена и спремна за повторна употреба. Во текот на вршењето на секоја операција треба да се запишат, а по завршувањето на производството да се потпишат и датираат, од страна на одговорното лице во постапката на пакување, следните податоци:

1) Име на производот;

2) Датум(и) и време на изведување на поединиите операции на пакување;

3) Име на одговорното лице за постапката на пакување;

4) Иницијали на извршителот за различни фази на пакување;

5) Записи од проверката на идентитетот и усогласеноста со упатството за пакување, вклучувајќи и резултати од процесната контрола;

6) Детали од извршените операции на пакување, вклучувајќи и податоци за користената опрема и линијата за пакување;

7) Кога е тоа можно, примерок од печатениот материјал за пакување, вклучувајќи и примерок со отпечатен сериски број и рок на употреба на производот и сите дополнително отпечатени податоци;

8) Детална белешка за посебните проблеми или невообичаените настани во тек на пакувањето, со потпишано одобрение за секое отстапување од производната формула и упатствата за производство;

9) Количините и референтниот број или идентификациониот знак на сите печатени материјали за пакување и bulk производи што се наречани, употребени, уништени или вратени во магацинот и количината на добиениот производ, со цел пресметка на количината во однос на специфицираната.

Процедури и записи

Прием

4.19. Приемот на почетните супстанции, како и на почетниот и печатениот материјал за пакување треба да се врши во согласност со пишани процедури и за тоа треба да се води запис.

4.20. Записите од приемот треба да вклучуваат:

1) Име на испорачениот материјал со доставница и на садовите;

2) Интерно име и/или шифра на почетните супстанции (ако се разликува од името на испорачениот материјал од доставницата и на садовите)

3) Датум на прием;

4) Име на добавувачот и ако е можно, име на производителот;

5) Сериски број или референтен број одреден од производителот;

6) Вкупна примена количина и број на примени садови;

7) Контролен број доделен по приемот;

8) Сите значајни забелешки (пр. состојба на садовите).

4.21. Треба да постои соодветна пишана процедура во врска со интерното означување, карантинот и складирањето на суровините, материјалот за пакување и другите материјали.

Узорцирање

4.22. Треба да постои пишана процедура за узорцирање, која вклучува детали во врска со лицето одговорно за земање примероци (узорцирање), методата и опремата што се користи, количина на примероците што треба да се земе и мерките на претпазливост до кои треба да се придржува поради спречување контаминација на материјалот или промена на квалитетот. (види 6.13)

Испитување

4.23. Треба да постојат пишани процедури за испитување на сите почетни материјали и производи во различни фази на производството, со опис на методата и опремата што ќе се користи. Извршените испитувања треба да бидат документирани. (види 6.17)

Останато

4.24. Треба да постојат пишани процедури за одобрување и одбивање на почетните материјали и производите, а особено процедура за ставање на серија на готов производ во промет од страна на квалификувано лице.

4.25. Потребно е да се води запис за дистрибуцијата на секоја серија на производот поради полесно повлекување во случај на потреба (види поглавје 8).

4.26. Треба да постои пишана процедура и соодветен запис за превземените мерки, кога тоа е неопходно, за:

- валидација,
- составување на опрема и калибрација,
- одржување, чистење и санитација,
- персоналот, вклучувајќи обука, облекување, хигиена,
- следење/контрола на амбиенталните услови,
- контрола на штетници,
- рекламации,
- повлекување,
- враќање на производите.

4.27. Треба да постојат јасни упатства за ракување со главната производна опрема и опремата за испитување.

4.28. За главната и критичната опрема треба да се води дневник за запишување на податоците од валидацијата, калибрацијата, одржувањето, чистењето или поправките, вклучувајќи ги и датумот и името на лицето кое ги врши задачите.

4.29. Во дневниците треба, по хронолошки ред, да се наведе употребата на главната или критичната опрема и просторот каде што се произведени лековите.

5. ПРОИЗВОДСТВО

Начела

Сите производни операции треба да се вршат во согласност со јасно дефинирани постапки што се во согласност со начелата на Добрата производна пракса, со цел добивање на производ со бараниот квалитет , во согласност со дозволата за производство и одобрението за ставање на лек во промет.

Општи насоки

5.1. Само квалификуван и компетентен персонал може да врши производство и надзор над спроведувањето на сите производни постапки.

5.2. Ракувањето со суровини и производи, како што се приемот и сместувањето во карантин, узорцирањето, складирањето, означувањето, мерењето, изработката, пакувањето и дистрибуцијата треба да се врши во согласност со пишани процедури и упатства, за што треба да се води евиденција.

5.3. Сите влезни материјали треба да бидат проверени за да се потврди дека пратката одговара на нарачката. По потреба, садовите треба да се исчистат и означат на пропишан начин.

5.4. Сите оштетувања на садовите или било кој друг недостаток, што може штетно да влијае на квалитетот на суровините, треба да се испита, документира и достави до Одделот за испитување на квалитетот.

5.5. Сите почетни материјали и готови производи, после приемот и производството, треба физички или организациски да се стават во карантин, се додека не бидат одобрени за употреба или дистрибуција.

5.6. Со купените полупроизводи (bulk) по приемот треба да се постапува исто како со почетните материјали.

5.7. Сите почетни супстанции и производи треба да се чуваат во соодветни услови, одредени од страната на производителот и на уреден начин кој ќе овозможи одделување на серијата и користење на супстанции спрема рокот на употреба.

5.8. Треба да се врши проверка на искористувањето (приносот) и пресметка на количините за да се потврди дека нема отстапување од прифатливите граници.

5.9. Производство на различни производи не смее да се врши истовремено во исти простории, освен во случаи кога не постои ризик од замена или вкрстена контаминација.

5.10. Во секоја фаза на производство, производите и суровините треба да бидат заштитени од микробиолошки и други видови на контаминации.

5.11. Во текот на работата со прашкасти суровини и производи, треба да се превземаат посебни мерки на претпазливост со цел спречување на создавање и ширење на прашина. Тоа посебно се однесува на работата со високо активни и сензибилизирачки супстанции.

5.12. Во текот на производството сите почетни супстанции(суровини), садови со полупроизводи (булк), главни делови на опремата и просториите што се користат, треба да бидат обележани или на друг начн означени со името на производот или суровината која се обработува, нивната јачина и број на серијата. Таму каде е можно, оваа ознака треба да ја содржи и фазата на производство.

5.13. Означувањето на садовите, опремата и просториите треба да биде јасно, недвосмислено и во формат што е предвиден од производителот. Покрај пишаното означување со текст, корисно е да се употребуваат и бои за означување на статусот (на пример, во карантин, одобрено, одбиено, чисто....).

5.14. Треба да се врши проверка на исправноста на цевоводите и другите делови на опремата што се користат за пренос на производот од една во друга просторија.

5.15. Отстапување од пишаните упатства и стандардните оперативни постапки треба да се избегнува. Ако сепак дојде до отстапување, тоа треба да биде писмено одобрено од страна на одговорното лице за производство, со согласност од Оделението за контрола на квалитетот, таму каде е потребно.

5.16. Пристапот во производните простории треба да биде ограничен само за овластени вработени лица.

5.17. Производството на немедицински производи не треба да се врши во простории и на опрема наменети за производство на лекови.

Спречување на вкрстена контаминација во производството

5.18. Треба да се избегнува контаминацијата на почетните супстанции или производи со други супстанции или производи. Ризик од случајна вкрстена контаминација може да се појави при неконтролирано ослободување на прашина, гасови, пареа, распрскувачи или организми од материјалите и производите во процесот, остатоците на опремата и облеката на работниците. Степенот на ризик зависи од видот на контаминацијата и производот кој е контаминиран. Меѓу најопасни загадувачи се високосензибилизирачките супстанции, биолошките препарати кои содржат живи организми, одредени хормони, цитотоксични препарати и други високоактивни супстанции. Производите кај кои контаминацијата има најголемо значење се парентералните препарати и препаратите кои се даваат во големи дози, односно во тек на подолг временски период.

5.19. Вкрстената контаминација треба да се избегнува со воведување на соодветни технички и организациони мерки на пример:

1) производство во одвоени простории (тоа се бара за пеницилини, живи вакцини, препарати со живи бактериски соеви и други биолошки препарати) или кампањско производство (временски разделено) по што следи соодветна постапка на чистење;

2) обезбедување на соодветни воздушни меѓупростори (тампони), филтрирање и екстракција на воздухот;

3) намалување на ризикот од контаминација предизвикана со рециркулација или повторен влез на непречистен или недоволно пречистен воздух;

4) чување на заштитната облека внатре во просторијата каде се обработува производ со посебен ризик од вкрстена контаминација;

5) примена на утврдени постапки на чистење и деконтаминација со проверена ефикасност, бидејќи неефикасното чистење на опремата е чест извор на вкрстена контаминација;

6) користење на „затворени системи” на производство;

7) испитување на остатоци (резидуи) и употреба на ознаки за статусот на чистотата на опремата.

5.20. Ефикасноста на мерките за заштита од вкрстена контаминација треба да се проверува периодично, врз основа на утврдени постапки.

Валидација

5.21. Студиите на валидација треба да ја зајакнат добрата производна пракса и треба да се вршат во согласност со дефинирани постапки. Резултатите и заклучоците од тие студии треба да се евидентираат.

5.22. При воведување на нова производна формула или производна постапка, треба да се утврдат мерки за проверка на нивната соодветност за рутинско производство. Треба да се докаже дека одреден процес, за кој се користат точно одредени почетни супстанции и опрема, секогаш дава производ со бараниот квалитет.

5.23. Значајните измени во производниот процес, вклучувајќи ги сите промени на опремата или почетните материјали, што можат да влијаат на квалитетот на производот, односно на репродуктивноста на процесот, треба да бидат валидирани.

5.24. Треба да се врши периодична, критична ревалидација на процесите, односно на производните постапки, со цел да се потврди постигнувањето на очекуваните резултати.

Почетни материјали

5.25. Набавката на почетните материјали е многу важна постапка, за која е потребно соработка на сите вработени кои имаат детални и соодветни податоци за добавувачите.

5.26. Почетните материјали треба да се набавуваат само од одобрени добавувачи наведени во соодветната спецификација, а ако тоа е можно и директно од производителот.

5.27. За секоја испорака треба да се провери исправноста (целовитоста) на пакувањето, односно садовите и налепниците и усогласеноста на доставниот лист и етикетата на добавувачот.

5.28. Доколку испораката на почетните матријали се состои од повеќе различни серии, секоја серија треба да се узорцира, да се испита и да се одобри за употреба.

5.29. Почетните материјали во просториите за складирање треба да бидат соодветно означени. Ознаката треба да ги содржи најмалку следните информации:

- име на производот и интерна шифра, каде е применливо;
- контролен број доделен по приемот;
- означување на статусот (пр. во карантин, на испитување, одобрено за употреба, одбиено);
- датум на истекување на рокот на употреба или датум кога е неопходно повторно испитување на квалитетот.

Доколку се користи потполно компјутеризиран систем на складирање, сите погоре наведени информации не мора да бидат наведени на етикетата.

5.30. Треба да се утврдат соодветни постапки или мерки за да се потврди содржината на секој сад со почетни супстанции. Садовите со полупроизводи (bulk) од кои се земени примероци, треба да бидат означени (6.13).

5.31. Може да се користат само оние почетни материјали што се одобрени за употреба од страна на Оделението за контрола на квалитетот и кои се со важечки рок на употреба.

5.32. Почетните супстанции можат да се размеруваат и издаваат само од овластено лице, врз основа на пишано упатство, со цел да се обезбеди соодветната почетна супстанција да биде точно измерена, во чисти и соодветно означени садови.

5.33. Тежината или волуменот на секоја издадена почетна супстанција треба да биде независно проверена и за тоа треба да се направи запис (евиденција).

5.34. Почетните материјали што се издадени за поединечна серија на производ, треба да се чуваат заедно и да бидат јасно означени на соодветен начин.

Производни процеси: меѓупроизводи и полупроизводи (bulk)

5.35. Пред да започне било кој процес на производство, треба да се превземаат мерки со што ќе се безбеди дека работните места и опремата се чисти и без

почетни материјали, производи, остатоци од производ или документација што не е потребна за предвидената операција за производство.

5.36. Меѓупроизводите и полупроизводите треба да се чуваат под соодветни услови.

5.37. Критичните процеси треба да бидат валидирани.

5.38. Треба да се спроведуваат и документираат сите неопходни испитувања на параметрите во текот на процесот на производство, односно да се врши процесна контрола, како и контрола на условите на околината (амбиентални услови).

5.39. Било какво значајно отстапување од очекуваниот принос треба да се документира и испита.

Материјал за пакување

5.40. Набавката, ракувањето и контролата на примарниот и печатениот материјал за пакување се врши на ист начин како и за почетните супстанции.

5.41. Печатениот материјал за пакување треба да се чува на соодветен начин во соодветни услови и да се спречи пристап на неовластени лица. Поединечните налепници и другиот растурен печатен материјал треба да се чуваат и пренесуваат во одвоени, затворени садови, за да се избегне замена. Материјалот за пакување може да биде издаден за употреба само од страна на овластени лица, во согласност со одобрена и документирана постапка.

5.42. На секоја испорака на серија на печатен материјал или примарен материјал за пакување треба да и се додели посебна референтна шифра или идентификационен знак.

5.43. Примарниот материјал за пакување или печатениот материјал за пакување кој е застарен или повеќе не се користи, треба да биде уништен, а за тоа треба да се води евиденција.

Процес на пакување

5.44. Во текот на планирање на процесите на пакување, посебно внимание треба да се посвети на намалување на ризикот од вкрстена контаминација или замена. Не смеат да се пакуваат различни производи во непосредна близина, освен ако тие не се физички одделени.

5.45. Пред секој процес на пакување, треба да се проверат работните места (површините), линијата за пакување, машината за печатење и другата опрема во поглед на нивната чистота и отсуство на претходно користени производи, почетни материјали или документација, ако тие не се потребни за предвидената тековна операција на пакување. Чистотата на линијата треба да се проверува во согласност со соодветна контролна листа.

5.46. Името и серискиот број на производот кој треба да се пакува, треба да биде означен на секое место за пакување , односно линија за пакување.

5.47. Сите производи и материјали за пакување што се користат, по примањето во Одделот за пакување треба да бидат проверени во поглед на нивната количина, идентитетот и усогласеноста со упатството за пакување на производот.

5.48. Садовите за полнење треба да бидат чисти пред полнењето. Треба да се избегнуваат и отстрануваат контаминенти како што се парчиња стакло и честици од метал.

5.49. После полнењето и затварањето на садовите, треба веднаш да се изврши нивно означување. Ако тоа не е можно, треба да се применат соодветни постапки со кои ќе се спречи мешање или погрешно означување на производот.

5.50. Точноста на податоците при било која фаза на печатење (пр. сериски број, рок на траење), што се врши одвоено или во текот на пакувањето, треба да се провери и евидентира. Посебно внимание треба да се посвети на рачното печатење, кое треба да се проверува во редовни интервали.

5.51. Посебно треба да се внимава при употребата на сечените (поединечни) налепници и во случаи кога се врши дополнително печатење надвор од линијата. Налепниците во ролни се попогодни за употреба, бидејќи со тоа се избегнува можност за замена.

5.52. Исправноста на работата на електронскиот читач на бар-кодови, бројачот на налепници и слични апарати треба редовно да се проверува.

5.53. Печатените и втиснатите информации на материјалот за пакување треба да бидат впечатливи и отпорни на бледеење и бришење.

5.54. Контролата на производот на линијата во текот на процесот на пакување треба да опфаќа:

1) општ изглед на пакувањето,

2) комплетност на пакувањето,

3) дали е употребен соодветниот производ и материјал за пакување,

4) дали е правилно извршено дополнителното печатење,

5) дали е правилна работата на апаратите за следење на линијата (монитори).

Примероците земени од линијата за пакување не смеат повторно да се вратат.

5.55. Производите кај кои дошло до невообичаено отстапување може повторно да се вратат во процесот на пакување после специјално извршен надзор, истрага и одобрување од страна на одговорните лица. Таа постапка треба да се документира, односно за тоа да се направи детален извештај.

5.56. Секое значајно или невообичаено несовпаѓање воочено во текот на споредувањето на бројот на произведени единици на готов производ со количината на полупроизводот и печатениот материјал за пакување, треба да се испита и објасни на соодветен начин.

5.57. По завршување на пакувањето, неискористениот материјал за пакување што е означен со број на серија, треба да се уништи и за уништувањето да се направи запис. Враќање на неискористениот неозначен материјал за пакување во магацинот, се врши во согласност со документирана постапка.

Готови производи

5.58. Готовите производи треба да се чуваат во карантин, се до донесување на одлука за ставање на серија на лек во промет, под услови утврдени од страна на производителот.

5.59. Контролата на квалитетот на готовиот производ и соодветната документација што е потребна за ставање на производот во промет, се врши со согласност со одредбите во поглавјето 6 (Контрола на квалитетот).

5.60. По донесување на одлуката за ставање на серија на лек во промет, готовите производи треба да се чуваат и складираат, под услови утврдени од страна на производителот.

Одбиени, преработени и вратени материјали

5.61. Одбиените материјали и производи треба да бидат јасно означени и да се чуваат одвоено, во простории кои се предвидени за таа намена. Тие треба да се вратат на добавувачот или таму каде што е применливо, да се преработат или уништат. Било која превземена активност треба да биде одобрена и запишана од страна на одговорното лице.

5.62. Преработката и повторното ставање на одбиениот производ во процесот на производство, се врши само во исклучителни случаи кога нема влијание на квалитетот на готовиот производ, ако е во согласност со спецификацијата и ако се врши во согласност со дефинирани и одобрени постапки, после извршена проценка на можниот ризик. За повторното ставање во процесот на производство, треба да да се водат записи и да постои извештај.

5.63. Преработката на цела или дел од предходна серија која по квалитет одговара на серија на истиот производ во одредена фаза од производството, треба да биде претходно одобрена. Преработката треба да се изврши во согласност со дефинирани постапки, по извршена проценка на можниот ризик, земајќи го во предвид и влијанието на рокот на употреба на производот. Преработката на серија треба да се документира.

5.64. Одлуката за дополнителни испитувања на секој готов производ кој бил во постапка на преработка или производ во кој е вградена регенерирана серија, треба да биде разгледана од страна на Оделот за контрола на квалитет.

5.65. Производот кој е вратен од промет и кој е доставен до производителот за повторно испитување на квалитетот, треба да се уништи, освен ако квалитетот на производот е задоволителен. Таквиот производ може повторно да се означи или да се регенерира во следната серија, односно повторно да се стави во промет, само доколку критички бил проценет од страна на Оделот за контрола на квалитетот во согласност со пишана постапка. Во текот на оваа постапка треба да се земе во предвид природата на производот, посебните услови на чување кои ги бара производот, неговата состојба и историја, како и времето кое поминало од неговото ставање во промет. Ако постои било каков сомнеж во врска со квалитетот на производот, тој не може повторно да се стави во промет и повторно да се употребува, но се дозволува вршење на хемиска постапки за регенерирање на активните супстанции. Сите преземени активности треба да бидат документирани на соодветен начин.

6. КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Начела

Контролата на квалитет е одговорна за узорцирање, спецификации и испитувања, како и за постапките на организација, документирање и одобрување за употреба, со што се потврдува дека се извршени сите неопходни и соодветни испитувања, како и дека почетните материјали и готовите производи не се употребени за производство, односно ставени во промет, се додека не се утврди дека нивниот квалитет е соодветен.

Контролата на квалитетот не го опфаќа само лабораториското испитување, туку учествува во донесувањето на сите одлуки што се однесуваат на квалитетот на производот. Независноста на контролата на квалитетот од производството е основен предуслов за добро функционирање на контролата на квалиетот (види исто така поглавје 1).

Општи насоки

6.1. Секој носител на дозволата за производство треба да има Оддел за контрола на квалитетот. Одделот за контролата на квалитетот треба да биде независен од другите оддели и под раководство на лице со соодветни квалификации и искуство, кое на располагање има една или повеќе лаборатории. За да може контролата на квалитетот да се спроведе ефикасно и сигурно, треба да се обезбедат сите потребни ресурси.

6.2. Основните задачи на раководителот на Контролата на квалитет се опишани во поглавјето 2 . Должностите на Одделот за контрола на квалитет се воспоставување, валидација и примена на сите постапки на контрола на квалитетот, чување на контра примероци од почетните супстанции и готовите производи, правилно означување при складирањето на суровините и готовиот производ, следење на стабилноста на производот, учество во испитувањата поврзани со рекламација на производот во врска со неговиот квалитет, итн. Сите овие активности треба да се вршат во согласност со пропишани постапки и истите да се евидентираат.

6.3. Проценката на квалитетот на готовиот производ треба да ги опфаќа сите значајни фактори, вклучувајќи ги условите на производство, резултатите од процесната контрола, преглед на производната документација (вклучувајќи го и пакувањето), како и документацијата за усогласеноста со спецификацијата на готовиот производ и испитувањето на квалитетот на финалниот производ.

6.4. Лицата вработени во контролата на квалитет треба да имаат пристап до одделенијата за производството, заради узорцирање и испитување, согласно наложената потреба.

Добра контролна лабораториска пракса

6.5. Просториите и опремата во лабораториите за контрола на квалитет треба да ги исполнуваат општите и посебните барања за контрола на квалитет, што се прикажани во поглавјето 3.

6.6. Вработените, просториите и опремата во лабораториите треба да одговараат на потребите согласно барањата, во зависност од природата и обемот на производството. Користењето на надворешни договорни лаборатории во согласност со начелата дадени во поглавјето 7, односно испитувањата извршени во договорната контролна лабораторија се прифаќаат, но тоа треба да биде прикажано во евиденцијата на контролата на квалитетот.

Документација

6.7. Лабораториската документација треба да одговара на барањата дадени во поглавјето 4. Одделот за контрола на квалитет секогаш треба да ги има на располагање следните документи:

–спецификации,

–постапки за узорцирање,

–методи на испитување и записи (вклучувајќи го и аналитичкиот односно лабораторискиот дневник),

–извештаи од аналитичките испитувања односно сертификати од анализата на квалитетот,

– податоци од следењето на амбиенталните услови,

–евиденција за валидација на методите за испитување, таму каде што е применливо,

–постапки и записи за калибрација на инструментите и одржување на опремата.

6.8. Целокупната документација на контролата на квалитетот која се однесува на евиденцијата за производството на серија на производот, треба да се чува една година по истекот на рокот на употреба на серија на лекот, а најмалку 5 години од издавањето на сертификат за анализа.

6.9. За некои податоци (на пр. резултати од аналитичките испитувања, приноси, контрола на амбиенталните услови и т.н.) се препорачува евиденцијата да се води на начин кој овозможува проценка на трендот (тренд анализа).

6.10. Покрај податоците кои се составен дел на документацијата за серија на производ, треба да се чуваат и да бидат на располагање и други оргинални податоци, како што се лабораториските белешки односно записи и тие треба да бидат секогаш достапни.

Узорцирање

6.11. Земањето на примероци (узорцирање) треба да се врши во согласност со одобрени пишани постапки во кои се наведуваат:

– метода на узорцирање,

– опрема која се користи,

– количина на примерок кој треба да се земе,

– упатство, ако е потребно понатамошно разделување на примерокот,

- видови на садови за примероците што ќе се користат,

- означување на узорцираните садови,

– мерки на претпазливост кои треба да се почитуваат, особено при узорцирањето на стерилни или опасни материјали,

– услови на чување,

– упатство за чистење и одржување на опремата за узорцирање.

6.12. Примероците треба да претставуваат репрезентативен дел од серијата на почетни супстанции или производи од кои се земени. Исто така, можат да се земаат и други примероци за да се следат најкритичните фази на производниот процес (пр.на почеток или на крај на процесот).

6.13. Садовите со примероци треба да имаат налепница со означена содржина, број на серија, датум на узорцирање, како и број на садот од кој е земен примерокот.

6.14. Примерокот од секоја серија на готов производ треба да се чува една година по истекот на рокот на употреба. Готовите производи треба да се чуваат во финалното пакување и согласно пропишаните услови на чување. Примероците на почетни супстанции (освен растворувачи, гасови и вода) треба да се чуваат најмалку две години по ставањето на серијата на производот во промет, ако тоа го дозволува стабилноста на супстанциите. Овој период може да биде и пократок доколку нивната стабилност, согласно нивната спецификација, е пократка. Количината на примероци на почетните супстанции (матријали) и производите треба да биде доволна за да овозможи најмалку едно повторно комплетно испитување, односно реанализа (детални упатства за референтни и контролни примероци се дадени во анекс 19).

Испитување

6.15. Аналитичките методи на испитување треба да бидат валидирани. Сите тестови на испитување, што се наведени во документацијата која се приложува во постапката на добивање на одобрение за ставање во промет, треба подоцна да се спроведуваат рутински, во согласност со одобрени методи.

6.16. Добиените резултати треба да се запишуваат во форма на извештај и да се проверуваат за да може да се гарантира дека добиените резултати се постојани. Сите пресметки треба критички да се проверат.

6.17. Извршените испитувања треба да се запишат. Записите треба да ги содржат најмалку следните податоци:

а) име на почетните материјали или производот и каде што е применливо и фармацевтскиот дозиран облик,

б) број на серијата и име на производителот и/или добавувачот,

в) референца на соодветната спецификација и метода на испитување,

г) резултати од испитувањата, вклучувајќи забелешки и пресметки и референците на сите сертификати на анализа,

д) датум на испитувањето,

ѓ) иницијали на лицето кое ги извршило испитувањата,

е) иницијали на лицето кое ги верификувало испитувањата и пресметките,

ж) јасна одлука за квалитетот – одобрување или одбивање (или друга одлука за статусот на супстанциите или производот) и датум со потпис на одговорното лице.

6.18.Сите испитувања во процесот на производство (процесна контрола), вклучувајќи ги и оние што се вршат од страна на вработените во производството, треба да бидат во согласност со методите на испитување одобрени од страна на контролата на квалитет и резултатите треба да бидат запишани.

6.19.Посебно внимание треба се посвети на квалитетот на лабораториските реагенси, волуменот на лабораториските стаклени садови и раствори, референтните стандарди и подлоги. Тие треба да бидат подготвени во согласност со пишани постапки.

6.20. Лабораториските реагенси наменети за подолга временска употреба треба да имаат означен датум на подготовка на реагенсот и потпис на лицето кое ги подготвува. Датумот на истекување на рокот на употреба на нестабилните реагенси и подлоги треба да биде означен на налепниците, заедно со посебните услови на чување. Покрај тоа, за волуметриските раствори треба да биде назначен и датумот на последната стандардизација и важечкиот фактор.

6.21.Датумот на прием на сите материјали што се користат во испитувањата (пр. реагенси и референтни стандарди) треба да биде означен на садовите. Треба да се почитуваат упатствата за употреба и чување. Во некои случаи може да биде потребно да се изврши идентификација или други испитувања на реагенсите, во текот на нивната подготовка или пред нивната употреба.

6.22. Животните кои се користат за некои испитувања на почетните материјали или производи, треба да се чуваат на соодветен начин и да бидат ставени во карантин пред употребата. Треба да бидат адекватно идентификувани и треба да се води документација, која ќе укажува на историјатот на нивната употреба.

Програма за континуирано следење на стабилноста

6.23. Студиите за стабилност на производот по неговото ставање во промет, треба се вршат врз основа на континуирана програма, со што се овозможува откривање на било каков проблем во врска со стабилноста на производот во соодветното пакување (пример: ниво на чистота, ослободување на активна супстанција и т.н.).

6.24. Целта на програмата за континуирано испитување на стабилноста е следење на производот во текот на рокот на траење, односно утврдување на периодот во кој, во декларираните услови на чување, производот ќе биде во рамките на границите од спецификацијата.

6.25. Студијата за стабилност на производот по неговото ставање во промет, најмногу се однесува на производи во финално пакување, но може да се однесува и на полупроизводи (булк). На пример, доколку полупроизводот, пред постапката на пакување, се чува подолг временски период, треба да се испита влијанито на условите на чување врз стабилноста на готовиот производ. Стабилноста на реконституираниот производ треба да се испита во фаза на развој на производот и треба да се обезбеди програма за контринуирано следење на стабилноста.

6.26. Програмата за континуирано следење на стабилноста треба да се опише во пишан протокол, да се примени за секој лек што е во промет и резултатите да се дадат во облик на извештај. Опремата што се користи за континуирано следење на стабилноста (пред се коморите за следење на стабилноста) треба да биде квалификувана и одржувана во согласност со општите барања од поглавјето 3 и анекс 15.

6.27. Протоколот за континуирано следење на стабилноста треба да го опфаќа времето до крајот на истекот на рокот на употреба на производот и треба да ги содржи најмалку следните параметри:

- број на серија на производот, особено за различни јачини и различни големини на серии, доколку тоа е можно;
- соодветни физички, хемиски, микробиолошки и биолошки методи на испитување;
- критериуми на прифатливост;
- референци на методите за испитување или опис на методата;
- опис на системот за затворање на садовите;
- временски интервал на испитувањето;
- опис на условите на чување;
- сите релевантни податоци кои се однесуваат на ракувањето со примерокот помеѓу времето кога е земен од комората за следење на стабилноста и времето кога е извршено испитувањето;
- други параметри специфични за одреден лек.

6.28. Сите разлики помеѓу протоколот за континуирано следење на стабилноста и протоколот за испитување на почетната (long term) стабилност, предадени во документацијата за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, треба да бидат образложени.

6.29. Бројот на сериите вклучени во студиите на стабилност и зачестеноста на испитувањата треба да обезбедат доволен број на податоци за проценка на трендот. Во случај да не е поинаку пропишано, во програмата за континуирано следење на стабилноста треба да се вклучи најмалку една произведна серија на производ годишно, за секоја поединечна јачина и секој тип на примарно пакување. За производите за кои во програмата за континуирано следење на стабилноста се бара испитување на животни и не постои алтернатива, неопходни се валидирани методи, а фрекфенцијата на испитувања се одредува врз снова на анализа со која се проценува ризик и добит (risk-benefit). Доколку е тоа научно оправдано, може да се примени принципот на групирање и сортирање, односно редуцирање на обемот на студиите на стабилност и редуцирање на бројот на примероци за испитување на стабилноста.

6.30. Во одредени случаи, во програмата за континуирано следење на стабилноста, треба да се вклучат и дополнителни серии. На пример, континуирани испитувања на стабилноста треба да се вршат после секоја значајна промена или значајно отстапување од процесот или пакувањето. Исто така, треба да се земат во предвид сите повторени постапки на производство, односно секоја постапка на преработка или доработка.

6.31. Резултатите од континуираното испитување на стабилноста треба да бидат достапни на клучниот персонал, а особено на квалификуваното лице за ставање на серија во промет. Ако континуираното испитување на стабилноста се врши надвор од местото на производство на полупроизводот (bulk) или готовиот производ, треба да постои пишан договор помеѓу договорните страни. Резултатите од континуираното испитување на стабилноста, треба да им бидат достапни на увид на надлежните институции, на местото на производство.

6.32. Отстапувања од спецификациите или појава на невообичаен тренд, треба да се испитаат, а потврденото отстапување на резултатите од спецификациите или појавата на негативен тренд треба да се пријават во надлежните институции. Можното влијание на квалитетот на серијата на лекот во промет треба да се разгледа во согласност со поглавјето 8 и во консултација со надлежните институции.

6.33. Збирните податоци, вклучувајќи ги и сите во меѓувреме донесени заклучоци за програмата на континуирано следење на стабилноста на лекот, треба да бидат собрани во пишана форма и ажурирани.

7. ДОГОВОРНО ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Начела

Договорното производство и договорната контрола на квалитет треба да бидат правилно дефинирани, договорени и контролирани, со цел да се избегне погрешно толкување на одговорностите, што може да резултира во незадоволителен квалитет на производот или работата. Треба да постои писмен договор помеѓу нарачателот на договорот и извршителот на договорот кој јасно ги дефинира обврските на секоја договорна страна. Договорот треба јасно да ги утврди начините на кои одговорното лице за ставање на серија на производ во промет ги извршува сите законски и договорни обврски под полна одговорност.

Општи насоки

7.1. Договорното производство и договорната контрола на квалитет треба да бидат направени со пишан договор, со сите технички детали на договорот.

7.2. Сите договори за договорното производство и договорната контрола на квалитет треба да бидат во согласност со одобрението за ставање на лек во промет.

Нарачател на договорот

7.3. Нарачателот на договорот е одговорен за проценка на компетентноста на извршителот на договорот за успешно извршување на договорените работи и за осигурување дека работата ќе се изврши по начелата и стандардите на добрата производна пракса.

7.4. Нарачателот на договорот треба да му ги даде сите потребни информации на извршителот на договорот во согласност со документацијата што е доставена со барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет. Нарачателот на договорот треба да гарантира дека примателот е целосно известен за сите проблеми во врска со производот или постапките кои можат штетно да влијаат на просториите, опремата или вработените, другите почетни материјали или другите производи.

7.5. Нарачателот на договорот треба да гарантира дека сите производи и почетни материјали, кои се доставени до извршителот на договорот, се во согласност со спецификациите или дека производите се ставени во промет од страна на квалификуваното лице.

Извршител на договорот

7.6. Извршителот на договорот треба да има соодветни простории, опрема и вработени со содветни квалификации и искуство за правилно извршување на задачите предвидени со договорот. Договорното производство може да го врши само производител кој има дозвола за производство.

7.7. Извршителот треба да гарантира дека сите производи или почетни материјали кои му се доставени, одговараат на намената за која се предвидени.

7.8. Извршителот на договорот не смее да пренесе на трето лице ниту една работа која му е доверена со договорот, без предходна согласност од страна на нарачателот. Договорот меѓу извршителот и трето лице треба да гарантира дека сите податоци и резултати добиени во текот на производството или контролата на квалитет ќе бидат достапни на ист начин како што е помеѓу првобитните договорни страни.

7.9. Извршителот на договорот треба да ги прекине сите активности што можат штетно да влијаат на квалитетот на производот што се произведува, односно испитува за потребите на нарачателот на договорот.

Договор

7.10. Договорот треба да биде во пишана форма и да се состави помеѓу нарачателот на договорот и извршителот на договорот, во кој детално ќе се наведат нивните поединечни одоговорности што се однесуваат на производството и контролата на квалитет. Техничките аспекти на договорот треба да бидат напишани од страна на компетентно лице со соодветно знаење од фармацевтска технологија, испитување на квалитет на лековите и добрата производна пракса.

7.11. Договорот треба јасно да го прецизира начинот на кој одговорното лице за ставање на серија на лек во промет гарантира дека секоја серија на лек е произведена и контролирана во согласност со барањата од одобрението за ставање на лекот во промет.

7.12. Договорот треба јасно да го одреди одговорното лице за набавка, тестирање и ослободување на материјали, како и лица одговорни за производство, контрола на квалитетот, узорцирање и процесна контрола, односно одговорно лице за ставање на серија на лек во промет. Во случај на договорна контрола на квалитетот, во договорот треба да се наведе дали извршителот на договорот узорцира во просториите на производителот или не.

7.13. Записите за производство, извршеното испитување на квалитетот на лекот и дистрибуцијата, како и референтните примероци, треба да се чуваат кај нарачателот на договорот или да му бидат достапни. Во случај на рекламација или сомнеж за неисправност, целата документација што е релевантна за проценка на квалитетот на производот треба да биде достапна на нарачателот на договорот и специфицирана во согласност со упатствата за отстапувања и повлекување на производот од промет.

7.14. Договорот треба му овозможи на нарачателот на договорот посета на производните простории и опремата на извршителот на договорот.

7.15. Во случај на договорна контрола на квалитет, извршителот на договорот(договорна контролна лабораторија) подлежи на инспекциски надзор од страна на надлежните органи.

8. РЕКЛАМАЦИИ И ПОВЛЕКУВАЊЕ НА ПРОИЗВОД ОД ПРОМЕТ

Начела

Сите рекламации и другите информации што се однесуваат на можно оштетување на производот или негови недостатоци, треба да бидат внимателно преиспитани во согласност со пишана постапка. За сите производи за кои се знае или се сомнева дека се оштетени или дека имаат недостатоци, треба да се обезбеди систем за брзо и ефикасно повлекување на производот од промет.

Рекламација

8.1. Треба да се одреди одоговорно лице за испитување на рекламациите од прометот и одлучување за мерките што треба да се превземаат, како и доволен број на вработени лица кои учествуваат во таа постапка.

8.2. Треба да постојат пишани постапки во кои се опишуваат мерките што треба да се превземаат, вклучувајќи и проценка на потребата за повлекување на лекот од промет во случај на рекламација, што подразбира евентуална неисправност на производот.

8.3. Секоја рекламација што се однесува на неисправност на производот треба да биде запишана заедно со сите оригинални податоци и темелно да биде испитана. Лицето одговорно за контролата на квалитет треба да биде вклучено во испитувањето на секоја неусогласеност на производот.

8.4. Ако се открие или се сомнева на неисправност на некоја серија на производ, треба да се проверат и другите серии на лекот, за да се одреди дали и тие се со несоодветен квалитет. Посебно треба да се испитаат оние серии на лек кои содржат преработени делови на неисправна серија.

8.5. Сите одлуки и преземени мерки во врска со рекламацијата на производ, треба да се евидентираат, повикувајќи се на евиденцијата за производство и пакување на соодветната серија на лекот.

8.6. Евиденцијата за рекламациите треба редовно да се прегледува заради утврдување на било какви индикации за специфични проблеми или неправилности што се повторуваат, а кои бараат посебно внимание или евентуално повлекување на производите од промет.

8.7. Посебно внимание треба да се посвети на рекламација во случај на сомнеж за фалсификуван лек.

8.8. Надлежните органи треба да бидат известени доколку производителот планира превземање на мерки во случај на неисправен производ, оштетување на производот, откривање на фалсификат или друг сериозен проблем во поглед на квалитетот на лекот.

Повлекување на производ од промет

8.9. Треба да се одреди одговорно лице за извршување и координација на повлекувањето на производот од промет, кое треба да има на располагање соодветен број на вработени лица за поддршка при вршењето на сите активности поврзани со повлекувањето на лекот, во зависност од степенот на итност.

8.10. Со цел организирање на сите активности поврзани со повлекувањето на лекот од промет, треба да се утврди пишана постапка, која треба редовно да се проверува, а по потреба и ажурира.

8.11. Потребно е да се обезбеди можност за моментално повлекување на производот, во било кое време.

8.12. Сите надлежни институции на земјите во кои лекот е дистрибуиран треба да бидат веднаш известени за намерата за повлекување на лекот од промет, поради тоа што се или се сомнева дека се неисправни.

8.13. Евиденцијата за дистрибуција на лекот треба да биде секогаш на располагање на лицето одговорно за повлекување на лекот од промет и треба да содржи доволно податоци за веледрогериите и купувачите кои директно се снабдуваат (адреса, број, телефон и факс во текот и надвор од работното време, испорачени серии и количини), вклучувајќи и податоци за извезените производи.

8.14. Во текот на испитувањето на повлечените производи и до донесувањето на одлука за нивната натамошна судбина, тие треба да се означат на соодветен начин и да се чуваат одвоено во обезбеден и за тоа предвиден простор.

8.15. Постапката за повлекување на лекот од промет треба да биде евидентирана и треба да се издаде конечен извештај, во пишана форма, кој треба да содржи усогласување на бројот на дистрибуирани и вратени количини на производот.

8.16. Ефикасноста на постапката за повлекување на лек треба повремено да се проверува.

9. САМОИНСПЕКЦИЈА

Начела

Интерните проверки треба да се вршат со цел следење на примената и усогласеноста со начелата на Добрата производна пракса, како и заради предложување на корективни мерки.

9.1.Просториите, опремата, вработените, документацијата, производството, контролата на квалитет, дистрибуцијата на лекови, работите во врска со реклама-

ција и повлекување на лекови од промет, треба да се проверуваат периодично, по однапред дефиниран план, со цел да се потврди усогласеноста со принципите на обезбедување на квалитет.

9.2. Интерните проверки, независно и детално, треба да ја вршат компетентни лица вработените во таа фирма. Независна инспекција од страна на надворешни експерти може исто така да биде корисна.

9.3. Сите интерни проверки треба да се евидентираат. Извештајот треба да ги содржи сите впечатоци воочени во текот на проверката, како и да се предложат корективни мерки. Дополнително превземените активности, треба исто така да се евидентираат.

ДЕЛ II - АНЕКСИ

АНЕКС 1 - ПРОИЗВОДСТВО НА СТЕРИЛНИ ЛЕКОВИ

Начела

Производството на стерилни производи подлежи на посебни барања со цел да се сведе на минимум ризикот од микробиолошка контаминација и контаминацијата од честички и пирогени. Ова особено зависи од знаењето, обученоста и однесувањето на персоналот кој работи во производството. Осигурувањето на квалитетот е од особено значење. Во овој вид на производство треба точно да се следат внимателно утврдени и валидирани производни постапки и процеси. Стерилноста и другите барања за квалитет не треба да се испитуваат само во завршната фаза на производство и не е доволно само да бидат потврдени во завршната контрола на квалитетот на готовиот производ.

Напомена:

Ова упатство не ги утврдува деталните методи за одредување на микробиолошка чистота на воздухот, површините и т.н. односно нивната контаминација со честици. Треба да се консултираат и други документи , како што е меѓународниот стандард EN/ISO 14644-1.

Општи одредби

1. Производството на стерилни производи треба да се врши во "чисти соби" во кои влезот на персоналот, опремата и материјалите се врши преку воздушни пропусници (тампон зони). Во чистите простории треба да се одржува соодветен степен на чистота и треба да се снабдени со воздух кој поминува преку ефикасни и соодветни филтри.

2.Подготовката на компонентите за производство, изработката на производот и полнењето треба да се вршат во одделни простории, во рамките на чистите соби. Во зависност од начинот на производство, стерилните производи се делат на оние кои се произведуваат во асептични услови, во поедини или во сите фази на производство, и оние кои се стерилизираат во завршната фаза од производството.

3.Чистите простории за производство на стерилни производи се класифицирани според бараните карактеристики на воздухот. Секоја производна операција бара соодветен степен на чистота на воздухот во текот на работата, со цел да се сведе на минимум ризикот од микробиолошка контаминација и контаминација со честички и пирогени.

За да се задоволат условите "во работа" (in operation), овие простории треба да бидат проектирани на начин да можат да се постигнат точно дефинираните степени на чистота на воздухот во состојба на "мирување" (at rest). Состојба на "мирување" е состојба во која опремата е инсталирана и работи, но без присуство на персонал. Состојбата "во работа" е состојба во која опремата работи во согласност со дефинираниот начин на работа и со присуство на одреден број на вработен персонал. Состојбите "мирување" и "во работа" треба да бидат дефинирани за секој чист простор или дел од чистиот простор.

Во производството на стерилни лекови дефинирани се четири класи на чистота:

Класа А: Оваа класа на чистота е ограничена зона во која се вршат високо ризични операции, на пример постапка на полнење, затворање на отворени ампули и шишиња или простори во кои се воспоставуваат асептични врски. Вакви услови во работен простор се обезбедуваат со систем за ламинарно струење на воздух, кој треба да обезбеди воедначена брзина на воздух од 0,45 m/s ± 20% во текот на работата. Одржувањето на ламинарноста треба да биде докажана и валидирана.

Класа В: Оваа класа е околина за зона со класа А, при асептична подготовка и полнење.

Класа С и D: Ова се класи за чисти простории во кои се вршат помалку критични операции при производството на стерилни производи.

Дозволениот број на честички за горе наведените класи на чистота е даден во следната табела:

	Во мирување (b)		Во работа (b)	
Класа на чистота	Максимално дозволен број на честички /m3 еднаков или поголем (a)			
	0.5 μм (d)	5 μм	0.5 μм (d)	5 μм
A	3 500	1(e)	3 500	1(e)
B (c)	3 500	1(e)	350 000	2 000
C (c)	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D (c)	3 500 000	20 000	не е дефинирано (f)	не е дефинирано (f)

Напомени:

(a) Мерењето на честички се врши со помош на употребата на посебен бројач на честички, за да се измери концентрацијата на честички во воздух со одредена големина, кои се еднакви или поголеми од наведениот праг. Системот за континуирано мерење треба да се користи за следење на концентрацијата на честички во зона со класа А, а се препорачува и за околните зони со класа В.

За рутинско тестирање, вкупниот волумен на примерокот не смее да биде помал од 1 m3 за простории со класа А и В, а по можност и за класа С.

(b) Посебните услови, дадени во табелата за број на честици во состојбата "мирување", треба да се постигнат во услови без присутен персонал, после краток период на "чистење" во траење од 15 до 20 минути, по завршувањето на процесот. Барањето за бројот на честици за класа А "во работа", прикажан во табелата , треба да се одржува во зоната која непосредно го опкружува производот, секогаш кога производот или отвореният сад е изложен на влијанието на околината. Се прифаќа дека секогаш не е можно да се докаже усогласеноста со стандардите за бројот на честици на местото на полнење, додека полнењето е во тек, поради создавањето на честици или капки од самиот производ. Вредностите дадени за максимално дозволениот број на честици во услови на „мирување" приближно одговараат на US Федералниот стандард 209E и ISO класификацијата и тоа: класите на чистотоа А и В одговараат на класа 100, M 3.5, ISO 5; класа на чистота С одговара на класа 10 000, M 5.5, ISO 7 и класа на чистота D одговара на класа 100 000, M 6.5, ISO 8.

(c) За да можат да се постигнат класите В, С и D , бројот на измени на воздух треба да биде сразмерен со големината на просторијата, со опремата и персоналот кој се наоѓа во просторијата. Системот за вентилација треба да биде снабден со соодветни филтри, како што се HEPA филтри за класите А, В, и С.

(d) Дефинираните вредности за максимално дозволениот број на честици за услови "во работа" и "мирување" приближно одговараат на класите на чистота дадени во EN/ISO 14644-1 за големина на чеситици од 0,5 μm.

(e) За овие зони се очекува воопшто да нема честици поголеми или еднакви на 5 μм. Бидејќи е невозможно да се докаже отсуството на честици на ниво на статистичко значење, границите се поставени на 1 честица/m3. Во текот на квалификацијата на чистите соби треба да се докаже дека зададените вредности можат да одржуваат во дефинираните граници.

(f) Барањата и граничните вредности зависат од видот на операциите што се извршуваат.

Останатите параметри, како што се температура и релативна влажност, зависат од природата на производот и операциите што се извршуваат. Тие параметри не треба да влијаат на дефинираните стандарди на чистота.

Во следната табела се дадени примери на операции што треба да се вршат во различни класи на чистота:

Класа	Примери на операции за производи кои се стерилизираат на крајот од процесот (види точка 11)
A	Полнење на производ, со невообичаен ризик
C	Подготовка на раствори, со невообичаен ризик. Полнење на производ
D	Подготовка на раствори и компоненти за наредно полнење.

Класа	Примери на операции за асептично произведени производи (види точка 12)
A	Асептична подготовка и полнење
C	Подготовка на раствори за филтрација
D	Ракување со компонентите после перење

4. Просториите треба да се контролираат во текот на целиот процес на производство, со цел да се контролира бројот и големината на честиците во различни класи на чистота.

5. Во случај на асептични операции, контролирањето треба да биде зачестено и треба да се користат методи како што се таложни плочи, волуметриско узорцирање на воздух и земање на примероци од површини (пр: брисеви и контактни плочи). Методите на узорцирање што се користат "во работа" не треба да влијаат на чистотата на просторот. Резултатите од мониторингот на чистите простории треба да се земаат во предвид при прегледот на комплетната документација за одредена произведена серија, со цел донесување на одлука за ставање на серија на лек во промет. По завршувањето на критичните операции, треба да се изврши контрола на чистотата на површините и персоналот.

Дополнителен микробиолошки мониторинг е потребно да се изврши и кога не се извршуваат производни операции, како на пример после валидација на процесите, чистење и санитација.

Препорачаните гранични вредности при микробиолошката контрола на чистите соби "во работа", се дадени во следната табела:

	Препорачани граници на микробиолошко загадување (a)			
Класа	Примерок на воздух cfu/m3	Таложни плочи (пречник90m) cfu /4 часа (b)	Контактни плочи (пречник mm) cfu/плоча	Отисок од ракавица 5 прсти cfu/ракавица
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Напомена:

(a) Дадени се средни вредности.

(b) Поединечните таложни плочи можат да бидат изложени помалку од 4 часа.

6. За резултатите од мониторингот на честици и микробиолошка чистота треба да се воспостават гранични вредности за предупредување и делување. Во случај да се надминат тие вредности, треба да се пропишаат корективни мерки со стандардна оперативна постапка.

Технологија на изолатор

7. Користењето на изолаторска технологија, со цел да се сведе на минимум интервенцијата од човечки фактор, може да доведе до значително намалување на ризикот од микробиолошка контаминација од околната средина, кај асептично произведените производи. Постојат различни типови на изолатори и преносни уреди. Изолаторот и околната средина треба да бидат проектирани на начин кој ќе овозможи да се постигне бараниот квалитет на воздух во соодветните зони на опкружување. Изолаторите се изработени од различни материјали, кои се повеќе или помалку подложни на пукање и пропуштање. Преносните уреди можат да бидат со различни изведби, со единечни или дупли врати, до потполно затворени системи со стерилизатори кои претставуваат составен дел од тој затворен систем. Преносот на материјали, во уредот и надвор од него, е еден од потенцијално најголемите извори на загадување. Имено, просторот внатре во изолаторот е локализирана зона за високоризични операции, иако кај некои типови на уреди се прифаќа да нема ламинарен проток на воздух во работниот простор.

Класификацијата на воздухот што се бара за околината зависи од дизајнот на изолаторот и неговата примена. Чистотата на просторот треба да се контролира, а за асептична изработка таа треба да биде најмалку класа D.

8. Изолаторите треба да се користат дури после соодветна валидација. Валидацијата треба да ги вклучува сите критични фактори на технологијата на изолатор, на пример квалитетот на воздух внатре и надвор од изолаторот, санитација на изолаторот, процесот на пренос и интегритетот на изолаторот.

9. Следењето и контролирањето на неопходните параметри треба да се врши рутински и треба да вклучува често тестирање на пропустливоста на изолаторот и специјалните кабинети кај кои операторот може да прифде до работниот простор само со помош на ракавица/ракав.

Технологија на формирање/полнење/запечатување

10. Уредите за формирање, односно полнење, односно запечатување се наменски направени машини, со кои во еден континуиран процес се формира сад од термопластичен гранулат, се полни и потоа се запечатува, со помош на една автоматска машина. Опремата за формирање, односно полнење, односно запечатување која се користи во асептично производство е снабдена со ефикасен воздушен "туш" со класа А и може да се инсталира во средина со најмалку С класа на чистота, под услов да се користи облека за класа А/В. Во фаза на мирување, средината треба ги задоволува граничните вредности за микробиолошка контаминација и контаминација со честици, а за состојба "во работа" само граничните вредности за микробиолошка контаминација. Опремата за формирање, односно полнење, односно запечатување која се користи за изработка на

производи што се стерилизираат на крајот од процесот на производство, треба да се инсталира најмалку во средина со класа D.

Поради оваа посебна технологија, особено внимание треба да се посвети на следното: дизајн и квалификација на опремата, валидација и можност за вршење на повторни постапки на чистење "на лице место" и стерилизација "на лице место", услови на околината на чистиот простор во кој е сместена опремата, обука на персоналот и заштитна облека, како и интервенциите на критичните делови на опремата, вклучувајќи и асептична монтажа пред почетокот на полнењето.

Производи кои се стерилизираат на крајот од процесот

11. Подготовката на компонентите и производите кои се погодни за филтрација и стерилизација, треба да се врши најмалку во средина со класа D, со цел да се намали ризикот од микробиолошка контаминација и контаминација со честици. Кога постои висок или невообичаен ризик од микробиолошка контаминација на производот (пример доколку производот активно го подржува микробиолошкиот раст или треба долго да се чува пред стерилизацијата или кога производот не е произведен во затворен систем) тогаш подготовката треба да се врши во средина со класа С.

Полнењето на производите кои се стерилизираат на крајот од процесот на производство треба да се врши најмалку во средина со класа С.

Кога постои невообичаен ризик за производот од микробиолошка контаминација во работната средина, пример затоа што полнењето се одвива бавно или се користат садови со широко грло или садовите се изложени на околината подолго од неколку секунди пред затварањето, полнењето треба да се врши во зона со класа А, во околина со најмалку класа С. Изработката и полнењето на масти, креми, суспензии и емулзии вообичаено треба да се врши во средина со класа С пред финалната стерилизација.

Асептично производство

12.После миењето, компонентите треба да се чуваат во просторија со најмалку класа на чистота D. Ракувањето со стерилни почетни материјали и компоненти, доколку не подлежат на стерилизација или филтрација преку филтер кој ги задржува микроорганизмите, треба да се врши во средина со класа А, во околина со класа В.

Подготовката на растворите кои стерилно се филтрираат во текот на процесот, треба да се врши во средина со класа С, а доколку не се врши филтрација, подготовката на материјалите и производите треба да се врши во средина со класа А, во околина со класа В.

Ракувањето и полнењето на асептично подготвените производи треба да се врши во средина со класа А, во околина со класа В.

Пред завршувањето на затворањето, преносот на делумно затворените садови, како што е случај кај лиофилизацијата, треба да се врши во средина со класа А, во околина В или во затворени тацни за пренос во средина со класа В.

Подготовката и полнењето на стерилни масти, креми, суспензии и емулзии треба да се врши во средина со класа А, во околина со класа В, кога производот е изложен на околината, а не подлежи на дополнителна филтрација.

Персонал

13. Во чистите простории треба да биде присутен само минимален број на персонал, што е особено важно во текот на асептичните постапки. Инспекциите и контролите треба да се вршат надвор од чистите простории, секогаш кога тоа е можно.

14. Целокупниот персонал (вклучувајќи ги и луѓето кои работат на чистење и одржување) треба да има редовни обуки за сите аспекти што се однесуваат на производството на стерилни производи. Обуките треба да ја опфаќаат хигиената и основните елементи на микробиологијата. Надворешниот персонал кој нема поминато таква обука (пример изведувачи на работи и одржување) треба да биде посебно надгледуван и да им се дадат содветни упатства.

15. Персоналот кој работи со материјали од животинско потекло или култури на микроорганизми, различни од оние што се користат во тековното производство, не смее да влегува во просториите каде се произведуваат стерилни производи, освен ако не се следат ригорозни и јасно дефинирани процедури за влез.

16. Неопходни се високи стандарди за лична хигиена и чистота. Персоналот вработен во производството на стерилни производи, треба да ја пријави секоја појава која може да предизвика ширење на голем број или видови на загадувачи. Во таа смисла, пожелни се периодични здравствени прегледи. Одговорното лице за стерилно производство, донесува одлука за мерките што треба да се превземаат во случај на внес на микробиолошка опасност.

17. Треба да постојат пишани постапки за пресоблекување и миење, со цел да се сведе на минимум контаминацијата на облеката и внесот на загадувачи во чистите простории.

18. Во чистите простории не е дозволено носење на рачни часовници, декоративна козметика и накит.

19. Видот и квалитетот на облеката треба да одговара на производната постапка и класата на чистота на работното место. Таа треба да се носи на начин со кој би се заштитил производот од контаминација.

Опис на облеката потребна за секоја класа на чистота на воздух:

Класа D: Косата, а кога е применливо и брадата, треба да бидат покриени. Треба да се носи заштитна облека, а на нозете соодветни обувки или навлаки. За да се спречи контаминацијата од надворешната средина, потребно е да се превземаат соодветни мерки.

Класа С: Косата, брадата и мустаќите треба да бидат покриени. Треба да се носи облека од еден или два дела, собрана на зглобовите и со висок окулувратник, со соодветни обувки или навлаки, кои не испуштаат влакна или честици.

Класа А/В: Косата, брадата и мустаќите треба да бидат потполно покриени, при што капата треба да биде целосно вметната во околувратникот на оделото. Работникот треба да носи маска за лице заради спречување на ширење на капки. Потребно е да се носат стерилни гумени или пластични ракавици кои не се посеани со прашок и стерилна или дезинфицирана облека. Долниот дел од панталоните треба да биде вметнат во обувките, а ракавите во ракавиците. Заштитната облека не треба да испушта влакна или честици и треба да ги задржува честиците што паѓаат од телото.

20. Во просториите за пресоблекување што водат кон просториите со класа на чистота В и С, не треба да се внесува облека што се носи надвор од оваа класа. Во просторијата со класа А/В секој работник , во секоја работна смена, треба да носи чиста и стерилна облека. Ракавиците треба редовно да се дезинфицираат во текот на работата, а маските и ракавиците треба да се менуваат најмалку за секоја работна смена.

21. Облеката што се носи во чистите простории треба да се пере или чисти на начин со кој ќе се оневозможи дополнително загадување со честици кои можат подоцна да бидат испуштени во просторот. Таквите постапки треба да се спроведуваат во согласност со пишани процедури. За ваква облека се препорачува посебна опрема за перење. Несоодветното постапување со облеката може да ги оштети влакната и да го зголеми ризикот од испуштање на честици.

Простории

22. Во чистите простории, сите изложени површини треба да бидат мазни, непропустливи и неоштетени, со цел да се намали на минимум опасноста од испуштање или собирање на честици или микроорганизми, како и да се овозможи редовна примена на средства за чистење и дезинфекција.

23. За да се намали собирањето на прашина и заради полесно чистење не треба да постојат непристапни места и треба да се намали на минимум бројот на издигнатини, полици, плакари и опрема. Вратите треба да бидат во таква изведба да нема непристапни места за чистење. Од тие причини употребата на клизачки врати е несоодветна.

24. Спуштените тавани треба да бидат добро изведени заради спречување на ширење на контаминација од просторот над нив.

25. Цевките, каналите и другите водови за енергенси, треба да бидат инсталирани така да не се создаваат вдлабнатини, незатворени отвори и површини што тешко се чистат.

26. Умивалници и одводи не треба да има во простории со класа А/В кои се користат за асептично производство. Во другите простории помеѓу опремата или сливникот и одводот треба да се инсталираат воздушни бариери (air breaks). Одводите во чистите простории со пониска класа на чистота треба да бидат снабдени со капак или херметички затворач (сифон), за да се спречи повратниот тек на течности.

27. Просториите за пресоблекување треба да бидат изведени како тампон зони кои ќе обезбедат физичко разделување на различните фази на пресоблекување, со цел да се сведе на минимум ризикот од микробиолошка контаминација и контаминацијата од честички од заштитната облека. Просториите за пресоблекување треба да бидат снабдени со филтриран воздух. Последната просторија за пресоблекување треба да биде со иста класа на чистота како и чистата просторијата во која се влегува, во состојба на "мирување". Понекогаш се потребни посебни простории за пресоблекување за влез и излез од чистите соби. Уредите за миење раце треба да бидат поставени само во првите (влезни) гардероби.

28. Вратите во тампон зоните не смеат да се отвараат истовремено. Треба да се обезбеди систем за меѓусебно блокирање (interlock систем) или визуелен односно звучен систем за предупредување, со цел да се спречи истовременото отварање на вратите.

29. Доводот на филтриран воздух треба да одржува позитивен притисок во однос на околните простории со понизок степен на чистота, во услови "во работа" и треба ефикасно да го "испира" воздухот. Соседните простории со различна класа на чистота треба да имаат разлика во притисоци од 10 до 15 паскали. Посебно внимание треба да се посвети на заштитата на зоните со најголем ризик, односно непосредната околина на која е изложен производот и чистите компоненти што доаѓаат во контакт со производот. Во случај на ракување со материјали или производи како на пр. патогени, високотоксични, радиоактивни или материјали или производи со живи вируси или бактерии, препораките во однос на снабдувањето со воздух и разликите во притисокот треба да се модифицираат. За некои постапки може да биде потребна деконтаминација на просторот и обработка на воздухот што излегува од чистите простории.

30. Потребно е да се докаже дека протокот на воздух не претставува опасност од контаминација, на пр. дека со протокот на воздух не се пренесуваат честици генерирани од персоналот, производните операции или машините, во зоните со поголем ризик за производот.

31. Потребно е да се обезбеди систем на предупредување (алармен систем) во случај на прекин на снабдувањето со воздух. Помеѓу просториите во кои постои разлика во притисоците, потребно е да се постават индикатори на разликата во притисоците. Разликите во притисоците треба редовно да се евидентираат или соодветно документираат.

Опрема

32. Транспортната лента не смее да поминува преку преградните ѕидови помеѓу просторите со класа А и В и производниот простор со помала чистота на воздух, освен во случај лентата континуирано да се стерилизира (на пр. со премин низ тунел за стерилизација).

33. Во случаи кога тоа е изводливо, опремата и техничките инсталации треба да бидат дизајнирани и инсталирани на начин со кој ќе се овозможи постапките на одржување и поправки да се вршат надвор од чистиот простор. Доколку е потребна стерилизација, таа треба да се изврши по повторното комплетно монтирање.

34. Кога одржувањето на опремата се врши во чистиот простор, пред повторното почнување на производството, просторот треба да се исчисти, дезинфицира и/или стерилизира, доколку во текот на работата не се почитувани стандардите на чистота и/или асептичност.

35. Системите за прочистување и дистрибуција на вода треба да бидат дизајнирани, конструирани и одржувани на начин кој обезбедува производство на вода со соодветен квалитет. Тие не треба да работат надвор од пропишаниот капацитет. Производството, складирањето и дистрибуцијата на водата за инекции треба да се врши на начин со кој се спречува растот на микроорганизми, на пример со константно циркулирање на температура над 70^{o} С.

36. Целокупната опрема, вклучувајќи стерилизатори, системи за вентилација и филтрирање на воздухот, воздушни вентили и филтри, системи за производство, складирање и дистрибуција на вода, треба да се валидираат и одржуваат во согласност со план. После одржувањето и валидацијата повторната употреба треба да биде одобрена.

Санитација

37. Санитацијата на чистите простории е од особено значење. Чистењето треба да се врши темелно врз основа на пишана постапка. Во случаи кога се користат дезинфициенси, треба да се користат повеќе од еден вид. Треба да се врши редовно следење, за да се утврди развој на резистентни соеви.

38. Дезинфициенсите и детергентите треба да се контролираат на микробиолошка чистота. Разредените раствори треба да се чуваат во претходно исчистени садови и да се чуваат само во дефинираниот временски период, освен ако не се стерилизирани. Дезинфициенсите и детергентите што се користат во чистите простории со класа А и В, пред употребата треба да бидат стерилни.

39. Заради намалување на микробиолошката контаминација на непристапни места, корисно е да се врши фумигација на чистите простории.

Производство

40. Во текот на сите производни фази вклучувајќи ги и оние што претходат на стерилизацијата, потребно е да се превземаат сите мерки на претпазливост со цел намалување на минимум на ризикот од контаминација.

41. Во просториите каде се произведуваат лекови не смеат да се произведуваат или полнат производи од микробиолошко потекло. Меѓутоа вакцините од мртви микроорганизми или од бактериски екстракти можат

после инактивацијата да се полнат во истите производни простории како и другите стерилни производи, односно лекови.

42. Валидацијата на асептичното производство треба да вклучува тест на симулација на процесот со хранлива подлога (media fill). Изборот на хранлива подлога треба да се врши врз основа на дозата и обликот на производот, како и селективноста, бистрината, концентрацијата и соодветноста на подлогата за стерилизација. Тестот за симулација на процесот треба да ја имитира рутинската асептична подготовка и да ги опфаќа сите критични производни фази. Исто така, треба да се земаат во предвид различните интервенции кои се случуваат во текот на вообичаеното производство, како и најлошите случаи. Симулациските тест треба да се врши како почетна (иницијална) валидација со три последователни задоволителни симулациски теста по смена и да се повторува во дефинирани интервали, како и после секоја значајна промена во HVAC системот, опремата, процесот и бројот на смени. Симулациските тестови треба да се повторуваат два пати годишно по смена и процес. Бројот на садови наполнети со подлога треба да биде соодветен за да се изврши добра проценка. За мали серии, бројот на садови наполнети со подлога треба да биде најмалку еднаков со големината на производната серија. Целта треба да биде отсуство на микроорганизми, односно нула раст, но прифатлив е степен на контаминација помал од 0.1% со степен на веродостојност од 95%. Производителот треба да ги воспостави границите на предупредување и делување. Секоја контаминација треба да биде испитана.

43. Валидацијата не смее да влијае врз процесот на производство.

44. Изворот на вода, опремата за третирање на водата и третираната вода треба редовно да се контролираат на хемиска и микробиолошка контаминација, а кога е потребно и на ендотоксини. Треба да се води евиденција за резултатите од испитувањата и мерките што се превземени.

45. Активностите во чистите простории треба да се сведат на минимум, особено кога се во тек асептични постапки. Движењето на персоналот треба да биде плански и контролирано за да се избегне поголемо ослободување на честици и микроорганизми.

46. Микробиолошката контаминација на почетните материјали треба да биде минимална. Барањата што се однесуваат на микробиолошкиот квалитет треба да бидат наведени во спецификациите, кога за тоа ќе произлезе потреба од извршениот мониторинг на амбиенталните услови.

47. Во чистите простории, бројот на материјали и садови што испуштаат влакна треба да биде сведен на минимум.

48. Секогаш кога тоа е применливо, потребно е да се превземаат мерки за да се сведе на минимум контаминацијата на крајниот производ со честици.

49. После финалното чистење, ракувањето со компонентите, садовите и опремата треба да биде на начин со кој ќе се спречи повторна контаминација.

50. Интервалот помеѓу миењето, сушењето и стерилизацијата на компонентите, садовите и опремата, како и помеѓу нивната стерилизација и употреба треба да биде што пократко и временски ограничено, во согласност со условите на чување.

51. Времето помеѓу почетокот на подготовка на растворите и нивната стрилизација или филтрација преку филтер што ги задржува микроорганизмите, треба да биде што е можно пократко. За секој производ треба да се одреди максималното дозволено време, во зависност од составот на производот и пропишаниот начин на складирање.

52. Пред стерилизацијата, треба да се контролира биолошкото оптеретување на производот (bioburden). Непосредно пред стерилизацијата, треба да постои работна граница за контаминација, што е во врска со ефикасноста на методата која ќе се користи. Кога е потребно, треба да се следи и отсуство на пирогени супстанции. Сите раствори, а особено парентералните раствори со голем волумен, треба да се филтрираат преку филтер што ги задржува микроорганизмите, кој треба да се постави непосредно пред полнењето.

53. Компонентите, садовите, опремата, како и било кои други елементи што се потребни во чистите простории во кои се врши асептична постапка, треба да се стерилизираат и префрлат во просторијата преку стерилизатори со двоен влез, монтирани во ѕидовите или со примена на некоја друга постапка со која се спречува контаминација. Незапаливите гасови треба да се пропуштаат преку филтри што ги задржуваат микроорганизмите.

54. Ефикасноста на секоја нова постапка треба да биде валидирана. Постапката на валидација се повторува во планирани интервали, кои се одредуваат врз основа на историски податоци или после некоја значајна промена во постапката или опремата.

Стерилизација

55. Сите постапки на стерилизација треба да се валидираат. Особено внимание е потребно да се посвети во случаите кога применетата метода на стерилизација не е опишана во важечкото издание на Европската фармакопеја или кога се користи за производ што не е едноставен воден или маслен раствор. Во случаи кога тоа е изводливо, стерилизацијата со топлина е метода од избор. Во секој случај, методот на стерилизација треба да биде во согласност со дозволата за производство и одобрението за ставање на лекот во промет.

56. Пред да се примени одреден метод на стерилизација потребно е да се демонстрира неговата соодветност за производот и неговата ефикасност во постигнувањето на бараните услови на стерилизација, во секој дел од било кој тип на товар, односно полнење и тоа со физички мерења и биолошки индикатори, кога тоа е изводливо. Валидноста на постапката треба да се потврди во пропишани интервали, најмалку еднаш годишно, како и кога се врши некоја значајна промена на опремата. За овие резултати треба да се чуваат записи.

57. За да биде ефикасна стерилизацијата, целокупниот материјал треба да се подвргне на постапката на стерилизација.

58. Треба да се воспоставаат валидирани шеми на товарот, односно полнењето со производот за секој процес на стерилизација.

59. Биолошките индикатори се сметаат за дополнителен метод за контрола на стерилизацијата. Тие треба да се чуваат и користат во согласност со упатството на производителот, а квалитетот да се проверува со пропишана метода на испитување. Доколку се користат биолошки индикатори, треба да се превземаат стриктни мерки на внимание за да се избегне пренесување на микробиолошка контаминација од нив.

60. Треба да постојат јасни начини на разликување на производите што се стрилизирани и оние што не се. Секоја корпа, тацна или друг носач на производите или компонентите треба да бидат јасно означени со налепница со име на материјалот, бројот на серијата и ознака дали е стерилизиран или не е. Кога тоа е применливо, треба да се користат индикатори како што се ленти за автоклав, да се означи дали серијата (или подсеријата) го поминала процесот на стерилизација, но тие не се веродостоен показател дека целата серија, односно шаржа е стерилна.

61. Записите од стерилизација треба да бидат на располагање за секој циклус на стерилизација. Тие треба да бидат одобрени како составен дел на постапката за ставање на серија на лек во промет.

Стерилизација со топлина

62. За секој циклус на стерилизација треба да се мерат времето и температурата со помош на инструменти и да се запишуваат со запишувач со доволно голем мерен опсег или со помош на друга опрема со соодветна точност и прецизност. Позициите на температурните сонди што се користат за контрола, односно запишување треба да се одредат со валидација и кога е можно, да се проверат во однос на друга независна температурна сонда поставена во иста положба.

63. Исто така, можат да се користат и хемиски и биолошки индикатори, но тие не треба да ги заменат физичките мерења.

64. Треба да се одреди времето што е потребно целиот товар, односно полнење со производ, да ја постигне пропишаната температура на стерилизација. Тоа време треба да се одреди за секој вид на полнење со производ што се стерилизира.

65. После фазата на висока температура на циклусот на стерилизација со топлина, треба да се превземаат мерки за спречување на контаминација во текот на ладењето. Секоја течност или гас за ладење што доаѓа во контакт со производот треба да се стерилизира.

Стерилизација со влажна топлина

66. За да се контролира целата постапка потребно е да се мерат температурата и притисокот. Контролните инструменти треба да бидат независни од инструментите за мерење и запишување. Кога се користат автоматски системи за мерење и контрола, тие треба да бидат валидирани, за да се обезбеди дека се задоволени барањата за критичните процеси. Грешките во системот и во циклусот треба да ги регистрира самиот систем, така да може да ги воочи операторот. Отчитувањето на независниот индикатор на температура треба да се проверува рутински во однос на записот во текот на стерилизацијата. За стерилизаторите што имаат дренажа на дното од комората, може да биде неопходно да се бележи температурата и во таа позиција, во текот на траењето на стерилизацијата. Кога како дел од циклусот постои вакуум фаза, на комората треба често да се спроведува испитување на "тест на истекување".

67. Предметите што треба да се стерилизираат, освен производите во затворени садови, треба да се завиткаат во материјал кој овозможува отстранување на воздухот и продирање на пареа, но и спречување на повторна контаминација после стерилизацијата. Сите делови на товарот, односно полнењето треба да бидат во контакт со агенсот за стерилизација на бараната температура и во текот на бараниот временски период.

68. Треба да се обезбеди дека пареата што се користи за стерилизација е со соодветен квалитет и дека не содржи адитиви во мерка која би можела да предизвика контаминација на производот или опремата.

Стерилизација со сува топлина

69. Постапката што се користи треба да опфаќа циркулација на воздух во комората и одржување на позитивен притисок за да се спречи влез на нестерилен воздух. Влезниот воздух треба да поминува низ HEPA филтер. Доколку оваа постапка се применува и за отстранување на пирогени супстанции, треба да се спроведат одредени испитувања со користење на ендотоксини, како дел од процесот на валидација.

Стерилизација со зрачење

70. Стерилизацијата со зрачење воглавно се користи за стерилизација на материјали и производи што се осетливи на топлина. Многу производи и некои материјали за пакување се осетливи на зрачење, така што оваа метода е дозволена само во случаи кога експериментално е докажано дека нема да има штетно влијание на производот. Ултравилоетовото зрачење обично не се прифаќа како метод на стерилизација.

71. Во текот на постапката на стерилизација треба да се мери дозата на зрачење. За таа цел, треба да се користат индикатори дозиметри кои се независни од дозата, а кои квантитативно ја мерат дозата на зрачење што ја примил самиот производ. Дозиметрите треба да се постават со производот во доволен број и доволно блиску еден до друг, со цел да се обезбеди дека дозиметарот е секогаш во опсегот на зрачењето. Кога се користат пластични дозиметри, тие треба да се користат во опсегот на периодот на нивната калибрација. Апсорбанциите на дозиметрите треба да се отчитуваат во краток рок после изложувањето на зрачење.

72. Биолошките индикатори можат да се користат како дополнителна контрола.

73. При валидацијата треба да се земе во предвид влијанието на густината на пакувањето на производот при стерилизацијата.

74. Упатствата за ракување со материјалите треба да спречат мешање на озрачени од неозрачени материјали. Дисковите во боја што се осетливи на зрачење треба да се користат на секое пакување за да се воочи разликата во оние пакувања кои биле подложени на зрачење и оние што не се.

75. Вкупната доза на зрачење треба да се примени во рамките на однапред утврден временски интервал.

Стерилизација со етилен оксид

76. Оваа метода треба да се користи само кога ниедна друга метода не може да се примени. Во текот на процесот на валидација треба да се докаже дека методата нема штетно влијание на производот и дека условите и времето што е дозволено за ослободување од гасот ја намалуваат количината на простанатиот гас и продуктите на реакцијата до дефинираните прифатливи граници за одреден вид на производ или материјал.

77. Директниот контакт помеѓу гасот и клетките на микроорганизмите е од суштинско значење. Треба да се превземаат мерки на претпазливост за да се избегне присуството на организми кои можат да се најдат во материјалот, како што се кристали или суви белковини. Природата и количината на материјалот за пакување можат битно да влијаат на процесот.

78. Пред изложувањето на гасот, материјалите треба да се доведат на пропишани услови на влага и температура кои се неопходни во постапката. Времето кое е за тоа потребно треба да се утврди и урамнотежи во однос на потребата да се сведе на минимум времето пред стерилизација.

79. Секој стерилизационен циклус треба да се следи со помош на соодветни биолошки индикатори, со употреба на потребен број индикатори распоредени по товарот на производот. Добиените податоци се составен дел на документацијата за серијата.

80. За секој стерилизационен циклус треба да се водат записи за времето кое е потребно да се спроведе циклусот, за притисокот, температурата и влагата во самата комора во текот на процесот, за концентрацијата на гасот, како и за вкупната искористена количина на гасот.

81. По стерилизацијата, товарот на производот треба да се чува на контролиран начин, во услови на вентилација која ќе овозможи преостанатиот гас и продуктите на реакцијата да се намалат на дефинираното ниво. Постапката треба да биде валидирана.

Филтрација на производи кои не можат да се стерилизираат во крајно пакување

82. Самата филтрација не се смета за доволна кога е можна стерилизација во крајно пакување. Предност се дава на стерилизација со пареа. Доколку производот не може да се стерилизира во крајно пакување, раствори или течности можат да се филтрираат во претходно стерилизиран контејнер преку стерилен филтер со номинална големина на порите од 0.22 микрони (или помалку), или барем преку филтер кој има идентични особини на задржување на микроорганизмите. Таквите филтри можат да отстранат поголем дел на бактерии и габи, но не и сите вируси и микоплазми. Треба да се разгледа можноста процесот на филтрација да се дополни на извесен начин со термичка стерилизација.

83. Поради потенцијални дополнителни ризици на методите на филтрација во споредба со останатите методи на стерилизација, се препорачува дополнителна филтрација непосредно пред полнењето, преку уште еден стерилизиран филтер кој ги задржува микроорганизмите. Завршната стерилна филтрација треба да се изврши што е можно поблиску до местото на кое се врши полнењето.

84. Филтрите треба да бидат со карактеристики да испуштањето на влакна биде минимално.

85. Интегритетот на стерилизираниот филтер треба да се провери пред употреба и да се потврди непосредно после употребата, со помош на соодветни методи, како што се bubble point (точка на излегување на меурчиња), брзина на дифузија или тест на поднесување на притисок. Времето што е потребно да се филтрира познат волумен на раствор bulk и разликата на притисокот на филтерот треба да се одредат во текот на валидацијата, а било кое значително отстапување од тоа во текот на редовното производство, треба да се забележи и испита. Резултатите од овие проверки треба да бидат составен дел на евиденцијата за производство на серијата. Интегритетот на филтерот за гас и воздух треба да се потврди после употребата. Интегритетот на останатите филтри треба да се потврдува во соодветни интервали.

86. Ист филтер не треба да се користи подолго од еден работен ден, освен ако таквата употреба е валидирана.

87. Филтерот не треба да влијае на производот, на пример да апсорбира состојки од него или да ослободува супстанции во него.

Финализација на стерилни производи

88. Садовите треба да се затвараат во согласност со соодветни, валидирани методи. Садовите што се затвораат со запечатување (на пр. стаклени или пластични ампули) треба да се подвргнат на 100%испитување на интегритетот. Интегритетот на примерокот на сите видови на садови треба да се контролира во согласност со соодветна метода на испитување.

89. Садовите што се затвараат под вакуум треба да се испитаат на одржување на вакумот после соодветен, претходно одреден временски период.

90. Наполнетите садови на парентералните производи треба индивидуално да се проверуваат на контаминација со честици или на други недостатоци. Кога проверката се врши визуелно, треба да се врши под соодветни и контролирани услови на осветлување и позадина. Операторите кои ја вршат проверката треба да вршат редовни прегледи на очите, со наочари ако ги носат и треба да им се овозможат чести паузи во текот на работата. Кога се користат други методи на проверка, процесите треба да се валидираат, а работата на опремата да се проверува во претходно утврдени интервали. За овие резултати треба да се чуваат записи.

Контрола на квалитетот

91. Испитувањето на стерилноста што се врши на готов производ треба да се смета само како последна во низата на контролни мерки, со чија помош се обезбедува стерилност. Тестот на стерилност треба да биде валидиран за секој одреден производ.

92. Во случаи кога е одобрено параметарско ставање на серија во промет, посебно внимание треба да се посвети на валидацијата и следењето на целокупниот производен процес.

93. Примероците кои се земени за испитување на стерилноста треба да бидат репрезентативни и да ја претставуваат целата серија, но посебно треба да опфаќаат и примероци земени од оние делови на серијата кои се сметаат за најризични во поглед на контаминацијата, на пример:

а) за производи кои се полнети под асептични услови, примероците треба да опфаќаат и садови наполнети на почетокот и на крајот на секоја серија и после некои значителни интервенции,

б) или за производи кои се стерилизирани со топлина во контактни садови (внатрешно пакување), треба да се земаат примероци од потенцијално најладните делови од оптеретувањето на стерилизаторот.

АНЕКС 2 - ПРОИЗВОДСТВО НА БИОЛОШКИ ЛЕКОВИ КОИ СЕ КОРИСТАТ ВО ХУМАНАТА МЕДИЦИНА

Подрачје на примена

Методите кои се користат во производство на биолошки лекови спаѓаат во критични, затоа е важно да постојат соодветни прописи и надзор од надлежните институции. Биолошките лекови можат да се дефинираат во најголем дел врз основа на производните постапки кои се користат во процесот на производство. Овој анекс се однесува на биолошките лекови1 кога во производството се користени:

а) микробиолошки култури, освен оние кои се производ на рекомбинантна ДНК - техника;

б) микробиолошки и клеточни култури, вклучувајќи ги и тие што се производ на рекомбинантна ДНК - техника или хибридома техника;

в) екстракција од биолошките ткива;

г) размножување на живи агенси во ембриони или во животни.

(За лековите од категорија а) не мора да се применуваат сите аспекти од овој анекс).

_____

1 Биолошки лекови произведени со употреба на методата од а) до г) се: вакцините, имуносерумите, антигените, хормоните, цитокините, ензимите и другите производи на ферментација (вклучувајќи ги и моноклоналните антитела и производите добиени од рекомбинантна ДНК).

Напомена:

Овој анекс е во согласност со соодветните општи барања предложени од страна на СЗО, а кои се однесуваат на производните капацитети и лаборатории за контрола на квалитет. Неопходно е да се посвети внимание и на другите насоки како што се нпр. насоки за моноклоналните антитела и насоките за производи добиени со рекомбинантна ДНК - техника (Прописи на Европската унија за лековите, том 3).

Начела

Производството на биолошките лекови опфаќа одредени специфичности условени со природата на овие производи и процесите на производство. Начинот на кој биолошките лекови се произведуваат, начинот на кој се врши испитувањето на квалитетот, како и начинот на нивната примена, бара примена на посебни мерки на претпазливост.

За разлика од конвенционалните лекови кои се произведуваат со употреба на хемиски и физички методи и кај кои е можно високо ниво на постојаност, производството на биолошки лекови подразбира употреба на биолошки процеси и материјали, како што се култивација на клетки или екстракција на материјали од живи организми. Овие биолошки процеси можат да покажат својствена променивост, така што опсегот и природата на споредните производи можат да варираат. Материјалите што се користат во овие процеси на култивација претставуваат добра подлога за развој на микробиолошки контаминенти (загадувачи).

Испитувањето на квалитетот на биолошките лекови обично вклучува примена на биолошки методи за испитување кои ги карактеризира поголема променливост од физичко - хемиските испитувања. Од тие причини, процесната контрола има големо значење во производството на биолошките лекови.

Персонал

1. Персоналот кој работи во просториите во кои се произведуваат биолошки лекови (вклучувајќи ги и вработените задолжени за чистење, одржување или испитување на квалитетот) треба да поминат дополнителна обука специфична за дадениот процес на производство и која е во согласност со нивните задолженија и одговорности. На вработените треба да им се даваат соодветни упатства и обуки од хигиена и микробиологија.

2. Одговорното лице за производство и одговорното лице за контрола на квалитетот и ставањето на серија на лек во промет треба да бидат лица со завршен факултет од областите фармација, медицина, биологија, ветеринарна медицина или хемија со дополнителна обука од областите бактериологија, вирусологија, биометрија, имунологија, паразитологија и фармакологија, со соодветно практично искуство, кое им овозможува да вршат работи од својата надлежност, како и со соодветно знаење за мерките за заштита на животната средина.

3. Имунолошката состојба на вработените е од значење за безбедноста на производите. Целокупниот персонал ангажиран во производството, одржувањето, испитувањето и негата на животните треба да се вакцинира со соодветни специфични вакцини, кога тоа е неопходно, и треба да подлежат на редовна здравствена контрола (вклучувајќи ги и инспекторите). Покрај очигледниот проблем кој се однесува на изложеноста на персоналот на инфективните агенси, потенцијалните токсини или алергени, неопходно е да се избегне ризикот од контаминација на производната серија со инфективни агенси. Во начело, посетителите не треба да имаат пристап до производните простории.

4. Вработените со променет имунолошки статус кои би можеле штетно да влијаат на квалитетот на производот, треба да се отстранат од работа во производните простории. Производството на BCG вакцини и туберкулински производи треба да се ограничи на персонал кој внимателно се контролира со редовна проверка на имунолошкиот статус или рендгенско снимање на белите дробови.

5. Во текот на работниот ден вработениот персонал не треба да поминува од просторија во која е изложен на живи организми или животни, во простории во кои се ракува со други производи или различни организми. Ако таквиот премин не може да се избегне, сите вработени треба да се придржуваат на јасно утврдените мерки за деконтаминација, вклучувајќи ги и промените на облеката и обувките, а кога е тоа неопходно и туширање.

Простор и опрема

6. Степенот на контрола на средината во поглед на микробиолошката контаминација и контаминација со честички во просторијата за производство треба да биде прилагодена на производот и соодветната фаза на производниот процес, при што треба да се води сметка за нивото на контаминација на почетните материјали и ризикот во однос на готовиот производ.

7. За да се спречи ризикот од вкрстена контаминација помеѓу биолошките лекови, особено во текот на оние фази на производниот процес во кои се користат живи организми, треба да се воведат дополнителни мерки на претпазливост кои се однесуваат на производните простории и опремата, како што се користење на наменска просторија и опрема, кампањско производство и употреба на затворени системи. Природата на производите и опремата за нивно производство го одредуваат нивото на раздвоеност, потребно за да се избегне вкрстената контаминација.

8. Во принцип, посебно наменети производни простории треба да се користат за производство на BCG вакцини и за ракување со живи организми кои се користат во производство на туберкулинските производи.

9. Посебно наменети простори треба да се користат за ракување со Bacillus anthracis, Clostridium botulinum и Clostridium tetani до завршетокот на инактивацијата.

10. Кампањското производство е прифатливо за другите организми кои создаваат спори, со тоа што просториите треба да бидат посебно наменети само за таа група на производи и во еден временски интервал да не се произведува повеќе од еден производ.

11. Истовремено производство во иста просторија, со употреба на затворени системи на биоферментори, е прифатливо за производи како што се моноклоналните антитела и производи добивени со рекомбинантна ДНК - технологија.

12. Производните постапки по извршената берба можат да се спроведат истовремено, во иста производна просторија, со тоа што претходно треба да бидат превземени сите мерки на претпазливост за да се спречи вкрстена контаминација. За инактивираните вакцини и токсоиди таков паралелен производен процес може да се изведе исклучиво после инактивација на културата или после детоксификација.

13. Просториите под позитивен воздушен притисок треба да се користат за производство на стерилни производи, но специјалните простории кај кои постои изложеност на патогени треба да имаат негативен притисок со цел изолација. Кога просториите се под негативен притисок или коморите се користат за асептично производство на патогени, тогаш тие треба да бидат во опкружување на стерилна зона под позитивен притисок.

14. Уредите за филтрација на воздухот треба да бидат специфични за соодветната производна просторија. Не смее да дојде до кружење на ваздухот од просториите во кои се ракува со живи патогени организми.

15. Распоредот и дизајнот на производните простории и опремата треба да овозможуваат ефикасно чистење и деконтаминација (на пр. со фумигација). Постапките за чистење и деконтаминација треба да бидат валидирани.

16. Опремата која се користи при ракување со живи организми треба да биде проектирана така да ги одржува културите во чиста состојба, односно неконтаминирани од надворешни извори.

17. Цевните разводи, вентилите и издувните филтри треба да бидат правилно проектирани така да го олеснуваат чистењето и стерилизацијата. Треба да се користат системи во кои е возможно "чистење на место" и "стерилизација на место". Вентилите на садовите за ферментација треба да бидат такви да можат потполно

да се стерилизираат со водена пареа. Филтрите за воздух треба да бидат хидрофобни и валидирани за пропишаниот рок на траење.

18. Примарната изолација треба да биде проектирана и контролирана така да може да се докаже дека не постои ризик од пропуштање.

19. Отпадните материи кои можат да содржат патогени микроорганизми, треба да бидат ефикасно деконтаминирани.

20. Во случај на променливост на биолошките производи или процеси, некои адитиви, односно други супстанции треба да се размеруваат во тек на производниот процес (пуфери и сл.). Во такви случаи , малите залихи на овие супстанции можат привремено да се чуваат во производните простории.

Простории за животни и нега на животните

21. За производство на многу биолошки производи се употребуваат животни. На пример, за полио вакцини - мајмуни, за змиски противотрови - коњи и кози, за вакцини против беснило - зајачиња, глувци и хрчци, за серумски гонадотропин - коњи. Животните се користат и при испитување на квалитетот на повеќе серуми и вакцини. На пример, вакцина против голема кашлица - глувци, испитување на присуство на пирогени - зајачиња, контрола на БЦГ вакцина - заморци.

22. Основните барања за одделението за чување животни, нега и карантин, дадени се во директивите 86/6097ЕЕС. Просториите за чување на животните, кои се користат за производство и испитување на квалитетот на биолошки лекови, треба да бидат одвоени од просториите во кои се врши производство и се врши испитување на квалитетот. Здравствената состојба на животните од кои се добиваат некои почетни материјали, како и на животните кои се користат за контрола на квалитетот и за испитување на безбедноста, треба континуирано да се следи и забележува. За персоналот вработен во овие простории треба да биде обезбедена посебна облека и простории за пресоблекување. Кога за производство или испитување на квалитет се користат мајмуни се бара посебно внимание, како што е наведено во важечките барања на СЗО за биолошки супстанции број 7.

Документација

23. За спецификациите на почетните материјали од биолошко потекло може да биде потребно дополнителна документација за изворот, потеклото, постапките на производство, методите на испитување на квалитет кои се применуваат, а посебно за методите на микробиолошко испитување.

24. Рутински, потребни се спецификации за биолошки меѓупроизводи и полупроизводи (bulk).

Производство

Почетни материјали

25. Изворот, потеклото и соодветноста на почетните материјали треба да бидат јасно дефинирани. Кога испитувањата на квалитетот траат подолго време, може да се дозволи употреба на почетни материјали пред да се добијат резултатите од испитувањата. Во такви случаи, ставањето во промет на готовиот производ зависи од добиените резултати на тие испитувања.

26. Кога е потребно стерилизација на почетните материјали, таа треба да се изврши со топлина, кога тоа е можно. Кога е неопходно и други соодветни методи на стерилизација можат да се користат за инактивација на биолошкиот материјал (на пр. методата со зрачење).

Систем на извор на семе и систем на клеточна банка

27. За да се спречат несаканите отстапувања кои можат да произлезат од повторените субкултури или повеќекратните генерации, производството на биолошките лекови добиени од микробиолошки култури, клеточни култури или размножување во ембриони и животни, треба да се заснова на систем на главни, односно матични и работни извори на семе, односно систем на клеточна банка.

28. Бројот на генерации (дуплирање, пасажа) помеѓу примарниот извор на семето или клеточната банка и готовиот производ треба да биде во согласност со документацијата доставена во постапката за добивање одобрение за ставање во промет. Развојот на производниот процес (зголемување) не смее да предизвика промена на таквиот основен однос.

29. Изворите на семето и клеточната банка треба да бидат соодветно окарактеризирани и испитани на присуство на контаминенти. Нивната соодветност за употреба треба да биде докажана врз основа на постојаноста на особините и квалитетот на последователните серии на лекот. Изворите на семето и клеточната банка треба да бидат подготвени, чувани и користени на таков начин да во најголема можна мерка го намалат ризикот од контаминација или замена.

30. Подготовката на изворот на семето и клеточната банка треба да се врши во соодветни контролирани средини, за да се заштити изворот на семето и клеточната банка и ако е тоа можно, поради заштита на персоналот кој ракува со нив. Во постапката на подготовка на изворот на семето и клеточната банка, не треба истовремено да се ракува со некој друг жив или инфективен материјал (на пр. вируси, клеточни линии или клеточни врсти) во иста просторија , ниту од страна на ист персонал.

31. Податоците за стабилност и обновување на изворот на семето и клеточната банка треба да бидат документирани. Садовите за чување на изворот на семето треба да бидат херметички затворени, јасно означени и одржувани на соодветна температура. Евиденцијата треба да се води детално. Температурата на чување во ладните комори треба да се бележи без прекин и треба постојано да се проверува течниот азот. Секое отстапување од дозволените граници и секоја корективна активност треба да биде запишана.

32. Само на овластените лица им е дозволено да ракуваат со материјалот и тоа ракување треба да биде под надзор на одговорното лице. Пристапот до складираниот материјал треба да биде контролиран. Различните извори на семе и клеточната банка треба да се чуваат на начин со кој ќе се избегне мешање или вкрстена контаминација. Пожелно е да се раздвојат изворите на семето и клеточната банка и нивните делови да се чуваат на различни места, за да се избегне ризикот од целосен губиток.

33. Сите садови со главни или работни банки на клетки и извори на семе треба да се чуваат на идентичен начин. Кога еднаш ќе се извадат од магацините, садовите не смеат повторно да се вратат.

Производни постапки

34. Карактеристиките на подлогите, како што се на пр. хранливите својства, треба да се докажат.

35. Додавањето на материјалот или културите во ферменторот и другите садови, како и земањето примероци, треба да се врши под внимателно контролирани услови, за да се спречи појава на контаминација. Треба да се води сметка садовите да бидат правилно поврзани кога се врши додавањето на материјалот или земањето примероци.

36. Центрифугирањето и мешањето на производите може да доведе до создавање на аеросоли, па често пати е неопходно овие производни операции да се изолираат, за да се спречи пренос на живите микроорганизми.

37. Ако е можно, подлогите треба да се стерилизираат "на лице место"("in city"). Треба да се користат, кога тоа е можно, вградени таканаречени "in-line" стерилизациони филтри во производната линија, за рутинско додавање на гасови, подлога, киселина или база, антипенечки средства и сл. во ферменторите.

38. Внимателно треба да се разгледа валидацијата на било какво неопходно отстранување или инактивација на вируси.

39. Во случаи кога процесите на отстранување или инактивација на вируси се вршат во текот на производството, потребно е да се превземаат посебни мерки на претпазливост со кои се спречува ризикот на повторна контаминација на третираните производи со производи кои претходно не се третирани.

40. За хроматографија се користи разновидна опрема и таква опрема треба, по правило, да биде наменета за пречистување само на еден производ, како и да биде стерилизирана или дезинфицирана помеѓу серии. Треба да се избегнува користење на иста опрема во различни фази на производство. Треба да се дефинираат критериуми на прифатливост, рок на употреба, постапки за дезинфекција или стерилизација на колоните.

Контрола на квалитет

41. Процесната контрола има особено важна улога за обезбедување на постојаност на процесот на производство, односно квалитетот на биолошките лекови. Испитувањата кои се важни за квалитетот (на пр. отстранување на вируси), а кои е невозможно да се извршат на готов производ, треба да се вршат во соодветната фаза на производството.

42. Во некои случаи неопходно е да се сочуваат примероците од меѓупроизводите во доволни количини и под соодветни услови на чување, за да се спречи повторување на испитувањето на квалитетот, поради евентуална повторна потврда на квалитетот на серијата.

43. Континуирано следење на одредени производни постапки е неопходно, како на пример во случај на ферментација. Овие податоци се составен дел на документацијата за серијата.

44. Кога се користи континуирана култура, посебно внимание треба да се посвети на оние барања за испитување на квалитетот кои произлегуваат од специфичноста на производната постапка.

АНЕКС 3 - ПРОИЗВОДСТВО НА РАДИОФАРМАЦЕВТСКИ ЛЕКОВИ

Начела

Производството и ракувањето со радиофармацевтски лекови е потенцијално опасно. Нивото на ризик особено зависи од видот на емитирано зрачење и времето на полураспаѓање на радиоизотопот. Посебно внимание трба да се посвети на спречувањето на вкрстена контаминација, чувањето на радионуклеидните контаминенти и отстранувањето на отпадот. Неопходно е да се има во предвид фактот дека повеќето радиофармацевтски лекови најчесто се произведуваат во мали серии. Некои радиофармацевтски лекови, поради краткото време на полураспаѓање, се стават во промет и пред завршување на одредени испитувања кои ги врши контролата на квалитет. Затоа континуираната проценка на ефикасноста на системот за обезбедување на квалитетот е мошне значајна.

Персонал

1. Сите вработени (вклучувајќи ги и вработените задолжени за чистење и одржување) во просториите во кои се произведуваат радиоактивни производи треба да поминат дополнителна обука специфична за овој вид на производи. Персоналот треба да добива детални упатства и соодветна обука за заштита од зрачење.

Простор и опрема

2. Радиоактивните производи треба да се произведуваат, пакуваат, чуваат, како и да се испитува нивниот квалитет, во простории кои се за тоа наменети и одвоени од останатите простории. Опремата која се користи во производството треба да биде наменета исклучиво за радиофармацевтски лекови.

3. Со цел задржување на радиоактивните честички, може да биде неопходно воздушниот притисок во просториите во кои се сместени радиофармацевтските производи да биде понизок во споредба со просториите во опкружувањето. Но, важно барање е и производите да се заштититат од контаминација од опкружувањето.

4. За стерилните радиофармацевтски лекови, производните простори во кои лековите или паковниот материјал можат да бидат изложени на влијанието на средината, треба да одговараат на класификацијата на просториите, пропишана во анекс 1 (Производство на стерилни медицински производи). Ова барање може да се исполни со примена на работни места со обезбеден ламинарен проток на HEPA-филтриран воздух и со поставување на воздушни пропусници. Производните простории треба да се наоѓаат во опкружување што одговара најмалку на класа D.

5. Воздухот кој се отстранува од просториите во кои се ракува со радиоактивни производи, не смее да кружи во затворен систем, а одводите за воздух треба да бидат проектирани да се избегне можно загадување на околината со радиоактивни честички и гасови.

Треба да постои систем со кој се спречува продирање на воздухот низ одводните цевки во чистата зона, кога вентилаторот за одвод не работи.

Производство

7. Валидација на производството, процесната контрола, односно следењето на сите параметри на производството и амбиенталните услови се од големо значење во случаите кога е неопходно да се донесе одлука дали серијата или производот ќе се стави во промет или ќе се одбие, пред завршување на сите испитувања на квалитетот.

Контрола на квалитет

8. Во случај производот да треба да биде испорачан пред добивање на резултатите од испитувањето на квалитетот, не е исклучена потребата за донесување на формална пишана потврда, односно одобрение од квалификуваното лице за ставање на серија во промет (QP), за исполнетост на барањата за квалитет за дадената серија на радиофармацевтскиот производ. Треба да постојат пишани стандардни оперативни постапки (СОП) со кои се пропишуваат сите оние податоци за производството и испитувањето на квалитет, кои треба да се разгледаат пред да се стави во промет серијата на производот, односно пред таа да се испорача. Треба да се пропишаат мерките кои квалификуваното лице за ставање на серија во промет треба да ги превземе, ако после испораката се добијат незадоволителни резултати од испитувањето на квалитетот.

9. Ако не е поинаку наведено во документацијата за добивање одобрение за ставање на радиофармацевтскиот лек во промет, треба да се чуваат референтни примероци од секоја серија.

Дистрибуција и повлекување на производ

10. Треба да се води евиденција за дистрибуцијата на радиофармацевтските производи. Треба да постои пишана процедура со која се пропишуваат мерките кои треба да се превземаат при повлекување од промет на неисправните радиофармацевтски лекови. Постапката за повлекување на радиофармацевтските лекови од промет треба да биде остварлива во мошне краток временски период.

АНЕКС 4 - ПРОИЗВОДСТВО НА МЕДИЦИНСКИ ГАСОВИ

1. Начела

Овој анекс се однесува на производство на медицински гасови, што претставува посебен индустриски процес со кој производителите на лекови не се занимаваат во својата секојдневна работа. Документот не содржи дел за производството и ракувањето со медицински гасови во болниците, што е предмет на други национални прописи, иако соодветните подрачја од овој анекс можат да бидат основа за таквите активности. Производството на медицински гасови воглавно се врши во затворени системи, така што контаминацијата на производите од опкружувањето е минимална. Меѓутоа, постои ризик од вкрстена контаминација со други гасови. Производството на медицински гасови треба да биде во согласност со основните барања за Добра производствена пракса (GMP), со другите применливи анекси, стандардите од фармакопејата и со овој анекс.

2. Персонал

2.1. Квалификуваното лице за ставање на серија во промет, освен практично искуство треба да поседува широко знаење за производството и контролата на медицинските гасови.

2.2. Персоналот кој учествува во производството на медицински гасови треба да ги познава барањата на Добрата производна пракса за медицински гасови и да биде свесен за критичните места и потенцијалните опасности по пациентите од лековите во облик на медицински гасови.

3. Простор и опрема

3.1. Простор

3.1.1. Медицинските гасови треба да се полнат во простории/зони одвоени од немедицински гасови и помеѓу тие зони не треба да има размена на садови. Во посебни случаи принципот на кампањско полнење во иста зона може да се прифати, под услов да се превземаат посебни мерки на претпазливост и да се изврши неопходната валидација.

3.1.2. Во просториите треба да има доволно простор за различни постапки што се превземаат во производството, испитувањето и чувањето, за да се избегне ризикот од замена. Просториите треба да бидат чисти и уредни за да се обезбедат услови за непречена работа и соодветно складирање.

3.1.3. Зоните за полнење треба да бидат доволно големи и да имаат таков распоред кој овозможува:

а) одвоени и означени простории за различни гасови;

б) јасно означување и одвојување на празните боци и боците во различни фази на полнење за секоја боца поединечно (на пр. “чека полнење”, “наполнето”, “карантин”, “одобрено за ставање во промет”, “одбиено”).

Начинот на кој се постигнуваат овие различни нивоа на раздвоеност зависи од видот, обемот и сложеноста на постапката, но можат да се користат означени зони, оддели, рампи, прегради и ознаки или други соодветни начини.

3.2 Опрема

3.2.1. Целата неопходна опрема за производство и испитување треба да се квалификува на правилен начин и редовно да се калибрира.

3.2.2. Треба да се обезбеди одреден гас да се полни во соодветен сад. Помеѓу цевките кои спроведуваат различни гасови не треба да постои никаква меѓусебна врска, освен кај валидираното автоматско полнење. Цевоводите треба да се опремат со приклучоци за полнење, кои одговараат само за вентилот одреден за соодветниот гас или мешавина на гасови, така што погрешен сад не може да биде приклучен на цевоводот (користење на цевоводи и приклучоци за вентили може да се регулира со национални или меѓународни стандарди).

3.2.3. Постапката за поправање и одржување на опремата не треба да влијае на квалитетот на медицинскиот гас.

3.2.4. Полнењето на немедицински гасови треба да се избегнува во зоните и со опремата за полнење на медицински гасови. Може да се направи исклучок ако квалитетот на гасот кој се користи за немедицински цели е најмалку со истиот квалитет како медицинскиот гас, а стандардите на Добра производна пракса се исполнети. Треба да постои валидирана метода за спречување на враќањето на немедицинскиот гас низ цевоводот како би се спречила натамошна контаминација на медицинскиот гас.

3.2.5. Резервоарите за чување и подвижните резервоари за испорака треба да се соодветни за секој вид на гас и неговиот пропишан квалитет. Течните медицински гасови можат да се чуваат или транспортираат во исти резервоари како и истиот немедицински гас, под услов квалитетот на немедицинскиот гас да е ист како квалитетот на медицинскиот гас.

4. Документација

4.1. Податоците во евиденциите за секоја серија на наполнети боци треба да обезбедат следивост на секоја наполнета боца низ сите значајни аспекти на соодветните постапки на полнење.

Документацијата треба да го содржи следното:

- име на производот;
- датум и време на полнење;
- податоци за местото на полнење;
- податоци за користената опрема;
-име и податоци согласно спецификацијата на гасот или секој поединечен гас во смеса;
- постапки за подготовка пред полнење;
- количина и маса на боците пред и после полнење;
- име на лицето кое ја извршило постапката на полнење;
-иницијали на операторот за секој важен чекор (расчистување на линијата, прием на боците, празњење на боците итн.);
-клучни параметри потребни за обезбедување на правилно полнење под стандардни услови;
-резултати од испитувањето на контрола на квалитетот, а кога пред испитувањето е вршена калибрација на опремата, документацијата треба да содржи резултати за референтната спецификација за гасот и резултати од проверката на калибрацијата;

- резултати од соодветните испитувања со кои се утврдува дека садовите се наполнети;
- примерок од налепницата со број на серијата;
- детали за проблемите или невообичаените настани и потпис на одговорното лице за одобрување на отстапувањето од упатството за полнење;
- датум и потпис на одговорното лице за постапката на полнење, со што се потврдува дека постапката е извршена во согласност со оперативната постапка.

5. Производство

5.1. Сите критични фази во постапките на производство треба да се валидираат.

5.2. Производство на полупроизводи

5.2.1. Производството на полупроизводи на гасови наменети за медицинска употреба може да се врши со хемиска синтеза или можат да се добиваат од природни извори со прочистување, ако е тоа потребно (на пр. во фабрика за сепарација на ваздухот). Овие гасови треба да се сметаат за активни фармацевтски супстанции или фармацевтски полупроизводи, во согласност со одлуката на надлежната институција.5.2.2. Треба да постои документација во која се специфицира чистотата на гасот, другите компоненти и можните онечистувања кои можат да бидат присутни во изворниот гас и при фазите на прочистување, доколку тоа е изводливо. Треба да постои шематски приказ на секоја производна постапка.

5.2.3. Сите фази на сепарација и прочистување треба да се проектирани за постигнување на соодветна ефикасност. На пример, онечистувањата кои би можеле несакано да делуваат на одредена фаза на прочистување треба да се отклонат пред таа фаза.

5.2.4. Ефикасноста на постапката за сепарација и прочистување треба да се валидира и понатаму да се следи во согласност со резултатите од валидацијата. Кога е неопходно, треба да се обезбеди континуирана процесна контрола со цел следење на процесот. Одржувањето и замената на потрошни делови од опремата, на пр. филтри за прочистување, треба да се заснова на резултатите од следењето на процесот и валидацијата.

5.2.5. Ако е можно, потребно е да се документираат граничните вредности на процесната температура, а процесната контрола треба да опфаќа и мерење на температурата.

5.2.6. Потребно е да се валидираат компјутеризираните системи кои се користат во процесите на контрола и континуираното следење на процесот на производство.

5.2.7. За континуираните процеси потребно е да се документираат сите податоци во врска со контролата на квалитетот на полупроизводите на гасот.

5.2.8. Во текот на производството на гасови треба континуирано да се следат квалитетот и онечистувањата на гасот.

5.2.9. Водата за разладување, во текот на компресија на воздухот ,треба микробиолошки да се контролира, кога е во контакт со медицинските гасови.

5.2.10. Сите постапки на пренос, вклучувајќки ги и контролите пред пренос на течниот гас од примарните складишта, треба да бидат во согласност со пишаните процедури со цел да се избегне контаминација. Линијата на трансфер треба да содржи еднонасочен вентил или друго погодно средство. Посебно внимание треба да се посвети на миењето на флексибилните споеви, спојниците и конекторите.

5.2.11. Испораките на гасови можат да се додаваат во резервоари за складирање на полупроизводи на гасови кои содржат исти гасови од претходната испорака. Резултатите од примероците треба да покажат дека квалитетот на испорачениот гас е прифатлив. Таквиот примерок може се земе од:

- испорачаниот гас пред додавањето на испораката; или
- од резервоарот за полупроизвод после додавањето и мешањето.

5.2.12. Полупроизводот на гас наменет за медицинска употреба се смета за серија, се испитува неговиот квалитет во согласност со соодветната монографија од фармакопејата и се одобрува за полнење.

5.3. Полнење и означување

5.3.1. За полнење на медицинските гасови треба да се утврди соодветен број на серија.

5.3.2. Садовите за медицински гасови треба да бидат во согласност со соодветните технички спецификации. Излезните вентили на боците треба да бидат пломбирани со печати за заштитен производ после полнењето. За да се обезбеди соодветна заштита од контаминација, боците треба да имаат сигурносни вентили за одржување на минимален притисок.

5.3.3. Цевоводите за полнење на медицински гасови, како и боците, треба да се користат само за поединечни медицински гасови или поединечна смеса на медицински гасови (види точка 3.2.2). Треба да постои систем кој обезбедува следење на боците и вентилите.

5.3.4. Чистењето и прочистувањето на опремата за полнење и цевоводите треба да се врши во согласност со пишаните процедури. Ова е посебно важно после постапката за одржување или прекин во интегритетот на системот. Испитувањата на отсуство на контаминенти треба да се вршат пред линијата да се пушти во употреба. Потребно е да се води евиденција за чистењето.

5.3.5. Боците треба да подлежат на интерна визуелна проверка кога:
- се потполно нови;
- при било какви тестирања на хидростатичкиот притисок или со еквивалентна метода.

По вградување на вентил, вентилот треба да се држи на позиција “затворено” за да се спречи влегување на било какви контаминенти во боцата.

5.3.6. Проверките пред полнење треба да содржат:
- проверка со која се утврдува резидуалниот притисок (>3 до 5 бари) што потврдува дека боцата не е празна;
- боците без резидуален притисок треба да се остават на страна поради дополнителни мерења, за да се утврди дека не се контаминирани со вода или други загадувачи. Ова може да подразбира чистење со валидирани методи или визуелна проверка, како што е пропишано;
- проверка дали сите оштетени етикети на серијата и другите оштетени етикети се отклонети;
- визуелна, надворешна проверка на секој вентил и сад на механички оштетувања, лачни изгореници, метални струготини и други оштетувања и контаминација со масло или маснотии; боците треба да се чисти, испитани и одржувани на правилен начин;
- проверка на вентилниот спој на секоја боца или криоген сад заради потврда дека се работи за соодветен тип за наменетиот медицински гас;
- потврда дека е направено испитување со хидростатички притисок со дата и број или потврда за слично испитување, како и дека резултатите се сеуште валидни во согласност со националните или меѓународните стандарди;
- проверка дека секој сад е кодиран со боја во согласност со соодветниот стандард.

5.3.7. Боците кои се вратени на повторно полнење треба да се подготват многу внимателно за ризикот од контаминација да се сведе на минимум. За компримираните гасови неопходно е да се постигне максимално теоретско ниво на онечистување од 500 ppm v/v за притисок на полнење од 200 бар (и еквивалентните вредности за другите притисоци на полнење).

Боците можат да се подготват на следниот начин:

- секоја заостаната количина на гас треба да се отстрани од боцата со празнење на садот најмалку до резидуалниот апсолутен притисок од 150 милибари, или
- со продувување и прочистување на секој сад со користење на валидирани методи (делумно продувување под притисок до најмалку 7 бари, а потоа издувување).

Кај боците со вентили за одржување на резидуалниот (позитивен) притисок, доволно е едно празнење под вакуум од 150 милибари, ако притисокот е позитивен. Како друга можност, би требало да се направи комплетна анализа на заостанатиот гас за секој сад.

5.3.8. Потребно е да се спроведат соодветни проверки за да се потврди дека садовите се наполнети. Индикација дека полнењето е правилно претставува топлата надворешност на боцата, што може да се потврди со благ допир на боцата во текот на полнењето.

5.3.9. Секоја боца треба да биде означена и кодирана со боја. Број на серија, датум на полнење и датум на истекнување на рокот на употреба можат да бидат на посебна етикета.

6. Контрола на квалитет

6.1. Водата што се користи за испитување со хидростатички притисок треба да е најмалку со квалитет на водата за пиење и треба рутински да се следи микробиолошката чистота.

6.2. Секој медицински гас треба да се испитува и става во промет во согласност со неговата спецификација. Освен тоа, треба да се испита дали е усогласен со соодветната монографија од фармакопеја.

6.3. Полупроизводот на гасот треба да се одобри за полнење (види точка 5.2.12).

6.4. Во случај на поединечен медицински гас кој се полни по пат на повеќецилиндричен цевовод, најмалку една боца на производ од секое полнење на цевоводот треба да се испитува на идентитет, состав и ако е потребно содржина на вода при секое менување на боцата на цевоводот.

6.5. Во случај на поединачен медицински гас кој се полни во боца еден по еден со поединечна постапка на полнење, барем една боца од секој непрекинат циклус на полнење треба да се испита на идентитет и состав. Пример за непрекинат циклус на полнење е една производна смена со ист персонал, опрема и серија на полупроизвод на гасот.

6.6. Во случај на медицински гас кој се произведува со мешање во боца од ист цевовод потребно е да се испита барем една боца од секој циклус на полнење од цевоводот на идентитет, состав и ако е потребно содржина на вода на сите гасовни компоненти, како и на идентитет на балансниот гас во смесата. Кога боците се полнат поединечно, секоја боца треба да се испита на идентитет и состав на гасовите од сите гасовни компоненти и треба да се испита барем една боца од секој непрекинат циклус на полнење на идентитет на балансниот гас во смесата.

6.7. Кога гасовите на линијата се мешани пред полнење (на пр. мешавина на азотен оксид, односно кислород) потребна е континуирана контрола на квалитетот на мешавината која се полни.

6.8. Кога боцата се полни со повеќе од еден гас, процесот на полнење треба да обезбеди гасовите правилно да бидат измешани во секоја боца и да се во потполност хомогени.

6.9. Пред пломбирање на заштитениот производ со печати, секоја наполнета боца треба да се провери на истекување, со соодветна метода. Ако се изведува узорцирање и испитување, тестот на истекување треба да се изврши после испитувањата.

6.10. Во случај на полнење на криоген гас во криогени садови поради испарака на корисниците, секој сад треба да се испита на идентитет и содржина.

6.11. Криогените садови, задржани од страна на корисниците, во кои повторно се полнат медицински гасови на лице место од наменски подвижни резервоари за испарака, не треба да се узорцираат после полнење ако компанијата која врши полнење испарача сертификат од анализа за примероците земени од подвижниот резервоар за испарака. Криогените садови задржани од страна на корисниците треба периодично да се испитуваат, за да се потврди дека содржината е во согласност со барањата на фармакопеата.

6.12. Освен ако не е поинаку наведено, чување на примероците не е потребно.

7. Складирање и ставање на серија во промет

7.1. Наполнетите боци треба да се држат во карантин, додека не ги одобри квалификуваното лице одговорно за ставање на серија на лек во промет.

7.2. Боците со гас треба да се складираат покриени и не треба да се изложат на екстремни температури. Зоните за складирање треба да бидат чисти, суви, добро вентилирани и без запаливи материјали, за боците да останат чисти до моментот на употреба.

7.3. Организацијата на магацините треба да овозможи раздвојување на различни гасови, како и полните од празните боци и да дозволи ротирање на залихите по системот "прв влезен - прв излезен".

7.4. Боците со гас треба да се заштитат од изложување на неповолни временски услови во текот на транспортирањето. Посебни услови на складирање и транспорт треба да се применат за мешавини на гасови кај кои доаѓа до фазна сепарација при замрзнување.

Речник

Во овој текст се наведуваат дефинициите што се однесуваат на производството на медицински гасови, а кои се користат во овој анекс.

Боца е подвижен сад под притисок со капацитет кој не надминува 150 литри. Во овој документ терминот боца подразбира и збир на боци или пакување на боци.

Цевоводот е опрема или апарат проектиран така да овозможува истовремено празнење или полнење на еден или повеќе садови со гас.

Гас е супстанција или смеса на супстанции во гасовита состојба при 1,013 бари (101,325 kPa и температура +150C или има притисок на испарување кој надминува 3 бари (300 kPa) на температура + 50 0C (ISO 10286).

Фабрика за сепарација на воздухот е фабрика за сепарација на воздухот која зема воздух од атмосферата и врши сепарација на тој воздух во гасовите кислород, азот и аргон преку процес на прочистување, чистење, компресија, ладење, ликвефакција и дестилација.

Издувување е намалување на притисокот на ниво на атмосферскиот притисок.

Еднонасочен вентил е вентил кој дозволува проток само во една насока.

Компримиран гас е гас полнет под притисок, кој е во гасовита сосотојба на температура -50 0C (ISO 10286).

Сад е криоген сад, резервоар, подвижен резервоар, боца, збир на боци или било кое друго пакување кое е во директен контакт со медицинскиот гас.

Криоген гас е гас кој преоѓа во течна состојба на 1,013 бари и температура под -150 0С.

Криоген сад е статичен или подвижен термички изолиран сад проектиран за чување на течни или криогени гасови. Гасот се испушта во гасна или течна состојба.

Максимална теоретска резидуална нечистотија е нечистотија на гасот која потекнува од претходна контаминација која се задржала после подготовката на боцата за полнење. Пресметувањето на максималната теориска нечистота е значајно само за компримирани гасови и под претпоставка овие гасови да се однесуваат како идеални гасови.

Медицински гас е било кој гас или смеса на гасови наменет за примена врз пациенти во тераписка, дијагностичка или профилактичка цел користејќи го нивното фармаколошко дејство, кој е класифициран како лек.

Подвижен резервоар е сад фиксиран на транспортното средство за пренос на течен или криоген гас.

Полупроизвод на гас е било кој гас наменет за медицинска употреба кој го поминал целокупниот производен процес, освен завршното полнење.

Празнење е отстранување на гасот, кој заостанал во садот, со употреба на вакуум.

Прочистување е празнење и чистење на боцата:

- со издувување или празнење, или
- со издувување, делумно издувување под притисок со гасот за кој се работи, а потоа издувување.

Резервоар е статичен сад за складирање на течен или криоген гас.

Збир на боци се повеќе боци кои се со рамото прицврстени заедно и поврзани со цевовод, а кои се транспортираат и користат како единица.

Тест со хидростатички притисок е тест што се спроведува од безбедносни причини врз основа на националните или меѓународните стандарди за да се потврди дека боцата или резервоарот можат да издржат високи притисоци.

Течен гас е гас кој полнет под притисок е делумно во течна состојба (гас над течноста) на температура од -50 0С.

Вентил е направа за отварање или затворање на садот.

Вентил за одржување на минимален притисок е вентил со систем за спречување на враќање на гасот кој одржува одреден притисок (околу 3 до 5 бари над атмосферскиот притисок) за да се спречи контаминација во текот на употребата.

Зона е дел од производниот простор, кој е наменет за производство на гасови.

АНЕКС 5 – ПРОИЗВОДСТВО НА ХЕРБАЛНИ ЛЕКОВИ

Начела

Поради сложениот и променлив состав, бројот и малите количини на одредени активни состојки, контролата на почетните материјали, нивното чување и преработка заземаат посебно и значајно место во производството на лекови од хербално потекло.

Простории

Магацински простории

1. Дрогата во сирова состојба треба да се чува во одвоени простории. Магацинскиот простор треба да биде добро проветрен и опремен за да се овозможи заштита од влез на инсекти и други животни, особено глодари. Потребно е да се превземаат ефикасни мерки, за да се спречи размножување на споменатите животни или микроорганизми внесени во магацинот со дрога и да се оневозможи вкрстена контаминација. Садовите треба да бидат распоредени така да воздухот може непречено да циркулира.

2. Посебно внимание треба да се посвети на чистотата и доброто одржување на магацинскиот простор, особено таму каде се создава прашина.

3. Складирањето на растенија, растителни екстракти, тинктури и други растителни препарати може да бара специфични услови во однос на влага, температура или заштита од светлина. Пропишаните услови треба да се обезбедат, одржуваат и контролираат.

Просторија за производство

4. Кога се создава прашина во текот на узорцирањето, мерењето, мешањето и во текот на преработката на дрогата и постапката на производство на хербален лек, треба да се превземаат посебни мерки, како што се отстранување на прашина, користење на наменски простории и т.н. со цел да се олесни чистењето и да се избегне вкрстената контаминација.

Документација

Спецификации за почетни материјали

5. Покрај податоците кои се опишани во Основните барања (поглавје 4, точка 4.11) во спецификациите на лековитите растителни дроги (хербални супстанции) треба да се наведат, секогаш кога е можно:

- ботаничкото име (ако е соодветно, со името на оригинаторот на класификација);
- поединости за потеклото на растението (земјата или регионот каде растението е собрано, а кога е можно, треба да се наведе начинот на одгледување, времето на жетвата, постапките на собирање, евентуално употребени пестициди при одгледувањето и сл.);
- податок дали се користи цело растение или само еден нејзин дел;
- кога се набавува правилно исушена дрога, опис на методата на сушење;
- опис на растението и соодветни макроскопски испитувања;
- соодветни методи на идентификација кои вклучуваат, кога е можно, испитување и идентификација на познати активни супстанции или карактеристични состојки. Референтниот оригинален примерок треба да биде сочуван и достапен за потребите на идентификација;
- постапката за одредување на содржината на активната супстанција која е носител на терапевтското дејство или карактеристичната состојка;
- соодветни методи за одредување на можна контаминација со пестициди и дозволени гранични вредности;

-методи за испитување на можни контаминации со габички, односно микроорганизми (испитување на микробиолошка чистота), вклучувајќи алфатоксини, присуство на паразити, како и дозволена граница на прифатливост;

- метода на испитување на присуство на тешки метали и други потенцијални контаминенти – загадувачи или фалсификати на дрога;

- метода на испитување на присуство на туѓи материјали.

Секоја постапка употребена за намалување на габична, односно микробиолошка контаминација или некои други зарази, треба да биде документирана. Документацијата треба да ги содржи сите поединости на постапката, методите на испитување и прифатливите граници за резидуи.

Упатство за производство

6. Упатството за производство треба да содржи опис на различни производни постапки кои се вршат на сировата дрога, како што се сушење, уситнување или просејување, податоци за времетраењето и температурата на сушење, како и методата за одредување на големината на деловите од растението или честичките.

Во производството на хербални лекови упатствата треба да содржат и детали за ексципиенсите и растворувачот, за времетраењето и температурата на екстракција, како и податоци и методи за евентуално применетата постапка на концентрирање (да се види исто така упатството на "Квалитет на хербални лекови", том III на Правилникот за медицински производи во ЕЗ).

Узорцирање

7. Узорцирањето на почетните супстанции треба да се врши многу внимателно од страна на стручниот персонал, поради големата хетерогеност на растенијата или нивните делови. Идентификацијата на секоја серија треба да ја следи посебна документација.

Контрола на квалитет

8. Персоналот кој врши испитување и контрола на квалитетот треба да поседува стручно знаење од областа на хербалните лекови, за да може да ја изврши идентификација на дрогата, да препознае фалсификат, како и да утврди присуство на габички и други штетници, невоедначеност во самата испорака на дрогата и сл.

9. Идентификацијата и испитувањето на квалитетот на полупроизводите, препаратите и готовите хербални лекови треба да бидат извршени во согласност со упатството "Квалитет на хербални лекови".

АНЕКС 6– УЗОРЦИРАЊЕ НА ПОЧЕТНИ СУПСТАНЦИИ И МАТЕРИЈАЛИ ЗА ПАКУВАЊЕ

Начела

Узорцирањето претставува многу важна операција, во која се зема само еден мал дел од цела серија. Валидните заклучоци за серијата не можат да бидат засновани на испитувањата кои се вршат на нерепрезентативни примероци. Затоа правилното узорцирање е значаен дел од системот за обезбедување на квалитет.

Напомена:

За узорцирањето е напишано во основните барања во начелата на Добра производна пракса поглавје 6, точка 6.11 до 6.14. Овој анекс претставува дополнително упатство за узорцирање на почетни супстанции и материјали за пакување.

Персонал

1. Персоналот кој врши узорцирање треба да помине редовна почетна и континуирана обука од релевантната област за правилно узорцирање. Подготовката вклучува:

- планови за узорцирање;
- пишани процедури за узорцирање;
- метода и опрема за узорцирање;
- ризици од вкрстена контаминација;
- мерки на претпазливост што треба да се превземаат во однос на нестабилни, односно стерилни супстанции;
- значење на визуелниот преглед на материјалот, садот и етикетата;
- значење на запишувањето на сите неочекувани или невообичаени случувања.

Почетни супстанци

2. Идентитетот на целата серија на почетни супстанции може да се утврди со узорцирање на поединечни примероци од секој сад и ако на секој земен примерок се изврши идентификација, согласно методите предвидени во спецификацијата. Во случај да е утврдена валидирана постапка на узорцирање, со која се обезбедува дека ниту еден сад во кој се чуваат почетни супстанции не може да биде погрешно означен, дозволено е да се узорцираат само дел од сите садови.

3. Валидацијата ги опфаќа следните аспекти:

- видот и статусот на производителот и добавувачот, како и нивното познавање на барањата на Добрата производна пракса за производство на лекови;
- систем на обезбедување на квалитет на производителот на почетни супстанции;
- услови во кои се произведуваат почетните супстанции и во кои се испитува нивниот квалитет;
- природа на почетните супстанции и лековите за чие производство ќе се употребат тие супстанции.

Кога системот задоволува односно ги опфаќа горе наведените аспекти, може да се прифати валидирана постапка со која се дозволува изземање на узорцирањето и идентификација од секој доставен сад со почетни супстанции и тоа во следните случаи:

- кога почетните супстанции се доставуваат од производител или место на производство на кое се произведува само еден производ;
-кога почетните супстанции се доставуваат директно од производителот во оригинално запечатен сад, во случаи кога постои историја на сигурност на производителот и ако се врши редовна контрола на системот на обезбедување на квалитет од страна на нарачателот на супстанцијата (производителот на лекот) или официјално овластени институции.

Постапката не може да биде задоволително валидирана ако:

- почетните супстанции ги испорачува добавувач – посредник (брокер и сл.), кога местото каде се произведуваат почетните супстанции не е познато или не е извршена проверка на местото на производство;
- ако почетните супстанции се наменети за изработка на парентерални производи.

4. Квалитетот на серијата на почетните супстанции може да се процени со земање и испитување на квалитетот на репрезентативен примерок. Примероците кои се земаат за идентификација може да се користат и за оваа цел. Бројот на примероците земени за подготовка на репрезентативниот примерок треба да биде статистички одреден и дефиниран во планот за узорцирање.

Треба да се одреди и бројот на поединечни примероци кои се мешаат за да се формира соединет репрезентативен примерок, при што треба да се води сметка за природата на супстанцијата, знаењето на добавувачот и хомогеноста на соединетиот примерок.

Материјал за пакување

Планот за узорцирање на материјалот за пакување треба да ги опфати најмалку следните елементи: добиена количина, баран квалитет, природа на материјалот (внатрешно пакување, односно надворешно – печатено пакување), постапки на производство на соодветниот материјал за пакување и расположиви податоци за системот на обезбедување на квалитет на производителот на материјалот за пакување врз основа на извршени проверки.

Бројот на земени примероци треба да биде статистички одреден и да биде дефиниран во планот на узорцирање.

АНЕКС 7 – ПРОИЗВОДСТВО НА ТЕЧНИ ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ, КРЕМИ И МАСТИ

Начела

Во текот на производството, течните фармацевтски форми, креми и масти може да бидат подложни на микробиолошки и други видови на контаминација. Поради тоа потребно е да се применат посебни мерки на претпазливост за да се спречат појавите на контаминација.

Простории и опрема

1.Се препорачува употреба на затворени системи за производство и пренос за да се заштитат производите од контаминација. Производните простории во кои се изложени производите или отворените, чисти садови, треба ефикасно да се снабдуваат со филтриран воздух.

2.Резервоарите, садовите, цевките и пумпите треба да се проектирани и инсталирани на начин кој овозможува лесно чистење и санитација. Од особено значење е опремата да биде проектирана на начин да има што помалку непристапни, "слепи" места и делови на кои може да се собираат остатоците од производот, кои можат да го поттикнат размножувањето на микроорганизмите.

3.Треба да се избегнува употреба на стаклена апаратура. Нерѓосувачки челик со висок квалитет претставува материјал за избор на делови од опрема кои доаѓаат во допир со производот.

Производство

4.Треба да се утврдат стандарди на хемиско микробиолошки квалитет на водата која се користи во производството и треба редовно да се контролира нејзиниот квалитет. Треба да се води посебна грижа за одржување на системот за снабдување со вода, за да се избегне опасноста од размножување на микроорганизмите. После секоја хемиска санитација на системот за снабдување со вода, треба да се спроведе валидирана постапка на испирање поради ефикасно отстранување на средството за чистење и санитација.

5. Квалитетот на материјалот треба да се провери пред да се изврши негов пренос во резервоарите за чување на полупроизводите.

6. Во текот на преносот на материјалите низ цевките, треба да се провери дали материјалот стигнал на точното место.

7. Материи кои испуштаат влакна или други контаминенти (картони, дрвени палети и сл.) не смеат да се внесат во простории во кои производите или чистите садови се незаштитени.

8. Во текот на полнење треба да се води сметка да се одржува хомогеноста на микстурите и суспензиите. Постапките на мешање и полнење треба да се валидираат. Посебно треба да се води сметка за одржување на хомогеноста на почетокот на процесот на полнење, после прекинувањето на полнењето и на крајот на процесот на полнење.

9. Кога готовиот производ не се пакува веднаш во соодветно пакување, потребно е да се одредат максималниот рок и условите на чување.

АНЕКС 8– ПРОИЗВОДСТВО НА ПРЕПАРАТИ ЗА ИНХАЛАЦИЈА ВО ФОРМА НА АЕРОСОЛ ПОД ПРИТИСОК СО ДОЗИМЕТАР

Начела

Производството на препарати за инхалација во форма на аеросол под притисок и со дозиметар бара посебно внимание поради природата на формата на овој производ. Производството треба да се одвива под услови каде контаминацијата на честичките и микроорганизмите се сведени на минимум. Од голема важност е да се обезбеди соодветен квалитет на компонентите на вентилот и хомогеност на материјалот во случај на суспензија.

Општи одредби

1. Постојат две методи за производство и полнење:

а) Систем на полнење во два чекора (полнење под притисок). Активната супстанција се додава во полнител (пропелант) со висока точка на вриење, дозата се полни во шишето, се става вентил, а полнителот со ниска точка на вриење се вбризгува низ цевката од вентилот за да се направи финален готов производ. Суспензијата на активната супстанција во полнителот се одржува на ладно, за да се намали губитокот со испарување.

б) Постапка на полнење во еден чекор (ладно полнење). Активната супстанција се додава во смесата на полнителот и се држи или под висок притисок или на ниска температура, или во двата случаи. Суспензијата потоа директно се полни во боца, во еден потег.

Простор и опрема

2. Ако е можно, производството и полнењето треба да се вршат во затворен систем.

3. Просторот во кој се наоѓаат производите или чистите компоненти треба да се снабдуваат со филтриран воздух, кој треба да одговара на барањата на средина со најмалку класа D и во неа треба да се влегува преку воздушни пропусници (тампон зони).

Производство и контрола на квалитет

4. Вентилите за аеросоли со дозиметар се сложени технички делови од поголем број делови кои се користат во фармацевтското производство. За тоа треба да се води сметка кај спецификациите, узорцирањето и испитувањето. Проверката на системот за обезбедување на квалитет на производителот на вентилот е од особено значење.

5. Сите флуиди (на пр.течни или гасни полнители) треба да се филтрираат за да се отстранат честички поголеми од 0,2 микрони. Ако е можно, пожелно е дополнително филтрирање непосредно пред полнењето.

6. Чистењето на боците и вентилите се врши во согласност со валидирана постапка, која е соодветна на намената на производот, за да се обезбеди отсуство на несакани микробиолошки загадувачи или помошни средства за изработка на боци и вентили (на пр.средство за подмачкување). После чистењето, вентилите треба да се чуваат во чисти, затворени садови и треба да се превземаат посебни мерки на претпазливост за не дојде до контаминација во текот на натамошното ракување, на пр. узорцирање. Боците треба да се стават на линијата за полнење во чиста состојба или треба да се исчистат на линијата непосредно пред полнењето.

7. Треба да се превземаат мерки на внимание во моментот на полнење за да се обезбеди хомогеност на суспензијата во текот на целиот процес на полнење.

8. Кога се користи процесот на полнење во два чекора, неопходно е да се обезбеди тежината да биде точна во двата чекора, за да може да се добие точен состав. За таа цел често е пожела 100% - на проверка на тежината во секоја фаза.

9. Контролата после полнењето треба да обезбеди дека нема непожелно истекување. Изведувањето на "тест на истекување", треба да се изврши на начин со кој ќе се избегне контаминација со микроорганизми и резидуална влага.

АНЕКС 9 - КОМПЈУТЕРИЗИРАНИ СИСТЕМИ

Начела

Воведувањето на компјутеризирани системи во производството, вклучувајќи го складирањето, дистрибуцијата и контролата на квалитетот не ја намалува потребата за примена на начелата на Добрата производна пракса.

Доколку со компјутеризираниот систем се намалуваат мануелните операции, во ниеден случај не смее да дојде до намалување на квалитетот на производот или системот за обезбедување на квалитет. Посебно внимание треба да се посвети на ризикот од губење на аспектите од предходниот систем, што може да настане во текот на намалувањето на учеството на опраторите во системот.

Персонал

1. Многу е важно да постои соработка на раководниот т.н. клучен персонал и персоналот вклучен во процесите со компјутеризирани системи. Лицата на одговорни места треба да поминат соодветна обука за управување и употреба на компјутеризирани системи во рамките на нивниот делокругот на одговорноста. Тоа значи дека треба да се обезбеди соодветен степен на стручност при консултациите во поглед на проектирање, валидација, инсталација и работа со компјутеризирани системи.

Валидација

2. Обемот на потребната валидација зависи од бројни фактори, вклучувајќи ги подрачјата на примена на системите, од тоа дали валидацијата ќе биде проспективна или ретроспективна и од тоа дали новите елементи ќе бидат вградени во системот. Валидацијата треба да се набљудува како дел од вкупниот животен циклус на компјутеризираниот систем, што ги опфаќа фазите на планирање, спецификација, програмирање, тестирање, функционирање, документирање, работа, надзор и модификација.

Систем

3. Опремата треба да се смести во соодветни услови за надворешните чинители да не можат да влијаат на работата на системот.

4. Треба да се напише детален опис на системот (вклучувајќи по потреба и дијаграми), кои треба редовно да се ажурираат. Овој опис треба да ги опише принципите, целта, мерките на безбедност и подрачјата на примена на системите, основните упатства за начинот на употреба на компјутерот, како и начинот како тој систем влијае на другите системи и постапки.

5. Софтверот е критична компонента на компјутеризираниот систем. Корисникот на софтверот треба да превземе потребни чекори за подготовка на софтверот во согласност со системот за обезбедување на квалитет.

6. Системот треба да располага со вградени системи за проверка и обработка на податоците, на соодветни позиции.

7. Пред да се воведе во употреба системот кој ќе го користи компјутерот, треба во потполност да се тестира, да биде потврдено дека е во состојба да ги постигне саканите резултати. Доколку се врши замена на мануелниот систем со компјутеризираниот систем, како дел од тестирањето и валидацијата треба двата система одредено време да се користат паралелно.

8. Внесот и измената на податоците треба да го вршат исклучиво овластени лица за тоа. Соодветните методи за спречување на неовластено внесување на податоци опфаќа употреба на хардверски клучеви, пристапни картици, идентификациони шифри и ограничен пристап на компјутерскиот терминал. Треба да се дефинира процедурата за издавање, поништување и измена на податоци, вклучувајќи ја и промената на лични лозинки. Посебно внимание треба да се посвети на системите кои обезбедуваат евидентирање на секој обид неовластено лице да пристапи на системот.

9. Кога критичните податоци се внесуваат рачно (на пр. одмерена тежина, број на серијата на некоја состојка во текот на размерувањето и сл.), треба да се обезбеди дополнителна проверка на точноста на внесениот податок. Оваа проверка може да ја изврши друг оператор или тоа се врши со помош на валидирана електронска опрема.

10. Системот треба да го евидентира идентитетот на операторот кој ги внесува или ја потврдува точноста на внесените критични податоци. Овластувањето за измена или дополнување на внесените податоци треба да се ограничат само на одредени лица. Секоја измена на внесените критични податоци треба да се одобри и евидентира со образложение за измената. Посебно внимание треба да се посвети на вградувањето во системот на компоненти за формирање на прецизни евиденции на сите внесови и измени ("траги за потребите на надзорот").

11. Сите измени на системот или компјутерскиот програм може да се врши исклучиво во согласност со дефинираните процедури кои треба да содржат прописи за валидација, проверка, одобрување и имплементација на измените.

12. За потребите на редовната проверка на квалитетот треба да се обезбеди можност за печатење на читливи копии на електронски архивирани податоци.

13. Во согласност со точка 4.9 во основните начела на Добрата производна пракса, податоците треба да се физички или со електронски средства заштитени од намерни или случајни оштетувања. Треба да се провери достапноста, трајноста и точноста на архивираните податоци. Ако се предлагаат промени во компјутерската опрема или компјутерскиот програм, наведените проверки се вршат со зачестеност адекватна за средината која се користи за архивирање на податоците.

14. Заштитата на податоците во резервни копии во редовни временски интервали е задолжителна. Резервните копии со податоци се чуваат на одвоени и безбедни места, се додека тоа е потребно.

15. Треба да постојат соодветни алтернативни системи, кои ќе ја превземаат функцијата на овој систем, кои треба да бидат оперативни во случај на пад, односно расипување на системот. Времето потребно за вклучување на алтернативната структура треба да се усогласи со потенцијалната итност на потребата да се користи. На пример, информациите неопходни за реализација на повлекување на лекови од промет треба да бидат достапни, како кратка порака, во најкраток рок.

16. Треба да се дефинираат и валидираат процедурите по кои се постапува во случај на откажување или расипување на системот. Сите расипувања и извршени поправки треба да се евидентираат.

17. Треба да се утврди процедура за евидентирање и анализа на грешките, како и за превземените мерки за корекција.

18. Доколку сервисирањето на компјутерот се врши со надворешна договорна фирма, треба да се склучи официјален писмен договор со кој јасно се дефинираат одговорноста на договорените страни (глава 7).

19. Кога испораката или ставањето на серија во промет се врши со користење на компјутерски систем, тој систем треба да му овозможи само на квалификувано лице (QP) да става серија на лек во промет, како и јасно да го идентификува и евидентира лицето кое врши ставање на серија во промет.

АНЕКС 10 - УПОТРЕБА НА ЈОНИЗИРАЧКО ЗРАЧЕЊЕ ВО ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

Напомена:

Носителот или подносителот на барањето за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, што вклучува јонизирачко зрачење како дел од производниот процес, треба исто така да се повика на насоките "Јонизирачко зрачење во производство на лекови" дадени од страна на Комитетот за заштита на лековите (CPMP - EMEA).

Начела

Јонизирачкото зрачење може да се користи во текот на производниот процес за различни цели, вклучувајќи намалување на биолошката контаминација и стерилизација на почетните материјали, материјалите за пакување или производот, како и третман на производи од крв. Постојат два типа на процес на зрачење: гама зрачење од радиоактивен извор и зрачење со електрони со висока енергија (бета зрачење) со примена на акцелератор. Гама зрачење може да се примени на следните различни начини:

1) Стационарен начин: производот е сместен на фиксни места околу изворот на зрачење и не може да се става и отстранува додека е изложен на дејството на изворот на зрачење.

2) Континуален начин: со автоматски систем производот се пренесува во ќелијата за зрачење, со одредена патека и брзина проаѓа покрај изворот на зрачење и излегува од ќелијата.

3) Зрачење со електрони: производот се движи покрај континуален или импулсивен сноп на електрони со висока енергија (бета зрачење), движејќи се напредназад по патеката.

Одговорност

1. Постапката на зрачење може да ја изведува производителот на лекови или операторот на постројката за зрачење "под договор" (договорно производство), при што секој од нив трба да поседува соодветна дозвола за производство.

2. Производителот на лекови е одговорен за квалитетот на производите вклучувајќи и постигнување на целта на зрачењето. Операторот на постројката за зрачење кој е "под договор" е одговорен да обезбеди садот за зрачење (последнот сад во кој се озрачуваат производите) да биде изложен на доза на зрачење што ја бара производителот.

3. Бараната доза, вклучувајќи ги и потврдените граници, треба да биде наведена во одобрението за ставање на лекот во промет.

Дозиметрија

4. Дозиметријата се дефинира како мерење на апсорбирани дози со помош на дозиметар. Разбирањето и правилното користење на техниките се од суштинско значење за валидацијата, пуштањето во погон и контрола на процесот.

5. Калибрирањето на сите рутински дозиметри треба да ги следи националните или меѓународните стандарди. Рокот на важност на калибрацијата треба да биде наведена, потврдена и испочитувана.

6. Истиот инструмент треба да се користи за поставување на калибрационата крива на рутинските дозиметри, како и за мерење на промените на нивните апсорбанции после зрачење. Ако се користат различни инструменти, треба да се утврди апсолутната апсорбанција на секој инструмент.

7. Во зависност од видот на користениот дозиметар, треба да се води сметка за можни случаи на непрецизност, вклучувајќи промена на содржината на влага, промена на температура, времето поминато помеѓу зрачењето и мерењето, како и јачина на дозата.

8. Брановата должина на инструментот кој се користи за мерење на промената на апсорбанцијата на дозиметарот и инструментот кој се користи за мерење на нивната дебелина, треба да бидат редовно калибрирани во интервали кои се утврдени врз основа на нивната стабилност, намена и користење.

Валидација на процесите

9. Валидација е постака во која се докажува дека со процесот ќе се постигнат бараните резултати, односно посакуваната апсорбирана доза на производот. Барањата во поглед на валидација на процесите се поопширно објаснети во препораките "Користење на јонизирачко зрачење во производство на лекови ".

10. Валидацијата треба да вклучи изработка на мапа со дози, за да се утврди дистрибуцијата на апсорбираната доза во садот за зрачење, кога е наполнет со производ по дефинирана шема.

11. Спецификацијата за процесот на зрачење треба да содржи:

а) детали за пакувањето на производот;

б) шема за полнење на производот внатре во садот за зрачење;

Посебно треба да се посвети внимание кога во садот се стават различни производи, за да не дојде до намалено дозирање во зрачењето на производите со поголема густина или производот со поголема густина да не ги затскрие другите производи. Секое полнење на садот за зрачење со различни производи треба да биде специфицирано и валидирано;

в) шема за поставување на садот за зрачење околу изворот (стациониран начин) или по должината на патеката низ ќелијата (континуален начин);

г) максимални и минимални граници на апсорбирана доза на лекот (и соодветна рутинска дозиметрија);

д) максимални и минимални граници на апсорбирана доза во садот за зрачење и соодветна рутинска дозиметрија за пратење на апорбираната доза;

ѓ) останати параметри на процесот, вклучувајќи ја јачината на дозата, максималното време на изложување, број на изложување и сл.

Кога зрачењето се врши по договор, во договорот треба да бидат наведени најмалку точките (г) и (д) од спецификацијата на процесот на зрачење.

Квалификација на постројките

Општи одредби

12. Квалификацијата е работа на добивање и документирање на докази дека постројката за зрачење правилно работи во рамките на претходно одредените граници, кога се постапува по спецификацијата на процесот. Во смисла на овој анекс, претходно одредени граници се максималните и минималните дози кои треба да ги апсорбира садот за зрачење. Се исклучува можноста да се појават варијации во работата на постројката кои би довеле до тоа садот да прими доза надвор од тие граници, без знаење на операторот.

13. Квалификацијата ги вклучува следните елементи:

а) дизајн;

б) изработка на мапи на дози;

ц) документација;

д) барање за повторна квалификација.

Гама радијациска единица

Дизајн

14. Апсорбираната доза која ја прима одреден дел од садот за зрачење во било која позиција во радијационата единица, зависи првенствено од следните чинители:

а) активност и геометрија на изворот;

б) растојание од изворот до садот;

в) траењето на зрачењето, контролирано со помош на тајмер или брзина на пренесување;

г) состав и густина на материјалот, вклучувајќи ги и останатите производи, помеѓу изворот и одредениот дел од садот.

15. Вкупната апсорбирана доза дополнително ќе зависи од патот на садот низ радијациската единица со континуален начин на зрачење, како и од бројот на циклусите на изложување.

16. За радијациска единица со континуален начин на зрачење со фиксна патека или радијациска единица со стационарен начин на зрачење, со фиксни места на поставување и при точно дадена јачина на изворот и вид на производот, клучниот параметар на постројката кој треба да го контролира операторот е брзината на пренос или подесување на тајмерот.

Изработка на мапа на дози

17. За процедурата за изработка на мапи на дози, радијационата единица треба да биде наполнета со садови за зрачење кои се исполнети со модели на производот или репрезентативни производи со рамномерна густина. Дозиметрите треба да бидат поставени во најмалку три наполнети садови за зрачење кои проаѓаат низ радијационата единица, опкружена со слични садови или модели на производот. Ако производот не е униформно спакуван, дозиметрите треба да се постават во поголем број садови.

18. Поставувањето на дозиметарот зависи од големината на садот за зрачење. На пример, за садови до големина од 1 x 1 x 0,5 m погодна е тродимензионална решетка со страна од 20 cm, долж садот, вклучувајќи ја и надворешната површина. Ако очекуваните вредности на максималните и минималните дози се познати од предходните карактеризации на својства на радијационата единица, некои дозиметри можат да се преместат од зоната на просечна доза и да се постават во зоната на екстремни дози, така да формираат решетка со страна од 10 cm.

19. Резултатите на оваа постапка ќе дадат минимални и максимални апсорпциони дози во производот и на површината на садот за даден сет на параметри на постројката, густина на производот и шема на полнење.

20. За изработка на мапа на дози идеално е да се користат референтни дозиметри поради нивната прецизност. Може да се користат рутински дозиметри, но се советува покрај нив да се користат и референтни дозиметри на очекуваните места на минимална и максимална доза, како и на местото за рутинско следење при секое повторно зрачење на садот. Набљудуваните вредности на дозата може да имаат заедничка случајна неточност, која може да се процени од варијациите на повторените мерења.

21. Минималната доза, измерена со рутински дозиметар, која обезбедува дека сите садови за зрачење ќе примаат минимална барана доза, ја зема во предвид и случајната варијабилност на рутинските дозиметри кои се користат.

22. Параметрите на радијационите единици треба да се одржуваат константни, да се следат и забележуваат во текот на изработката на мапата на дози. Записите, заедно со резултатите на дозиметријата и сите други собрани записи треба да бидат сочувани.

Радијациона единица за зрачење со сноп од електрони

Дизајн

23. Апсорбираната доза што ја примил одреден дел на озрачениот лек зависи првенствено од следните чинители:

а) карактеристики на снопот: енергија на електронот, средна вредност на струјниот сноп, ширина и униформност на снопот;

б) брзина на конвејерот;

в) состав и густина на производите;

г) состав, густина и дебелина на материјалот помеѓу излезниот прозорец и одредениот дел на производот;

д) растојание помеѓу излезниот прозорец и садот.

24. Клучните параметри кои ги контролира операторот се карактеристиките на снопот и брзината на конвејерот.

Изработка на мапа на дози

25. За процедурата на изработка на мапи на дози дозиметарот треба да се постави помеѓу слоевите на хомогените листови на апсорберот кои го сочинуваат моделот на лекот, или помеѓу слоевите на репрезентативниот лек со рамномерна густина така да е можно да се извршат најмалку десет мерења внатре во максималниот домет на електроните. Треба да се води сметка и за точките: 18 и 21.

26. Параметрите на радијационите единици треба да се одржуваат константни, со следење и бележење во текот на изработката на малата на дози. Записите, заедно со резултатите од дозиметријата и сите други собрани записи, треба да се чуваат.

Реквалификација

27. Квалификацијата треба да биде повторена ако постои промена во процесот или во радијационата единица која би можела да влијае на дистрибуцијата на дозата во садот за зрачење (т.е. промена на изворот). Обемот на повторната квалификација ќе зависи од степенот на промената на радијационата единица или на распредот на полнење на садот. Ако постои сомнеж, се врши повторно пуштање во работа.

Простории

28. Просториите треба да бидат проектирани и користени така да ги раздвојуваат озрачените од неозрачените садови, за да се избегне нивна вкрстена контаминација. Кога се ракува со материјалите во затворени садови за зрачење, не е задолжително да се раздвојуваат фармацевтските од другите материјали, под услов да нема ризик од контаминација на фармацевтските материјали со други материјали.

Треба да се исклучи секоја можност за контаминација на производите со радионуклидите од изворот.

Постапка

29. Садовите за зрачење треба да биде поставени според спецификационата шема на полнење воспоставена во текот на валидацијата.

30. Во текот на процесот, дозите на зрачење во садовите за зрачење треба да се следат со примена на валидирана постапка на дозиметрија. Односот помеѓу овие дози и дозите апсорбирани во производот внатре во садот треба да биде воспоставени во текот на валидацијата на процесот и квалификацијата на постројките.

31. Индикаторите на зрачење треба да се користат како помош за разликување на озрачените и неозрачените садови. Тие не треба да се користат како единствено средство за разликување или како знак за задоволителен тек на процесот.

32. Постапката со мешовита содржина на садовите внатре во ќелијата за зрачење би требало да се изврши само кога, после пробата во текот на квалификацијата или врз основа на други докази, е познато дека дозата на зрачење која ја примиле поединечните садови се наоѓа внатре во специфицираните граници.

33. Кога планирано давање на бараната доза на зрачење е во тек на повеќе од едно изложување или поминување низ постројката, тоа треба да биде во согласност со носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и да се врши во предходно одреден временски период. За непланирани прекинувања на текот на зрачењето, би требало да се информира носителот на одобрението за ставање во промет, доколку тоа го продолжува процесот на зрачење над претходно договорениот период.

34. Неозрачените производи треба да бидат раздвоени од озрачените производи. Методата со кое ова се постигнува вклучува користење на индикатори на зрачење (види 31) и соодветна конструкција на просторијата (види 28).

Гама радијациона единица

35. За континуален начин, дозиметрите треба да бидат поставени така да бидат најмалку два дозиметри изложени на зрачење цело време.

36. За стационарен начин, најмалку два дозиметра треба да бидат поставени во положба која одговара на положбите со минимална доза.

37. За континуален начин треба да постои недвосмислен знак на точната положба на изворот и движењето на преносниот систем. Брзината на преносниот систем треба постојано да се следи и запишува.

38. За стационарен начин, движењето и времето на изложување на секоја серија треба да се следи и запишува.

39. За саканата доза, подесувањето на тајмерот или брзината на преносниот систем бара корекција поради опаѓање или дополнување на изворот. Рокот на важност на подесувањето или брзината треба да биде запишана и испочитувана.

Радијациона единица за зрачење со сноп од електрони

40. Дозиметарот треба да се постави на секој контејнер.

41. Средната вредност на струјата на снопот, енергијата на електроните, ширината на скенирањето и брзината на преносниот систем треба постојано да се запишуваат. Овие променливи, освен брзината на преносниот систем, треба да се контролираат во дефинирани граници воспоставени во текот на пуштањето во работа, поради нивната склоност на моментални промени.

Документација

42. Бројот на примени, озрачени и спремени садови треба да биде усогласен и со соодветната документација. Секоја неусогласеност треба да биде пријавена и решена.

43. Операторот на постројката за зрачење треба писмено да го потврди опсегот на дозата што ја примил секој озрачен сад во серијата или испораката.

44. Записите од постапката и контролата за секоја озрачена серија треба да бидат прегледани, потпишани од именуваното одговорно лице и треба да бидат зачувани. За начинот и местото на чување треба да се договорат операторот на постројката и носителот на одобрението за ставање во промет.

45. Документацијата, заедно со документацијата за валидација и квалификација на постројката треба да се чува една година по истекот на рокот на употреба на лекот или најмалку пет години од ставањето во промет на последниот производ кој е обработен во постројката, или било кој подолг рок.

Микробиолошко следење

46. Микробиолошкото следење е обврска на производителот на лекот. Тоа треба да го опфати следењето на условите на средината во која лекот е произведен и следење на лекот пред зрачењето, како што е назначено во одобрението за ставање во промет.

АНЕКС 11-ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ НАМЕНЕТИ ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ

Начела

Производството на лекови наменети за клиничко испитување треба да се врши во согласност со начелата и деталните упатства на Добрата производна пракса за лекови. Другите начела и упатства издадени од Европската комисија треба да се земаат во предвид таму каде што тие се применливи и соодветни во однос на фазата на развој на лекот. Процедурите треба да одговараат на фазите на развој на лекот и да бидат такви да можат да се менуваат доколку се зголемува знаењето за процесот.

Во клиничките испитувања може да постои дополнителен ризик за учесниците во испитувањата во однос на пацинетите кои ги употребуваат лековите кои имаат одобрение за ставање во промет. Примената на начелата на Добрата производна пракса во производството на лекови во фаза на испитување има за цел да обезбеди учесниците во испитувањата да не се изложуваат на ризик и на резултатите од клиничките испитувања да не влијае несоодветна безбедност, квалитет или ефикасност на лекот создадени како резултат на непрописно производство. Целта е исто така, да се обезбеди конзистентност на серии на исти лек што се употребуваат во исти или различни клинички испитувања и промените кои настанале во текот на развојот на лекот соодветно да се документираат и оправдаат.

Поголемата сложеност на постапките за производство на лекови во фаза на испитување, во споредба со регистрирани лекови, е поради недостаток на рутински постапки, разновидноста во дизајнот на клиничките испитувања, дизајнот на материјалите за пакување, честите потреби за рандомизација и прикривање на идентитетот на производот и зголемениот ризик од вкрстена контаминација и мешање на производите. Исто така, може да постои недоволно знаење за јачината и токсичноста на лекот, недостаток на потполна валидација на процесите или може да се испитуваат регистрирани лекови кои се препакувани или модификувани на некој начин.

На такви предизвици може да се одговори само персонал со темелни познавања и обука за примената на Добрата производна пракса во производството на лекови нементи за клинички испитувања. Неопходна е соработка со спонзорите на клиничките испитувања кои ја превземаат последната одговорност за сите аспекти на клиничкото испитување вклучувајќи го и квалитетот на лековите наменети за клинички испитувања.

Зголемената сложеност на производните постапки бара исклучително делотворен систем на квалитет.

Овој анекс содржи и упатства за нарачка, доставување и враќање на лекови кои се испитуваат клинички, кои меѓусебно се поврзани и се во согласност со начелата на Добрата производна пракса во клиничкото испитување.

Напомена:

На учесниците во испитувањето можат да им се достават и производи кои не се наменети за клиничко испитување, плацебо или компаративни производи. Овие производи се користат како помошни или лекови за превентива, во дијагностички или терапевтски цели, односно треба да обезбедат давање на соодветна медицинска нега на испитаникот. Овие производи не се сметаат за лекови наменети за клиничко испитување и може да ги достави спонзорот или истражувачот. Спонзорот треба да обезбеди дека тие се во согласност со одобрението за вршење на испитувањата, дека се со соодветен квалитет земајќи го во предвид потеклото на материјалот, без разлика дали се регистрирани или не се регистрирани, или се препакувани. За вакви одлуки се препорачува вклучување на квалификувано лице.

Речник

Слепо клиничко испитување е постапка со која се обезбедува дека една или повеќе страни вклучени во клиничкото испитување немаат увид во припадноста на испитаниците во тераписки групи. Едностарно слеп пристап значи дека испитаникот нема увид во припадноста во терапевтска група, а двострано слеп пристап значи дека увид во припадноста во терапевтските групи немаат испитаникот, односно испитаниците, истражувачот, односно истражувачите, мониторот, односно мониторите, а во некои случаи и лицето кое врши обработка на податоците во врска со клиничкото испитување. Во однос на лековите наменети за клиничко испитување, слепото клиничко испитување претставува намерно прикривање на идентитетот на тие лекови, во согласност со упатствата на спонзорот. Откривањето означува постапка со која се открива идентитетот на „маскираните" производи.

Клиничко испитување е било кое систематско испитување лекови на луѓе, со цел да се откријат или потврдат клинички, фармаколошки, односно други фармакодинамски ефекти на лековите што се испитуваат или да се идентификуваат несакани реакции на тие лекови, односно да се испита ресорпцијата, дистрибуцијата, метаболизмот и излачувањето на лековите што се испитуваат, за да се востанови безбедноста или ефикасноста на тие лекови.

Компаративен лек е лек кој се испитува или кој е во промет (на пр.активна контрола), или плацебо со кој се споредува лекот кој се испитува клинички.

Испитуван производ е фармацевтски облик на активна супстанција или плацебо што се испитува или со кој се споредува испитуваната супстанција во клиничкото испитување. Испитуваниот производ може да биде и регистриран лек кога се користи на друг начин од оној што е одобрен во одобрението за ставање во промет, кога се испитува за нова, неодобрена индикација или кога испитувањето се врши заради добивање на повеќе информации за одобрената употреба на лекот.

Внатрешно пакување е сад или друг материјал за пакување со кој лекот или лекот наменет за клиничко испитување е во непосреден контакт.

Истражувач во клиничко испитување е лице одговорно за изведување на клиничкото испитување.

Главен истражувач е лице одговрно за раководење со тимот на истражувачи, ако испитувањето го врши истражувачки тим.

Производител, односно увозник на лекот наменет за клиничко испитување е носителот на дозволата за производство, односно увоз од член 13.1 од Директивата 2001/20/ЕЗ.

Налог е барање за производство, пакување, односно испорака на одредена количина на единечни пакувања на лекот што се испитува.

Надворешно пакување е амбалажа во која се наоѓа внатрешното пакување на лекот.

Производно досие на лек е референтна документација што содржи или упатува на документација што ги содржи сите неопходни информации за составување на детални пишани упатства за производство, пакување, методи на испитување на квалитет, критериуми за ставање на серија во промет и испорака на лекови наменети за клинички испитувања.

Рандомизација е постапка на сврстување на испитаниците во тераписка или контролна група, со користење на елементи на случајност при редоследот на вклучување, со цел да се избегне пристрасност на истражувачот.

Шифра на рандомизација е список на кој се назначени терапиите што се доделени на секое од лицата кои се подвргнати на клиничко испитување.

Испорака е испраќање на точни количини на лекови наменти за клинички испитувања.

Спонзор е подинец, претпријатие, организација или институција што ја сноси одговорноста за отпочнување, иведување, односно финансирање на клиничкото испитување.

Управување со квалитет

1. Управување со квалитет е систем на квалитет, осмислен, воведен и одобрен од страна на производителот или увозникот, кој треба да биде опишан во пишаните процедури кои се достапни на спонзорот, земајќи ги во предвид начелата на Добрата производна пракса и другите водичи применливи на лековите наменети за клиничко испитување.

2. Спецификациите на производите и производните инструкции можат да се променат во текот на тразвојот, но треба да се следат промените и да се задржи целосната контрола над промените.

Персонал

3. Персоналот вклучен во производството на лекови наменети за испитување треба да биде соодветно обучен во согласност со барањата кои се специфични за овој вид на лекови.

4. Квалификуваното лице е одговорно за ставање на серија на лек наменет за клиничко испитување; одговорно е, пред се, за обезбедување на систем кој ги исполнува барањата дадени во овој анекс и затоа треба да поседува широко знаење од областа на фармацевтскот развој и процедурите на клиничкото испитување.

Простории и опрема

5. Токсичноста, јачината и сензибилизирачките својства на лековите во фаза на испитување не се во потполност познати, што ја зголемува потребата за намалување на најмала можна мерка на сите ризици од вкрстена контаминација. Дизајнот на опремата и просториите, методите на испитување и дозволените гранични вредности после чистењето, треба да бидат во согласност со природата на овие ризици. Кога тоа е неопходно, може да се прифати кампањско производство. При одбирањето на средствата за чистење, треба да се води сметка за растворливоста на лековитата супстанција и ексципинсите.

Документација

Спецификации и упатства

6. Спецификациите (на почетни материјали, примарен материјал за пакување, меѓупроизводи, полупроизводи и готови производи), производните формули, упатствата за производство и упатствата за пакување треба да бидат разбирливи и во согласност со фазата на развој на производот. Тие треба во текот на развојот на производот периодично да се проценуваат и по потреба да се ажурираат. Секоја нова верзија треба да ги опфаќа најновите податоци, користената технологија и законските и фармакопејските барања, со повикување на претходната верзија, така што ќе се овозможи следивост со претходната документација. Било каква промена треба да биде извршена во согласност со пишана процедура и со назначување на влијанието на извршените промени врз квалитетот на производот, на пр. на стабилноста или биоеквиваленцијата.

7. Причините за промената треба да бидат запишани, а нивното влијание на квалитетот на производот и клиничките испитувања кои се во тек треба да се испита и документира.

Налог

8. Налог за производство на производителот на лекот кој се испитува, односно пакување на одреден број единици на лекот, односно негова испорака, може да издаде само спонзорот на испитувањата. Налогот треба да биде во пишана форма (иако може да се испрати по електронски пат) и да биде доволно прецизен за да се избегне било каква двосмисленост. Треба да биде званично одобрен и треба да се повикува на производното досие на лекот и на соодветниот протокол за клиничко испитување.

Производно досие на лек

9. Производното досие на лекот треба постојано да се ажурира во согласност со развојот на производот, со обезбедена следивост во однос на претходната верзија. Досието треба да ги опфаќа или да упатува на следните документи:

- спецификации и методи на испитување на почетни материјали, материјали за пакување, меѓупроизводи, производи во bulk и готови производи;
- производни постапки;
- процесна контрола и методи;
- примерок од одобрената налепница;
- релевантни протоколи на клиничкото испитување и шифра на рандомизација;
- релевантни технички договори (договори за деловно-техничка соработка);
- податоци за стабилноста;
- услови на чување и транспорт.

Списокот на наведените документи не е конечен и непроменлив. Содржината на списокот може да се менува во зависност од видот на производот и фазите на развој на производот. Овие информации треба да претставуваат основа за проценка и ставање на одредена серија на производ во промет од страна на квалификуваното лице и затоа треба да му бидат достапни. Во случај кога различни фази на производство се вршат на различни места на производство под одговорност на различни квалификувани лица, се прифаќа да се водат одвоени досиеа со важни информации за активностите на поединечните места на производство.

Производна формула и упатства за производство

10. За секоја производна постапка или испорака треба да постои јасно и соодветно пишано упатство и записи. Во случај кога производната постапка не е повторлива, тогаш не е потребно да се изработи главна фомула и упатство за производство. Записите се особено важни за подготовка на конечната верзија на документите што се користат во рутинското производство по добивањето на одобрението за ставање на лек во промет.

11. Информациите од производното досие на лекот треба да се користат за изработка на детални пишани упатства за производство, пакување, контрола на квалитет, услови на чување и транспорт.

Упатство за пакување

12. Лековите наменети за клиничко испитување вообичаено се пакуваат поединечно за секој испитаник вклучен во клиничкото испитување. Бројот на единици на лекот кои треба да се спакуваат, треба да се одреди пред почетокот на пакувањето, земајќи ги во предвид и бројот на единици на лекот потреби за испитување на квалитетот, како и бројот на контролни примероци на лекот кои ќе се чуваат. На крајот од секоја фаза на производство треба да дојде до усогласување на добиениот и теоретскиот принос.

Евиденции за производство, испитување и пакување на серија на лек

13. Евиденцијата за секоја операција во текот на производството и пакувањето на серија на лек треба да се води детално, со цел прецизно да може да се следи наназад распоредот на постапките. Евиденцијата треба да ги содржи сите важни напомени кои ги оправдуваат користените постапки и секоја извршена промена и треба да придонесат за зголемување на нивото на знаење за производот и да овозможат подобрување на производните постапки.

14. Евиденциите за производството и пакувањето треба да се чуваат најмалку во тек на периодот наведен во Директивата 91/356, која е дополнета со одредбите за лековите наменети за клиничко испитување.

Производство

Материјал за пакување

15. Спецификациите и испитувањето на квалитетот треба да ги опфаќаат мерките за заштита од ненамерното откривање на идентитетот на производот поради различниот изглед на материјалите за пакување кај различни серии.

Производни постапки

16. Во текот на фазите на развој на лекот треба да се одредат критичните параметри, а процесната контрола треба првенствено да се изврши со цел контрола на процесот. Привремените процесни параметри и параметрите на процесна контрола можат да се одредат врз основа на претходни искуства, вклучувајќи ги и искуствата од раните фази на развој на лекот. Клучниот персонал треба да посвети посебно внимание при изработката на неопходните упатства за производните постапки, како нивното постојано прилагодување во согласност со новите искуства стекнати во текот на производството. Одредувањето и контролата на параметрите треба да се темели на знаењето што е достапно во тој момент.

17. Производните процеси за лековите наменети за клиничко испитување не треба да бидат валидирани во обем што е неопходен за рутинското производство, но неопходна е валидација, односно квалификација на просториите и опремата. Кај стерилните производи, валидацијата на процесот на стерилизација треба да биде извршена по исти стандарди како за регистрираните лекови. Исто така, кога тоа се бара, со почитување на научните принципи и техники кои се дефинирани во начелата што се соодветни за оваа област, треба да се докаже инактивација, односно отстранување на вируси и други нечистотии од биолошко потекло, за да се осигура безбедноста на биотехнолошки добиените производи.

18. Валидацијата на асептичните постапки претставува посебен проблем кога се произведува мала серија. Во такви случаи бројот на асептично наполнети единици може истовремено да биде и максимален број на произведени единици на производ. Доколку тоа е изводливо во пракса, во текот на симулација на процесот, треба да се наполнат поголем број на единици со хранлива подлога, за да се обезбеди поголема веродостојност на добиените резултати. Полнењето и затворањето на садовите често се врши рачно или полуавтоматски, што во голема мерка претставува опасност по стерилноста, така што е неопходно да се посвети поголемо внимание на обуката на операторите и валидирањето на асептичните постапки на поединечните оператори.

Принципи што се применливи на компаративен лек

19. Ако е променет лекот кој е регистриран, треба да бидат достапни податоците кои потврдуваат дека овие промени значително не влијаат на првобитните карактеристики на квалитетот на производот (на пр. стерилност, компаративна растворливост, биорасположивост).

20. Рокот на употреба на компаративниот лек, што е означен на неговото оригинално пакување, е соодветен само за лек во тоа пакување и не мора да биде применлив за лек кога тој е препакуван во друго внатрешно пакување кое не дава адекватна заштита или не е компатибилно со производот. Рокот на употреба на компаративниот лек, земајќи ја во предвид природата на производот, карактеристиките на внатрешното пакување и условите на чување на производот, треба да ги одреди спонзорот или тоа треба да биде одредено во негово име. Рокот на употреба треба да биде потврден, не може да биде подолг од рокот кој е означен на оригиналното пакување и треба да биде компатибилен со траењето на клиничкото испитување.

Слепо клиничко испитување

21. Потребно е да се воспостави систем кој овозможува откривање на идентитетот на „маскираните" производи, кога тоа е потребно, вклучувајќи го и бројот на серијата на производот пред слепото испитување. Исто така, во итни случаи треба да се овозможи брза идентификација на производот.

Шифра на рандомизација

22. Процедурите треба да ги опишуваат создавањето, заштитата, дистрибуцијата, ракувањето и чувањето на секоја шифра на рандомизација што се користи при пакувањето на лекот кој се испитува, како и механизмите за откривање на шифрите. За тоа треба да се чува соодветна евиденција.

Пакување

23. Во текот на пакувањето на лекови што се испитуваат, понекогаш е неопходно истовремено да се ракува со различни производи на иста линија за пакување. Ризикот од замена на производи треба да биде сведен на минимум, со користење на соодветни процедури, односно специјална опрема, со соодветна обука на персоналот.

24. Постапката на пакување и означување на лекови кои се испитуваат, а особено во случај кога се користат „маскирани" производи со сличен изглед, е многу по сложен и по подложен на грешки (кои потешко се откриваат) отколку кај регистрираните лекови. Неопходно е да се зајакнат мерките на внимание со цел спречување на погрешно означување и тоа со обработка на бројот на етикети, проверка на чистотата на линијата за пакување и процесната контрола која ја врши соодветно обучен персонал.

25. Пакувањето треба да обезбеди лекот кој се испитува да остане во непроменета состојба во текот на транспортот и чувањето. Секој обид на отварање и оштетување на надворешното пакување треба да биде воочен и евидентиран.

Означување

26. Означувањето треба да биде во согласност со барањата од Директивата 91/356 која е дополнета со одредбите за лековите наменети за клиничко испитување. Налепниците треба да ги содржат следните информации, освен ако нивното изостанување може да се оправда (на пр. со користење на централизиран електронски сстем на рандомизација):

- име, адреса и број на телефон на спонзорот, име на договорната истражувачка организација за клиничко испитување или на истражувачот (контакт за информации за лекот, клиничкото испитување и итното откривање на шифрата на рандомизација);
- фармацевтски облик на лекот, начин на примена, поединечна доза, а во случај на отворено испитување име, односно идентификација на лекот и дозата, односно јачината;
- број, односно шифра на серијата која го идентификува производот и постапката на пакување;
- референтна шифра на протоколот за испитување кој овозможува иднтификација на испитувањето, место на клиничко испитување на лекот, истражувачот и спонзорот, ако тие податоци не се прикажани на друго место;
- идентификационен број на испитаниците, односно терапијата и бројот на посети (каде тоа е содветно);
- име на истражувачот (ако не е наведено претходно);
- упатство за употреба (упатството е наменето за испитаникот или за лицето кое го дава лекот на испитаникот);
- ознака „само за употреба во клиничко испитување" или слична фраза;
- услови на чување на лекот;
- рок на употреба (употреба до одреден датум, датум на истекот на рокот на употреба или датум на ретестирање во соодветен случај) недвосмислено означен во форма на месец и година;
- „да се чува надвор од дофат на деца" , освен за лекови што се испитуваат во болнички услови;

27. Адресата и бројот на телефон на главното контакт-лице за информации за производот, клиничкото испитување или со цел итно откривање на шифрата на рандомизација не мора да бидат означени на налепниците, во случај кога на испитаникот му се дадени овие податоци во писмена форма и кога му е наложено овие информации да ги има секогаш со себе.

28. Податоците треба да бидат напишани на службениот јазик на земјата во која се врши испитувањето. Податоците наведени во ставот 26 треба да се наоѓаат на внатрешното и надворешното пакување (освен на внатрешното пакување во случаите опишани во ставовите 29 и 30). Пропишаната содржина на налепницата на внатрешното и надворешното пакување се резимирани во табела бр.1. Информациите можат да бидат напишани и на друг јазик.

29. Кога на испитаникот, или на лицето на кое му се дава лекот, му се доставува лек со внатрешно пакување заедно со надворешно пакување на кое се наоѓаат информации од точка 26, на внатрешното пакување (или средството за дозирање кое е составен дел на внатрешното пакување) треба да бидат наведени следните податоци:

- име на спонзорот, на договорните истражувачки организации за споведување на испитувањата или на истражувачот;
- фармацевтски облик на лекот, начин на примена (може да се изостави за цврсти фармацевтски облици), поединечна доза и во случај на отворено испитување - име односно идентификација на лекот и дозата, односно јачината;
- број, односно шифра на серија на лек со цел идентификација на производот и постапката на пакување;
- референтна шифра на протоколот за испитување која овозможува идентификација на испитувањата, место каде се врши испитувањето, истражувачот и спонзорот, доколку тие податоци не се прикажани на друго место;
- идентификационен број на испитаникот, односно терапијата и во соодветен случај и бројот на посети.

30. Доколку внатрешното пакување е во облик на блистер или мали поединечни единици на пакување како што се ампули, на кои не можат да се прикажат податоците од ства 26, тогаш на надворешното пакување треба да постои налепница со наведените податоци. Внатрешното пакување треба да ги содржи најмалку следните информации:

- име на спонзорот, договорната истражувачка организација ангажирана за вршење на испитувањата или истражувачот;
- начин на примена (може да се изостави за цврсти фармацевтски облици) и доза, односно јачина;
- број, односно шифра на серија на лек со цел идентификација на производот и постапката на пакување;
- референтна шифра на протоколот за испитување која овозможува идентификација на испитувањата, местото каде се врши испитувањето, истражувачот и спонзорот, доколку тие податоци не се прикажани на друго место;
- идентификационен број на испитаникот, односно терапијата и во соодветен случај и бројот на посети.

31. За да се дообјаснат наведените информации можат да се користат симболи и пиктограми. Дополнителни информации, предупредувања, односно упатства за ракување исто така можат да се прикажат.

32. За клиничките испитувања со карактеристики што се одредени во член 14 на Директивата 2001/20/ЕС, на оригиналниот сад треба да се додадат следните информации (но при тоа оригиналната налепница не смее да се направи нејасна):

- име на спонзорот, договорната истражувачка организација ангажирана за вршење на испитувањата или истражувачот;

- референтна шифра на протоколот за испитување која овозможува идентификација на местото на испитување, истражувачот и испитаникот.

33. Ако е неопходно да се промени рокот на употреба на лекот за клиничко испитување, треба да се означи со дополнителна налепница која содржи нов рок на употреба и повторен број на серија. Оваа дополнителна налепница може да биде ставена врз стариот рок на употреба, но поради контрола на квалитетот не треба да го покрива оригиналниот број на серијата. Оваа постапка на дополнително означување може да се врши на одобрено место на производство. Но, во случаи кога тоа е оправдано, оваа постапка може да се врши на местото на испитување на лекот под надзор на фармацевт од тимот кој го врши клиничкото испитување или друго медицинско стручно лице во согласност со националните прописи. Во случаи кога тоа не е возможно, постапката на дополнително оначување може да ја изврши мониторот на клиничкото испитување кој за тоа е обучен. Постапката треба да се врши во согласност со начелата на Добрата производна пракса, специфичните и стандардните оперативни постапки, како и во согалсност со договорот , ако тоа е потребно. Постапката треба да ја провери друго лице. Ова дополнително означување треба да биде документирано како во документацијата за спроведување на клиничкото испитување, така и во документацијата за производство на серија на лекот.

Контрола на квалитет

34. Со оглед на тоа што производните процеси не се стандардизирани и во потполност валидирани, контролата на квалитетот на готовиот производ значително придонесува на обезбедување на усогласеност на секоја поединечна серија со спецификацијата.

35. Контролата на квалитетот треба да се врши во согласност со производното досие на лекот и во согласност со информациите што се објавени во членот 9 на Директивата 2001/20/ЕС. Треба да се изврши и да се евидентира потврдувањето на делотворноста на „маскирањето" на производот.

36. Примероците на секоја серија на лек кој се испитува, вклучувајќи ги и „маскираните" производи, треба да се чуваат во текот на периодот одреден во Директивата 91/356 која е изменета и дополнета со одредби за лековите наменети за клиничко испитување.

37.Треба да се разгледа можноста на чување на примероците за секоја постапка на пакување во текот на целиот период на испитување, се додека не се состави завршниот клинички извештај, со цел да се овозможи потврдување на идентитетот на производот во случај на недоследност на резултатите од испитувањето, како дел од истражувањето во врска со тоа.

Ослободување на серија на лек

38. Ослободувањето на серија на лек кој клинички се испитува (види став 43) не треба да биде извршено пред квалификуваното лице да потврди дека се исполнети условите од членот 13.3 на Директивата 2001/20/ЕС.

39. Квалификуваното лице треба да ги земе во предвид елементите наведени во став 40. Должностите на квалификуваното лице во врска со лековите кои се во фаза на испитување се условени со различни околности кои што можат да се јават, а се спомнати во понатамошниот текст. Во табела бр.2 се резимирани елементите кои можат да се сметаат како најчести околности:

1) Ако лекот е произведен во рамките на ЕУ, а нема одобрение за ставање во промет, должностите на квалификуваното лице се утврдени во член 13.3 (а) од Директивата 2001/20/ЕС.

2) Ако лекот е во слободен промет во рамките на ЕУ во согласност со членот 80(б) на Директивата 2001/82/ЕС и во согласност со одобрението за ставање во промет во ЕУ, без разлика на местото на производство, должностите се горе наведени, но обемот на сертификација може да биде ограничен само за да се осигура дека производите се во согласност со барањето за одобрување за спроведување на испитувањата и сите понатамошни постапки на маскирање, пакување и означување специфични за одредени испитувања. Обемот на производното досие на лекот ќе биде ограничен на сличен начин (види 9).

3) Ако лекот е увезен од трети земји, должностите на квалификуваното лице се утврдени во членот 13.3(б) на Директивата 2001/20/ЕС. Кога лекот наменет за клиничко испитување е увезен од трети земји и е предмет на договор помеѓу УЗ и таа земја, на пр. Договор за меѓусебно признавање (МРА), се применуваат еквивалентни стандарди на Добра производна пракса, под услов таквиот договор да биде соодветен за лекот кој е во прашање. Во недостаток на Договор за меѓусебно признавање, квалификуваното лице треба да утврди дека се применуваат еквивалентни стандарди на Добра производна пракса преку познавање на системот на квалитет на производителот. Ова познавање вообичаено се стекнува преку учествување во проверката на системот на квалитет на производителот. Во ваков случај, квалификуваното лице може да издаде потврда врз основа на документацијата што ја доставил производителот од трети земји (види 40).

4) За увезени компаративни лекови, каде не може да се добие соодветно уверение и потврда дека секоја серија е произведена во согласност со еквивалентни стандарди на Добра производна пракса, должноста на квалификуваното лице е дефинирана во член 13.3 (с) на Директивата 2001/20/ЕС.

40. Проценката на секоја серија на лек со цел потврдување пред пуштање може да опфаќа:

- производна документација на серијата, вклучувајќи извештаи од контролата, записи од процесната контрола и изјава за пуштање на серијата која ја потврдува усогласеноста со производното досие на лекот, налог, протокол и шифра на рандомизација. Оваа документација треба да ги опфаќа сите отстапувања или планирани измени, како и сите други дополнителни проверки или испитувања, кои, во согласност со системот на квалитет, се евидентирани и заверени од страна на овластени лица;
- услови на производство;
- валидационен статус на опремата, процесите и методите;
- контрола на квалитетот на готовиот производ;
- резултати од секоја анализа или испитувања извршени после увоз, кога тоа е применливо;
- извештаи за стабилноста;
- потекло и потврда на условите на чување и транспорт;
- извештаи од контролата на системот на квалитет на производителот;
- документи со кои се потврдува дека производителот има дозвола за производство на лекови за клиничко испитување или компаративни лекови наменети за извоз, издадени од страна на надлежните органи на земјите извозници;

- во соодветен случај, законски пропишаните услови за издавање на дозвола за ставање на лек во промет, применливи GMP стандарди и сите официјални потврди за усогласеноста со Добрата производна пракса;

- сите други фактори што треба да ги знае квалификуваното лице, а се од значење за квалитетот на серија на лекот.

Важноста на споменатите елементи зависи од земјите на потекло на производот, производителот и статусот на лекот (има или нема одобрение за ставање во промет во ЕУ или трета земја) како и од фазата на развој на производот.

Спонзорот треба да обезбеди дека елементите кои квалификуваното лице ги земало во предвид при пуштањето на серијата на лек, се ускладени со информациите согласно член 9(2) на Директивата 2001/20/ЕС.

41. Кога лековите што се наменети за клиничко испитување се произведуваат и пакуваат на различни места, под надзор на различни квалификувани лица, треба да се почитуваат препораките наведени во анекс 16 од начелата на Добрата производна пракса, ако се применливи.

42. Кога пакувањето или означувањето, ако тоа е дозволено со националните прописи, се врши на местото на клиничкото испитување под надзор на фармацевтот од тимот за клиничко испитување или на друг медицински експерт кому тоа е дозволено, не е неопходно квалификуваното лице да ги потврди наведените апктивности. Спонзорот е одговорен да обезбеди дека активностите се соодветно документирани и извршени во согласност со насоките на Добрата производна пракса, а во врска со тоа треба да се побара совет од квалификуваното лице.

Испорака

43. Испораката на лекови наменети за клиничко испитување треба да се изврши во согласност со налогот што го дава спонзорот, или оној кого го одредил спонзорот, да го изврши тоа во негово име.

44. Лековите наменети за клиничко испитување треба да бидат под контрола на спонзорот се до завршувањето на двостепената процедура на пуштање: пуштање на серија од страна на квалификуваното лице и пуштање по исполнување на условите од член 9 (почеток на клиничко испитување) на Директивата 2001/20/ЕС. Спонзорот треба да обезбеди дека тие се во согласност со поединостите што ги разгледува квалификуваното лице. Двете фази на пуштање треба да се евидентираат и да се зачуваат во соодветно досие за клиничко испитување, кое го води спонзорот или се води во негово име.

45. Пред да се достават на истражувачот лековите наменети за испитување, начинот на декодирање треба да биде достапен на овластените лица.

46. Треба да се води детална листа на испораките што ги извршил производителот или увозникот, при што ќе се наведат адресите на сите примачи.

47. Преносот на лекови кои се испитуваат од едно на друго место на испитување треба да се врши само во посебни случаи. Таквите преноси треба да бидат предвидени со стандардни оперативни постапки. Историјата на производот кога тој е надвор од контрола на производителот, на пр. преку извештаи за надзорот на испитувањето и евиденција на условите на чување на местото на испитување, треба да се разгледува во рамките на проценката на подобноста на лекот за пренос и при тоа треба да се побара совет од квалификуваното лице. Кога е потребно да се изврши дополнително означување, производот треба да се врати на производителот на тој лек, или на некој друг овластен производител, како и на квалификуваното лице за повторно одобрување. Неопходно е да се чуваат евиденции за тие постапки за да се обезбеди потполна следивост.

Рекламации

48. Заклучоците од извршените испитувања во врска со рекламациите на квалитетот на лекот треба да ги разгледа производителот или увозникот со спонзорот (ако не се истите лица). Квалификуваното лице и лицата кои се одговорни за спроведување на клиничките испитувања треба да ги разгледаат овие заклучоци, за да се процени потенцијалното влијание врз понатамошниот тек на испитувањата, развојот на лекот и влијанието врз испитаниците.

Повлекувања и враќања

Повлекувања

49. Процедурите за повлекување на лек кој се испитува клинички, како и документирањето на овие повлекувања треба да ги утврди спонзорот во соработка со производителот или увозникот (ако не се исти лица во прашање). Истражувачот и мониторот треба да ги знаат своите одговорности во рамките на процедурата за повлекување.

50. Спонзорот треба да обезбеди дека снабдувачот на компаративниот лек или на друг лек кој ќе се користи во клиничкото испитување, поседува систем преку кој може да го извести спонзорот за потребата од повлекување на било кои од лековите што ги доставил.

Враќања

51. Лековите наменети за клинички испитувања можат да бидат вратени под услови што ги прецизирал спонзорот во одобрените стандардни оперативни постапки.

52. Вратените лекови наменети за клиничко испитување треба јасно да се означат како такви и да се чуваат во соодветен, наменски простор, под контрола. За вратените лекови треба да води и чува евиденција.

Уништување

53. Спонзорот е одговорен за уништување на неупотребените лекови за клиничко испитување. Испитуваните производи не треба да се уништуваат без писмено одобрение од спонзорот. Спонзорот треба да ги евидентира и пресмета количините на испорачените, искористените и вратените лекови, или тоа треба да се изврши во негово име за секое место на испитување и секоја фаза на испитување. Уништувањето на неискористените лекови за клиничко испитување треба да се врши за секое место на клиничко испитување, по пресметка на количината на употребениот лек, која треба да биде образложена и одобрена и по комплетирањето на завршниот извештај на клиничкото испитување. Уништувањето треба да се евидентира, при што сите постапки на уништување ќе бидат оправдани. Тие евиденции треба да ги чува спонзорот.

54. Спонзорот треба да достави потврда со датумот на извршеното уништување на лековите за клиничко испитување или потврда за прием на лековите за уништување. Овие документи треба да овозможат следивост на серија на лекот кој се испитува, односно броеви на испитаниците, како и вистинските количини што се уништени.

ТАБЕЛА 1. ОЗНАЧУВАЊЕ НА ВНАТРЕШНОТО И НАДВОРЕШНОТО ПАКУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ ЗА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ (26. до 30)

(а) име, адреса и бр. на телефон на спонзорот, договорната истражувачка организација или истражувачот (главен контакт за информации за производот, клиничкото испитување и итно откривање); **(б)** фармацевтски облик на лекот, начин на примена, поединечна доза, а во случај на отворено испитување име, односно идентификација на лекот и дозата, односно јачина; **(ц)** број, односно шифра на серијата лекот заради идентификација на производот и постапката на пакување; **(д)** референтна шифра на протоколот на испитување која овозможува идентификација на испитувањето, местото каде се врши испитувањето, истражувачот и спонзорот, ако тие податоци не се прикажани на друго место; **(е)** идентификационен број на испитаникот, односно терапијата и во соодветен случај број на посети; **(ф)** име на истражувачот (ако не е наведено под (а) или (д)); **(г)** упатство за употреба (упатството е наменето за испитаникот или лицето кое го дава лекот на испитаникот); **(х)** "само за употреба во клиничко испитување" или слична фраза; **(и)** услови на чување на лек; **(ј)** рок на употреба (употреба до одреден датум, датум на истекот на рокот на употреба или датум на ретестирање во соодветен случај) недвосмислено означен во форма на месец и година; **(к)** "да се чува вон дофат на деца", освен за лекови кои се испитуваат во болнички услови	**ОПШТ СЛУЧАЈ** за надворешно и внатрешно пакување (точка 26) податоци **а**[1] до **к** **ВНАТРЕШНО ПАКУВАЊЕ** кога внатрешното и надворешното пакување остануваат заедно (точка 29)[5] **а**[2] **б**[3] **ц д е** **ВНАТРЕШНО ПАКУВАЊЕ** блистери или мали пакувања (точка 30) **а**[2] **б**[3,4] **ц д е**

[1] адреса и бр. на телефон на главниот контакт за информации за производот, клиничкото испитување и за итно откривање не мора да се прикажат на налепницата ако на испитаникот му е дадена картичка која ги има овие податоци, а тој има упатство дека овие податоци треба да ги чува кај себе цело време (точка 27)

[2] адреса и бр. на телефон на главниот контакт за информации за производот, клиничкото испитување и за итно откривање не мора да се прикажат на налепницата

[3] начин на употреба може да се изостави за цврсти фармацевтски форми за орална употреба

[4] фармацевтски облик и поединечна доза можат да се изостават

[5] во случај надворешното пакување да ги содржи податоците наведени во точка 26.

ТАБЕЛА 2: ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈА НА ПРОИЗВОД

ЕЛЕМЕНТИ КОИ СЕ ЗЕМААТ ВО ПРЕДВИД[3]	ПРОИЗВОД КОЈ Е ДОСТАПЕН НА ПАЗАРОТ ВО ЕУ		ПРОИЗВОД КОЈ Е УВЕЗЕН ОД ТРЕТИ ЗЕМЈИ		
	Производ кој е произведен во ЕУ, а нема дозвола за ставање во промет	Производ кој има дозвола за ставање во промет и е достапен на пазарот во ЕУ	Производ без дозвола за ставање во промет во ЕУ	Производ кој има дозвола за ставање во промет во ЕУ	Компаративен лек, за кој не може да се добие документација која потврдува дека секоја серија е произведена во согласност со условите кои се барем еднакви на условите утврдени во Директивата 91/356/ЕЕЗ
ПРЕД ПОСТАПКАТА НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ					
а) Услови на транспорт и чување	Да				
б) Сите релевантни фактори (1) кои покажуваат дека секоја произведена и пуштена серија е во согласност со: Директивата 91/356/ЕЕС, или стандардите на GMPкои се најмалку еднакви на стандардите утврдени во Директивата 91/356/ЕЕС.	Да -		(2) да		
ц) Документација која покажува дека секоја серија е пуштена во ЕУ според стандардите на ЕУ GMP (види Директива 2001/83/ЕС, член 51), или документација која покажува дека производот е достапен на пазарот во ЕУ и дека лекот е обезбеден во согласност со членот 80(б) на Директивата 2001/83/ЕС		Да			
д) Документација која покажува дека се исполнети пропишаните законски услови за добивање дозвола за ставање во промет во земјата на производителот					Да

и документација која покажува дека производот е достапен на пазарот во таа земја			
е) Резултати од сите анализи, тестови и проверки кои се извршени за да се процени квалитетот на увезените серии, согласно : -дозволата за ставање во промет (види Директива 2001/83/ЕС, член 51б), или производното досие на лекот, налогот за поднесување до регулаторните органи врз основа на член 9.2. Кога овие анализи и тестови не се извршени во ЕУ, тогаш тоа треба да се оправда, а квалификуваното лице треба да потврди дека тие се извршени во согласност со GMP стандардите кои се најмалку еднакви на стандардите утврдени воДиректива91/356/ЕЕС.	-	да	-
	да	-	да
	да	да	да
ПОСЛЕ ПОСТАПКАТА НА КЛИНИЧКО ИСПИТУВАЊЕ			
ф) Во дополнение пред постапката на клиничко испитување, сите натамошни важни фактори (1) кои покажуваат дека секоја серија е произведена со цел за слепо клиничко испитување, пакувања специфични за клиничко испитување, означување и тестирање согласно : Директивата 91/356/ЕЕС, или стандардите на GMP кои се најмалку еднакви на стандардите утврдени во Директива91/356/ЕЕС.	Да	(2)	
	-	да	

(1) Овие фактори се резимирани во точка 40.

(2) Кога со Спогодбата за взаемно признавање или слични договори со кои се опфатени овие производи, се признава дека се применуваат еднакви стандарди на GMP.

(3) Во сите случаи, кога информацијата, согласно член 9(2) на Директивата 2001/20/ЕС треба да биде во согласност со факторите кои ги разгледува квалификуваното лице кое ја сертифицира серијата пред пуштање.

АНЕКС 12 - ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ ДОБИЕНИ ОД КРВ ИЛИ КРВНА ПЛАЗМА

Начела

Во согласност со Директивата 75/318/ЕЕС, за биолошки лекови добиени од човечка крв или плазма, почетните материјали, односно супстанции содржат изворни материјали како што се клетки или течности вклучувајќи и крв или плазма. Лековите добиени од човечка крв или плазма имаат одредени посебни својства, што произлегуваат од биолошката природа на изворниот материјал. На пример, изворниот материјал може да биде контаминиран од агенси кои пренесуваат болести, особено вируси. Од тие причини безбедноста на овие производи зависи од контролата на изворните материјали и нивното потекло, како и од производните постапки вклучувајќи и отстранување и инактивација на вируси.

Основните барања од начелата на Добрата производна пракса се однесуваат на лекови добиени од човечка крв или плазма, освен ако не е наведно поинаку. Можат да се применат и уште некои од анексите на начелата како на пример анексот за производство на стерилни лекови, употреба на јонизирачко зачење во производството на лекови, производство на биолошки лекови и компјутеризирани системи.

Со оглед дека на квалитетот на готовите лекови влијаат сите производни постапки, вклучувајќи и собирање на крв или плазма, сите постапки треба да се извршат во согласност со соодветен систем за обезбедување на квалитет и важечката Добра производна пракса.

Во согласност со Директивата 89/381/ЕЕС неопходно е да се превземаат потребни мерки за превенција на пренесување на заразни болести и да се применат барања и стандарди од монографијата на Европската фармакопеја во делот што се однесува на фракционирање на плазма и на лекови добиени од човечка крв и плазма. Овие мерки се однесуваат и на примена на следните документи: Препораки на Советот на ЕУ од 29 јуни 1998 година за „Подобноста на давателите на крв и крвна плазма и за преглед на крвта на давателите во ЕУ “ (98/463/ЕС) , „Насоки за подготовка, употреба и обезбедување на квалитет на компонентите на крвта” (Прес на Советот на Европа) и на Извештајот на Експертскиот комитет на СЗО за биолошка стандардизација (WHO Technical Report Series 840, 1994) и Насоките усвоени од страна на СРМР, посебно насоките „Лекови добиени од плазма” (СРМР/BWP/269/95).

Одредбите на овој анекс се однесуваат на лекови добиени од човечка крв и плазма. Тие не ги опфаќаат компонентите на крв што се користат во трансфузионата медицина, со оглед дека тие за сега не се опфатени во Директивите за лекови на Европската заедница. Сепак, многу од овие одредби би можеле да се применат на овие компоненти, а надлежните органи можат да бараат усогласување со нив.

Речник

Крв е полна крв собрана (добиена) од еден давател, обработена или за трансфузија или за понатамошна преработка.

Компоненти на крв се тераписки компоненти на крв (еритроцити, леукоцити, плазма, тромбоцити) кои можат да се подготват со центрифугирање, филтрација и замрзнување, со употреба на конвенционална техника на банка на крв.

Лек добиен од крв или плазма има исто значење како она од Директивата 89/381/ЕЕС.

Управување со квалитет е:

1. Обезбедувањето на квалитет треба да ги покрива сите фази што водат до готов производ, од собирање (вклучувајќи селекција на давателот, кеси за крв, односно садови за крв, антикоагулантни раствори и комплети, односно сетови, односно китови за испитување на крв) до чување, транспорт, производство, контрола на квалитет и испорака на готов производ, а во согласност со текстот и документите дадени во уводот на овој анекс;

2. Крвта или плазмата што се користат како изворен материјал за производство на лекови треба да ги собираат установи и треба да ги испитуваат лаборатории што се инспектирани и одобрени од страна на надлежните органи.

3. Установата што собира крв од донатори треба да ги документира процедурите врз основа на кои се утврдува погодноста на давателите да даваат крв или плазма, кои ќе се користат како изворен материјал за производство на лекови и да ги документира резултатите од испитувањата на нивните донации.

4. Следењето на квалитетот на лековите добиени од човечка крв или плазма треба да се врши на начин кој овозможува откривање на било какво отстапување на квалитетот од спецификациите.

5. Неискористените лекови добиени од човечка крв или плазма кои се вратени, не треба повторно да се стават во промет (види 5.65 основни барања).

Простории и опрема

6. Просториите што се користат за собирање на крв или плазма треба да бидат со соодветна големина, конструкција и локација за да се овозможи правилно спроведување на соодветните постапки, чистење и одржување. Собирањето, процесирањето и испитувањето на крвта и плазмата не треба да се врши во исти простории. Треба да постои погоден простор за интервјуирање на давателот, каде е обезбедена приватност.

7.Опремата за производство, собирање и испитување на крвта треба да биде проектирана, квалификувана и одржувана на начин да служи на својата намена и не треба да претставува било каква опасност. Редовното одржување и калибрација на опремата треба да се документира во согласност со воспоставени процедури.

8. Во производството на лекови добиени од плазма, се превземаат постапки на отстранување и инактивација на вируси и треба да се превземаат чекори за да се спречи вкрстена контаминација на третираните со нетретираните производи. За третираните производи треба да се користат наменски и одвоени простории и опрема.

Собирање на крв и крвна плазма

9. Помеѓу производителот на лекот добиен од човечка крв или плазма и установата која е овластена за собирање на крв или плазма или организацијата што е одговорна за собирање, потребно е да се состави стандарден договор. Насоките за содржината на овој стандарден договор е дадена во „Придонес на делот II од структурата на досието за добивање на одобрение за промет- контрола на почетни материјали за производство на деривати на крв” (III/5272/94).

10. Секој давател треба да биде позитивно идентификуван при приемот и потоа пред венепункцијата: види и Препораки на Советот од 29 јуни 1998 година за подобноста на давателот на крв и плазма и за прегледот на доброволно дадената крв во ЕУ (98/463/ЕС).

11. За дезинфекција на кожата на давателот треба да се дефинира метода, која треба да се покаже ефикасна. Понатаму треба да се применува таа метода.

12. Налепниците со бројот на донацијата треба да се проверуваат независно за да може да се потврди идентичноста на налепниците на кесите со крв, тубите на примероците и евиденциите на донациите.

13. Кесите за крв, односно садовите и системите за афереза, пред употребата за собирање крв или плазма, потребно е да се испитаат на оштетување или контаминација. Бројот на серијата на кесите за крв и системите за афереза треба да се евидентира, за да може да се обезбеди следивост.

Следивост и мерки што се превземаат по собирањето

14. Со целосно почитување на тајноста, треба да се воспостави систем што обезбедува следивост на патот на секоја донација и од давателот и од добиениот готов производ, вклучувајќи го и нарачателот (болница или здравствен работник). Обврска на нарачателот е да го идентификува примателот.

15. Мерки што се превземаат по собирањето: да се воспостави стандардна оперативна постапка со опис на системот на взаемно информирање помеѓу установите за собирање на крв, односно плазма и производителот на лекот, за да меѓусебно се информираат во случај ако:

- се востанови дека давателот не ги задоволил соодветните здравствени критериуми за даватели;
- при претходната донација давателот бил позитивен на било кој вирусен маркер, што е дополнитлно утврдено;
- кај давателот се развила инфекција предизвикана со агенс кој може потенцијално да се пренесе на производите добиени од плазма (HBV, HCV, HAV и други нон-А, нон-В, нон-С хепатитис вируси, HIV 1 и 2 и други агенси во духот на современите сознанија);
- давателот заболел од болеста Creutzfeldt-Jakob (CJD или vCJD);
- примателот на крв или крвни компоненти добил пост-трансфузиона, односно инфузиона инфекција, која следствено укажува наназад до донаторот.

Процедурата што треба да се спроведе во било кој од горе наведените случаи, треба да се документира во стандардна оперативна постапка. Потрагата наназад се состои од следење на донациите од најмалку 6 месеци пред последната негативна донација. Во случај на појава на било кој од наведените случаи, треба да се повтори проценката на документацијата на серијата. Потребно е внимателно да се разгледа потребата за повлекување на дадената серија, земајќи ги во предвид критериумите како што се присуство и учество на трансмисиониот агенс, големината на пулот, времето поминато помеѓу донацијата и сероконверзијата, природата на производот и методата на неговото производство. Кога постојат индикации дека донацијата, која е придодадена на плазма пулот, е инфицирана со HIV или хепатитис А, В или С вирус, случајот мора да се пријави до надлежните органи одговорни за издавање на одобрение за ставање на лекот во промет, како и мислење од производителот во врска со продолжувањето на производството од зафатениот пул или во врска со можноста за повлекување на таа серија од промет. Подетални насоки се дадени во последната верзија на документот CPMP/BWP/269/95.

Производство и контрола на квалитет

16. Пред било која донација на крв или плазма или употреба на лек кој добиен од нив, тие треба да се испитаат, со користење на валидирана метода на испитување со соодветна осетливост и специфичност, за следните маркери на специфични тренсфузиски инфективни болести:

- HbsAg,
-антитела на HIV 1 и HIV 2,
-антитела на HCV.

Ако во било кој од овие тестови се појави повторен позитивен резултат, донацијата не е прифатлива (дополнителни тестови можат да се јават во состав на националните прописи).

17. Специфицираните температури на чување на крвта, плазмата и меѓупроизводите при чувањето и транспортот од установите за собирање до производителот или помеѓу различни производни локации, треба да се проверуваат и валидираат. Истото се однесува и на испораката на овие производи.

18. Првиот хомоген плазма пул (на пр. после издвојувањето на криопреципитатот) треба да се испита со валидирани методи на испитување, со соодветна осетливост и специфичност и треба да покаже негативни резултати, односно да биде нереактивен на маркерите на трансфузиските инфективни болести:

- HbsAg,
-антитела на HIV 1 и HIV 2,
-антитела на HCV.

Потврдените позитивни пулови мора да се отфрлат.

19. Можат да се стават во промет само серии добиени од плазма пулови кои не биле реактивни на HCV RHA, а се испитани со технологија на амплификација на нуклеинска киселина (NAT) и со употреба на валидирани методи на испитување, со соодветна осетливост и специфичност.

20. Барањата што се однесуваат на испитување на присуство на вируси или други инфективни агенси треба да се разгледуваат во насока на сознанијата за новонастанати инфективни агенси и достапност на новонастанатите методи на испитување.

21. Означувањето на поединечни единици плазма, складирани за пулирање и фракционирање, треба да биде во согласност со одредбите на монографијата на Европската фармакопеја „Хумана плазма и фракционирање“ и треба да има идентификационен број на донацијата, име и адреса на установата за собирање или референца на службата за трансфузија на крв одговорна за примање, број на серијата на садот, температура на чување, вкупен волумен или количина на плазма, вид на употребеното антикоагулантно средство и датум на земање(собирање), односно сепарација.

22. За да се сведе на минимум микробиолошката контаминација на плазмата за фракционирање или внесување на страни материјали, топењето и пулирањето треба да се врши во чисти простории најмалку со класа D, со носење на соодветна облека и маски за лице и ракавици. Методите кои се користат за отварање на кесите, пулирање и топење треба редовно да се следат, на пр. со испитување на биолошкото оптеретување. Барањата во врска со чистите простории, за сите други постапки, треба да бидат во согласност со барањата од анекс 1.

23. Потребно е да се воспостават методи за јасно разликување на производите или меѓупроизводте кои биле подложени на процес на отстранување или инактивација на вируси од оние кои не се.

24. Валидацијата на методите што се користат за отстранување на вируси не треба да се врши во производните простории, со цел рутинското производство да не се доведе во ризик од контаминација со вирусите кои се користат за валидација.

Чување на примероци

25. Кога е можно, примероците на поединечните донации треба да се чуваат, за да се овозможи и олесни било која проверка наназад. Тоа би требало да биде одговорност на установата за собирање. Примероците од секој пул на плазма треба да се чуваат под соодветни услови најмалку една година по истекот на рокот на употреба на готовиот производ со најдолг рок на траење.

Уништување на отфрлената крв, плазма или меѓупроизводи

26. Потребно е да се воспостави стандардна оперативна постапка за безбедно и ефикасно уништување на крвта, плазмата и меѓупроизводите.

АНЕКС 13- КВАЛИФИКАЦИЈА И ВАЛИДАЦИЈА

Начела

1. Овој анекс ги опишува принципите на квалификација и валидација што се применуваат во производството на лекови. Начелата на добрата производна пракса пропишуваат дека производителите треба да ги идентификуваат валидациите што е потребно да се извршат, со цел да се докаже дека критичните точки во производните процеси се под контрола. Потребно е да се валидираат значајните промени на просторот, опремата и производниот процес кои влијаат на квалитетот на производот. Неопходно е да се изврши проценка на ризикот, за да се одреди обемот и опсегот на валидацијата, ако е неопходна.

Планирање на валидацијата

2. Сите валидациони активности треба да се планираат. Основните елементи на валидационата програма треба јасно да се дефинираат и документираат во главниот план за валидација (VMP) или во соодветни документи.

3. Главниот план за валидација (VMP) треба да биде резимиран, краток, концизен и јасен документ.

4. Главниот план за валидација (VMP) треба да ги содржи најмалку следните податоци:

- валидациони принципи,
- организациона структура на валидационите активности,
- концизен преглед на опремата, просторот, системите и процесите што треба да се валидираат,
- формат на документацијата што ќе се користи за протоколи и извештаи,
- планирање и распоред,
- контрола на промените,
- повикување на постоечките документи.

5. Во случај на големи проекти, може да се укаже потребата да се работат посебни главни планови на валидација.

Документација

6.Потребно е да се воспостават пишани протоколи во кои се наведува како ќе се спроведе квалификацијата и валидацијата. Протоколот треба да биде прегледан и одобрен. Во протоколот треба да се наведат критичните процеси и критериумите на прифатливост.

7. Треба да се изработи извештај кој се однесува на квалификацијата, односно валидационият протокол, кој ги содржи сите добиени резултати, коментар за сите отстапувања, неопходни цртежи, заклучоци, како и предлог корективни мерки кои треба неопходно да се извршат поради отстранување на недостатоците. Било какви измени на планот, во однос на протоколот, треба да се документираат, со соодветно образложение.

8. По завршувањето на соодветната квалификација, потребно е официјално писмено одобрение за следниот чекор во квалификацијата и валидацијата.

Квалификација

Дизајн квалификација

9. Квалификацијата на дизајнот, односно проектот (DQ) е првиот елемент во валидацијата на нови простории, системи или опрема.

10. Усогласеноста на дизајнот со барањата на Добрата производна пракса треба да се покаже(демонстрира) и документира.

Инсталациона квалификација

11. Инсталационата квалификација (IQ) треба да се изврши на нови или променети простории, системи или опрема.

12. Инсталационата квалификација (IQ) треба да вклучува, но не и да се ограничува, на следното:

- проверка на инсталирањето на опремата, цевоводите, помошните системи и инструментите во согласност со актуелните технички проекти и спецификации;
- собирање и проверка на упатствата за ракување со опремата и барањата за одржување, од добавувачот,
- барања за калибрација,
- верификација на конструкционият материјал.

Операциона квалификација

13. Операционата квалификација (OQ) треба да ја следи инсталационата квалификација.

14. Операционата квалификација (OQ) подразбира, но не се сведува само на следното:

- испитувања што се добиени врз основа на познавање на процесите, системите и опремата,
- испитувања што вклучуваат услови или сет-услови кои претставуваат горни и долни оперативни граници (гранични вредности), понекогаш означени како услови на „најлош случај“.

15. Успешно извршената операциона квалификација треба да овозможи финализација на процедурите за калибрација, работните процедури и процедурите за чистење, барањата за обука на операторите и превентивно одржување. Со операционата квалификација се издава официјално „одобрение“ за користење на одредени простории, системи и опрема.

Перформансна квалификација

16. Перформансната квалификација – процесна квалификација (PQ) треба да ги следи успешно завршените инсталациона и операциона квалификација.

17. Перформансната квалификација (PQ) треба да содржи, но не и да се ограничи на следното:

- тестирања, со употреба на производни материјали, со одобрени замени или симулиран производ (плацебо), кои се развиени врз основа на познавање на процесите и погоните, системите или опремата;
- испитување на условите кои содржат горни и долни гранични оперативни вредности.

18. Перформансната квалификација (PQ) се опишува како посебна активност, но понекогаш може да се направи заедно со OQ.

Квалификација на постоечките погони (во употреба), системи и опрема

19. Треба да постојат докази кои ги потврдуваат и подржуваат оперативните параметри и граничните вредности за критичните променливи на процесната опрема. Процедурите и податоците за калибрација, чистење, превентивно одржување, оперативни постапки и обука на операторите, треба да бидат документирани.

Валидација на процесите

Општи принципи

20. Барањата и начелата што се наведени во овој дел се применливи за производство на фармацевтски дозирани облици. Тие опфаќаат почетна валидација на нови процеси, валидација на модифицирани процеси и ревалидација.

21. Валидација на процесите треба да заврши пред ставањето во промет, односно продажбата на лекот (планирана односно проспективна валидација). Во исклучителни ситуации, кога тоа не е можно, може да биде неопходно процесот да се валидира во текот на рутинското производство (тековна валидација). Процесите што се во употреба подолго време треба исто така да се валидираат (ретроспективна валидација).

22. Производните простории, системите и опремата што ќе се користат, потребно е претходно да бидат квалификувани, а аналитичките методи на испитување треба да бидат валидирани. Персоналот кој ја врши валидацијата треба претходно да помине соодветна обука.

23. Производните простории, системите, опремата и процесите треба да се проверуваат периодично, за да се потврди дека тие се уште го задоволуваат валидациониот статус.

Проспективна валидација (Планирана валидација)

24. Проспективната (планирана) валидација подразбира, но не се ограничува , на следното:

- краток опис на процесот,
- краток опис на критичните делови на процесот на производство, што треба да се испитаат,
- список на производните простории, односно опремата што ќе се користи (вклучувајќи калибрирана опрема за мерење, следење, односно евидентирање) заедно со нејзиниот калибрационен статус,
- спецификации на готовиот производ за ставање во промет,
- список на аналитичките методи на испитување,
- предложени процесни контроли со критериуми на прифатливост,
- дополнителни испитувања што треба да се извршат, со критериуми на прифатливост и валидација на аналитичките методи,
- план за узорцирање,
- методи за евидентирање и проценка на резултатите,
- функции и одговорности,
- предложен распоред (редослед на активности).

25. Користејќи дефиниран процес (вклучувајќи ги и назначените компоненти), повеќе серии на готов производ можат да се произведуваат во вообичаени - рутински услови. За да може теоретски да се утврди опсегот на варијациите и трндовите, потребно е да се извршат доволен број на процесни циклуси со записи од сите согледувања. Општо е прифатено дека за валидација на процесот се потребни три последователни серии, односно циклуси што се во рамките на конечните усогласени параметри.

26. Сериите на производот кои се користени за валидација на процесот треба да бидат со иста големина како и планираните производни серии на лекот.

27. Доколу се планира продажба на валидационите серии, условите во кои тие се произведуваат треба целосно да се во согласност со начелата на Добрата производна пракса, вклучувајќи и задоволителни резултати од валидацијата и усогласеност со одобрението за ставање лек во промет.

Тековна валидација

28. Во исклучителни случаи може да се прифати рутинското производство за почне пред да заврши валидационата програма.

29. Одлуката да се изврши тековна валидација треба да биде оправдана, документирана и одобрена од страна на овластени лица.

30. Барањата за документација кај тековната валидација се исти како и оние што се наведени за планираната (проспективна) валидација.

Ретроспективна валидација

31. Ретроспективната валидација е прифатлива само кај добро воспоставените процеси и не е прифатлива во случај на промена во составот на производот, оперативните постапки или опремата.

32. Валидацијата на таквите постапки треба да се заснива на историските податоци собрани во текот на подолг временски период.

33. Изворот на податоци за оваа валидација треба да вклучува, но не и да се ограничува на следното: евиденција за производството и пакувањето на серија на производ, процесна контрола, дневници за одржување на опремата, евиденција за промена на персоналот, студии за функционалноста на процесот, податоци за готовиот производ, вклучувајќи и прикази на трендовите и резултати од стабилноста при пропишани услови на чување.

34. Одбраните серии за ретроспективна валидација треба да се репрезентативни за секоја произведена серија во текот на периодот на следење, вклучувајќи и серии кои не биле во согласност со спецификациите и треба да бидат во доволен број за да може да се утврди конзистентноста на процесот.

35. За ретроспективна валидација, би требало да се земаат податоци од десет до триесет последователни серии и да се испитаат, за да може да се процени конзистентноста на процесот, но ако е оправдано може да се испитаат и помал број на серии.

Валидација на чистењето

36. Валидација на чистењето треба да се врши со цел да се потврди ефикасноста на чистењето. Образложението за избор на граничните вредности за пренесување на траги од производот, агенсите за чистење и микробиолошка контаминација, треба да се засноваат на материјалите што се вклучени во процесот. Граничните вредности треба да бидат остварливи, за да можат да се докажат и верификуваат.

37. Треба да се користат валидирани методи на испитување, што се доволно осетливи да можат да детектираат резидуи или онечистувања-контаминенти. Граничната вредност за детекција на секоја метода на испитување, треба да биде доволно осетлива да може да го детектира утврденото прифатливо ниво на резидуи или онечистувања.

38. Треба да се валидираат само постапките на чистење на површините на опремата која доаѓа во контакт со производот. Треба да се разгледа прашањето за чистење на неконтактни површини. Треба да се валидираат интервалите помеѓу употребата и чистењето, како и помеѓу чистењето и повторната употреба. Треба да се одредат интервалите и методите на чистење.

39. Прифатливо е да се избере репрезентативен модел на слични производи и процеси за постапките на чистење кај производи и процеси кои се слични. Може да се изврши една студија на валидација која се заснова на пристапот услови на „најлош (најнеповолен) случај“, со цел да се опфатат критичните точки.

40. За да се валидира постапка на чистење треба да се извршат три последователни чистења.

41. Испитувањето - „се додека не е чисто“ не се смета за соодветна алтернатива на валидацијата на чистењето.

42. Производите кои симулираат физичко-хемиски својства на супстанциите кои треба да се отстранат, можат да се употребат само во исклучителни случаи наместо самите супстанции, кога тие супстанции се токсични или опасни.

Контрола на промени

43. Со пишани стандардни оперативни постапки (СОП) треба да се опишат сите активности кои треба да се превземаат во случај на промена на почетните супстанции и материјалот за пакување, некоја состојка на производот, процесната опрема, условите на работна средина (или места на производство), производни методи или методи на испитување или било која друга промена што влијае на квалитетот на производот или на репродуктивноста на процесот на производство. Постапката на контрола на промени треба да обезбеди доволно податоци со кои се потврдува дека со модификуваниот процес ќе се добие производ со соодветен квалитет, во согласност со одобрените спецификации.

44. За сите промени што можат да влијаат на квалитетот на производот или на репродуктивноста на производниот процес треба да се има формално одобрение, врз основа на формално документирано барање. Можното влијание на промената на производниот простор, системите и опремата на производот, треба да се процени, вклучувајќи и анализа на можниот ризик. Неопходно е да се одреди потребата и обемот на повторната квалификација и валидација.

Ревалидација

45. Производните простории, системите, опремата и процесите, вклучувајќи го и чистењето, треба периодично да се проверуваат, во смисла на статусот на валидација. Таму каде што не дошло до значајни измени во статусот на валидација, извештајот со доказите дека производните простории, системите, опремата и процесите се во согласност со пропишаните барања, ја задоволува потребата за ревалидација.

Речник

Дефинициите на термините употребени во овој анекс што се однесуваат на квалификацијата и валидацијата, а кои не се дадени во речникот на термини на начелата на Добрата производна пракса, се дадени во следниот текст.

Анализа на ризик е метода со која се проценуваат и се карактеризираат критичните параметри при функционирањето на опремата или процесите.

Инсталациона квалификација (IQ) е документирана потврда дека просторните капацитети на погонот, системите и опремата, одговараат, на начинот на кој се инсталирани или модификувани, на одобрениот проект и спецификаците на производителот.

Контрола на промени е документиран систем во кој квалификувани претставници со соодветна стручност ги разгледуваат преложените или извршените измени, кои би можеле да влијаат на валидацијата на производниот простор, системите, опремата или процесите, со цел да се утврди потребата за спроведување активности со што ќе се докаже дека системот се одржува во валидиран статус.

Перформансна квалификација (PQ) е документирана потврда дека просторните капацитети на погонот, системите и опремата, на начинот на кој се поврзани, можат ефикасно и репродуктивно да ја вршат функцијата врз основа на добрена производна постапка и спецификација на готов производ.

Дизај квалификација (DQ) е документирана потврда дека предложниот проект на просторниот капацитет на погонот, системите и опремата е погоден за наменетата цел.

Најлош случај е услов или сет на услови кои ги опфаќаат горните и долните гранични процесни случаи и околности, во рамките на стандардните оперативни постапки, кои даваат големи можности процесот да биде неусогласен во споредба со оптималните услови.

Операциона квалификација (OQ) е документирана потврда дека просторните капацитети на погонот, системите и опремата, на начинот на кој се инсталирани или модификувани, ја вршат функцијата за која се наменети, преку предвидените операции на сите производни постапки.

Планирана (проспективна валидација) е валидација извршена пред рутинското производство на производите што се наменети за ставање во промет т.е. продажба.

Ретроспективна валидација е валидација на процес за производ кој е ставен во промет, врз основа на преглед на собраните податоци од историјата на серија на производ, односно податоците за производство и испитување на квалитетот на серијата.

Ревалидација е повторување на валидацијата на процесот на производство, за да се утврди дека измените во процесот, односно опремата се извршени во согласност со постапката за контрола на промени и дека не влијаат непожелно на карактеристиките на процесот и квалитетот на производот.

Симулиран производ е супстанција која по физичките својства, а кога тоа е практично, и хемиските карактеристики е слична на производот кој подлежи на валидација (на пр. иста вискозност, големина на честици, pH и т.н.). Во многу случаи може да се користи плацебо серија на призвод.

Систем е интегрирана опрема која има заедничка соодветна опрема.

Тековна валидација е валидација која се врши во текот на рутинското производство на производите наменети за ставање во промет т.е. продажба.

Валидација на чистење е документиран доказ дека одобрената постапка на чистење ќе обезбеди опрема која е погодна за производство на лекови.

Валидација на процесот е документиран доказ дека процесот на производство, извршен во рамките на утврдените параметри, може ефикасно и репродуктивно да произведе лек, кој одговара на претходно утврдените спецификации и барања за квалитет.

АНЕКС 14 - ИЗДАВАЊЕ НА СЕРТИФИКАТИ ИЛИ ОДОБРЕНИЈА ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ ОД СТРАНА НА КВАЛИФИКУВАНО ЛИЦЕ И ПОСТАПКА ЗА СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

1. Подрачје на примена

1.1. Овој анекс, покрај основните барања од насоките на GMP, дава дополнително упатство во врска со издавањето на сертификати или одобренија за ставање на серија во промет од страна на квалификувано лице (QP) за ставање на серија во промет и за постапката за ставање на серија на лек во промет во рамките на Европската заедница(ЕЗ) или Европската економска зона (ЕЕЗ), за лекови кои имаат одобрение за ставање во промет или кои се произведуваат за извоз.

Соодветните барања се содржни во член 51 од Директивата 2001/83/ЕС или во член 55 на Директивата 2001/82/ЕС.

1.2. Анекс 14 посебно се однесува на оние случаи кога различни фази на производство или контрола на квалитет се вршат на различни места на производство или кај различни производители, како и во случаи кога произведената серија на производ во bulk или меѓупроизвод се дели на повеќе од една серија на готови производи. Овој анекс опфаќа и ставање на серија на лек во промет кога е таа увезена во ЕЗ/ЕЕЗ, без разлика дали постои или не постои Договор за меѓусебно признавање помеѓу ЕЗ и трети земји во кои лекот е произведен. Анекс 14 може да се применува и на лекови кои се во фаза на испитување, со уважување на сите разлики во законската регулатива и деталните упатства дадени во анекс 11 од насоките на GMP.

1.3. Во овој анекс не се опишани сите законски прифатливи аранжмани. Анексот не е наменет на надлежните органи за контрола на квалитет на лекови, кои издаваат посебни одобренија за серии на имунолошки лекови и производи од крв во согласност со член 11 точка 5.4 и член 109 и 110 на Директивата 2001/83/ЕС.

1.4. Основните услови за ставање на серија на лек во промет се дефинирани во одобрението за ставање на лек во промет. Ниту една одредба на овој анекс не се смета позначајна и не може да биде над пропишаните услови од одобрението за ставање на лек во промет.

2. Начела

2.1. Секоја серија на готов лек во ЕЗ/ЕЕЗ треба да има сертификат или одобрение потпишано од страна на квлификувано лице, пред да биде ставена во промет, за испорака на пазар во ЕЗ/ЕЕЗ или за извоз.

2.2. Целта на вакво контролирано ставање на серија на лек во промет е следната:

- да се обезбеди дека секоја серија на лек, пред ставање во промет, е произведена и испитана во согласност со барањата на одобрената спецификација, одобрението за ставање на лекот во промет, насоките на GMP што се важечки во ЕЗ или GMP на трета земја која се признава како еквивалентна согласно Договорот за меѓусебно признавање, како и со сите други законски прописи.
- во случај на потреба да се испита недостаток или повлекување на серија од промет, да се обезбеди дека може лесно да се идентификува квалификуваното лице кое го издало сертификатот или одобрението за дадената серија на производ, како и соодветната документација.

3. Увод

3.1. Производството, вклучувајќи го и испитувањето на квалитетот на серија на лек се врши во фази кои може да се вршат на различни места на производство (локации) и од страна на различни производители. Секоја фаза треба да се врши во согласност со одобрението за ставање на лек во промет, GMP и други законски прописи, за што треба да внимава квалификуваното лице кое издава сертификат или одобрение за ставање на серија на лек во промет.

3.2. Во пракса често не е можно едно квалификувано лице за ставање на серија на лек во промет (QP) да биде непосредно вклучено во секоја фаза на производството. Квалификуваното лице кое издава сертификат или одобрение за ставање на серија на лек во промет треба делумно да се потпре на одлуките на други квалификувани лица. Квалификуваното лице(QP) треба да обезбеди веродостојност на тие податоци, било врз основа на лични познавања или врз основа на потврди дадени од страна на други квалификувани лица (QP) во рамките на прифатен систем за обезбедување на квалитет.

3.3. Кога некои фази на производство се вршат во трети земји и понатаму останува барањето проиводството и испитувањето на квалитет на производот да се врши во согласност со одобрението за ставање на лек во промет, производителот да има дозвола за производство согласно законите на таа трета земја и производството да се врши во согласност со насоките на GMP кои се најмалку еднакви на оние кои се важечки во ЕЗ.

3.4. Извесни термини во овој анекс имаат специфично значење, а согласно дефинициите дадени во речникот на крајот на анексот.

4. Општи одредби

4.1. Различни фази на производство, увоз, испитување на квалитет и складирање на една серија на готов производ, може да се вршат на различни места пред ставањето во промет. Секое од овие места треба да биде одобрено по основ на една или повеќе дозволи за производство и треба да има на располагање најмалку едно квалификувано лице.

Но, комплетната постапка за производство на одредена серија на готов лек, без разлика на колку места на производство се врши, треба да биде во потполност предмет на интерес на квалификуваното лице (QP) кое, пред ставањето во промет, издава сертификат или одобрение на ставање на серија на готов лек.

4.2. Различни серии на производи можат да се произведуваат или увезуваат и да се стават во промет во различни земји на територија на ЕЗ/ЕЕЗ. На пример, во одобрението за ставање на лек во промет во Европската заедница можат да бидат наведени повеќе места на ставање на серија на лек во промет во рамките на ЕЗ, а националните Агенции за лекови можат исто така, да одобрат повеќе од едно место за кое може да се издава-

ат сертификати или одобрение на ставање на серија на готов производ. Во тој случај носителот на одобрението за ставање на лек во промет, како и секое наведено место за ставање на серија на лек во промет, треба да биде во можност да го идентификува местото за ставање во промет на секоја поединечна серија, како и квалификувано лице (QP) кое го издало сертификатот или одобрението за таа серија.

4.3. Квалификуваното лице (QP) кое издава сертификат или одобрение за серија на готов производ пред ставањето во промет, тоа го прави врз основа на лично познавање на сите места на производство и производните постапки кои се применети, стручноста на персоналот кој е вклучен во процесот на производство и системот за квалитет во чии рамки тие работат. Во спротивност, квалификуваното лице може да се потпре на потврдата на едно или повеќе квалификувани лица за усогласеноста на поединиите фази на производство со прифатениот систем за обезбедување на квалитет. Потврдата од страна на други квалификувани лица треба да биде документирана и треба јасно да ги идентификува елементите кои се предмет на потврдата. Овие деловни аранжмани треба да се дефинираат со пишан договор.

4.4. Договорот, спомнат во точка 4.3. е неопходен секогаш кога (QP) се потпира на потврдата на друго квалификувано лице. Таков договор, во основа, треба да биде во согласност со поглавјето 7. на основните барања на насоките на GMP. Квалификуваното лице (QP), кое издава сертификат или одобрение за готов производ, треба да обезбеди дека се верификувани сите аранжмани од договорот. Формата на договорот треба да биде во согласност со меѓусебните односи на договорните страни; на пример, во форма на СОП ако договорните страни се во рамките на иста компанија, или официјален договор помеѓу различни компании дури и кога се во иста група, односно концерн.

4.5. Договорот треба да содржи обврска договорната страна која врши набавка на меѓупроизводи или производ во bulk, да ја извести другата договорна страна т.е. примателот за сите отстапувања, за резултатите кои се надвор од спецификацијата, за неусогласеноста со насоките на GMP, испитувањата, рекламациите или за други фактори кои квалификуваното лице (QP), одговорно за сертифицирање на серија на готов производ, треба да ги земе во предвид.

4.6. При употребата на комјутерски систем за евидентирање на издавањето на сертификат т.е. одобрение за ставање на серија во промет, потребно е посебно да се посвети внимание на упатствата дадени во анекс 9 од насоките на GMP.

4.7. За издавање на сертификат од страна на квалификуваното лице (QP) за ставање на серија на готов производ во промет, согласно одобрението за ставање на лек во промет на територијата на ЕЗ, не е потребно да се повторува испитувањето на квалитетот на истата серија на лек, под услови да пуштената серија остане на територија на ЕЗ/ЕЕЗ (серија одобрена во една од земјите членки не мора да се сертифицира во останатите земји членки).

4.8. Доколку се договорени некои специфични услови во врска со издавањето на сертификат односно одобрение за ставање на серија во промет, потребно е да се зачува следивоста, односно да се овозможи идентификување и повлекување од промет без одложување на оние производи, кои поради насоодветен квалитет можат да преставуваат опасност за цела серија.

5. Испитување и ставање во промет на серии на лекови произведени на територија на ЕЗ

5.1. Целокупната постапка на производство се врши на едно место на производство, за која постои дозвола за производство. Кога сите фази на производство и испитување на квалитет се вршат на една локација, вршењето на некои проверки и контрола може да биде доверено на друго лице, но квалификуваното лице (QP), кое на ова место на производство издава сертификат за серија на готов производ, нормално, ја задржува личната одговорност за тоа, во рамките на дефинираниот систем на квалитет. Меѓутоа, квалификуваното лице може да се потпре на потврдата на други квалификувани лица кои работат на тоа место и кои се одговорни за таа фаза.

5.2. Поедини фази на производство се вршат на различни места на производство во рамките на иста компанија. Кога различните фази на производство на серија на лек се вршат на различити места на производство, но во рамките на иста компанија (овие места на производство можат но и не мораат да бидат опфатени со иста дозвола за производство), за секоја од тие фази на производство одговорно е квалификуваното лице(QP). Сертификат за серија на готов производ треба да издаде квалификуваното лице на носителот на дозволата за производство, кое е одговорно за ставање на серија на лек во промет, при што може да превземе лична одговорност за сите фази на производство или може да ги земе во предвид потврдите за поранешните фази од страна на квалификуваните лица кои се за нив одговорни.

5.3. Некои од меѓуфазите во производството се вршат договорно во други компании. Една или повеќе фази во производството и контролата на квалитет може договорно да ги врши носителот на дозволата за производство во другата компанија. Калификуваното лице (QP) на давателот на договорот, може да прифати потврда за соодветна фаза на производство, издадена од страна на квалификуваното лице(QP) на примателот на договорот, но е одговорно да обезбеди дека целата постапка доверена со договорот се врши во согласност со условите на договорот. Сертификатот или одобрението за ставање на серија на лек во промет ја издава квалификуваното лице (QP) на носителот на дозвола за производство кој е одговорен за ставање на серијата во промет.

5.4. Серија на производ во bulk се финализира (пакува) на различни места на производство во неколку серии на готов производ, кои се стават во промет со едно одобрение за ставање во промет. Тоа е случај, на пример, кога постои национална дозвола за ставање на серија на лек во промет, при што сите места на производство (финализации) се наоѓаат во една земја членка, или кога постои едно одобрение за ставање на лек во промет во Европска заедница при што местата на производство (финализација) се наоѓаат во повеќе земји членки.

5.4.1. Една од можностите е квалификуваното лице (QP) на носителот на дозволата за производство кој произведува серија на производ во bulk, да издаде сертификат или одобрение за сите серии на готов производ пред ставањето во промет. Во тој случај, QP може или да превземе лична одговорност за сите фази на производство или да ја прифати потврдата издадена од страна на квалификуваните лица на местата на кои се врши завршната постапка на производство (финализација) на серијата на производот во bulk.

5.4.2. Друга можност е квалификуваното лице (QP) на производителот кој ја спровел завршната постапка на производство (финализација), да издаде сертификат за секоја серија на готов производ пред ставањето во промет. Во тој случај, QP може или да превземе лична одговорност за сите фази на производство или да ја прифати потврдата за серијата на производот во bulk издадена од страна на квалификувано лице (QP) на производителот на таа серија на производ во bulk.

5.4.3. Во сите случаи кога завршната постапка на производство (финализација) се врши на различни места на производство, а согласно единственото одобрение за ставање на лек во промет, треба да постои едно

лице, односно квалификувано лице на производителот на серијата на производот во bulk, кое во сите сегменти е одговорно за сите "одобрени серии на готов производ", произведени од една серија на производ во bulk. QP треба да има сознание за сите евидентирани проблеми во поглед на квалитетот на серијата на готов производ и да координира со сите неопходни активности што се превземаат поради проблеми со серијата на производот во bulk. Покрај тоа што не е неопходно да бидат исти броевите на серијата на производот во bulk и серијата на готовиот производ, треба да постои документирана врска помеѓу овие два сериски броја, за да не се изгуби следивоста.

5.5. Серија на производ во bulk се финализира (пакува) на различни места на производство во неколку серии на готов производ, кои се стават во промет врз основа на различни одобренија за ставање во промет. Ова е случај кога, на пример, мултинационална компанија е носител на националното одобрение за ставање во промет на производ во неколку земји членки или кога производителот на генерички лекови купува производи во bulk, врши нивна финализација (пакување) и ги става во промет врз основа на своето одобрение за ставање на дадениот лек во промет.

5.5.1. Квалификуваното лице (QP) на производителот кој врши завршна фаза на производство (финализација), кое издава сертификат или одобрение за серија на готов производ, може или да превземе лична одговорност за сите фази на производство или да прифати потврда за серијата на производ во bulk, издадена од страна на квалификуваното лице (QP) на производителот на серијата на производ во bulk.

5.5.2. За секоја неусогласеност која ќе се воочи кај било која серија на готов производ, а која потекнува од серијата на производ во bulk, треба да биде известено квалификуваното лице одговорно за издавање на сертификат т.е одобрение за ставање на серија на производ во bulk. Квалификуваното лице треба потоа да превземе неопходни мерки, кои се однесуваат на сите серии на готов производ произведени од таа серија на производ во bulk која е под "сомнение". Оваа можност треба да биде прецизно дефинирана со пишан договор.

5.6. Серија на готов производ се купува и става во промет преку носителот на одобрението за ставање на лек во промет, а во согласност со неговото добрение за ставање во промет. Таков случај е, на пример, кога една "генеричка" компанија која е носител на одобрението за ставање во промет на лек кој го произведува друга компанија, купува готови производи за кои не е издаден сертификат или одобрение за ставање во промет, согласно неговото одобрение за ставање во промет. Тогаш, за овие производи неговото квалификувано лице (QP) издава сопствен сертификат односно одобрение за ставање на серија на готов лек во промет врз основа на сопствената дозвола за производство и во согласност со сопственото одобрение за ставање на лек во промет. Во таква ситуација, квалификуваното лице (QP) на купувачот треба да издаде сертификат или одобрение за ставање на серија во промет на готов производ, а пред самото ставање во промет. Квалификуваното лице може да превземе лична одговорност за сите фази на производството или може да прифати потврда за серијата издадена од страна на квалификуваното лице на производителот, односно продавачот.

5.7. Местото на контрола на квалитет и место на производство се одобрени, односно наведени во рамките на различни дозволи за производство. Квалификуваното лице (QP), кое издава сертификат или одобрение за ставање на готов лек во промет може да превземе лична одговорност за сите лабораториски испитувања на квалитет или може да прифати потврда од страна на друго квалификувано лице во поглед на испитувањата и резултатите. Другата лабораторија и квалификуваното лице (QP) не мора да бидат од иста земја членка како носителот на одобрението за ставање на лек во промет кој ја става во промет дадената серија. Во отсуство на горе наведената потврда, потребно е квалификуваното лице(QP) лично да ја познава лабораторијата и постапките кои се однесуваат на испитувањата на готов производ за кој се издава потврдата за ставање во промет.

6. Испитување на серии и постапка на ставање на лекови во промет увезени од трети земји

6.1 Општо:

6.1.1. Увозот на готови лекови треба да го врши увозник, чија дефиниција се наоѓа во речникот на овој анекс.

6.1.2. Секоја серија на увезен готов производ треба да има одобрение за ставање на серија во промет издадено од страна на квалификувано лице(QP) на увозникот пред нејзиното ставање во промет на територијата на ЕЗ/ЕЕЗ.

6.1.3. Доколку не постои договор за взаемно признавање помеѓу Европската заедница и трета земја (види дел 7. на овој анекс), потребно е да се испита квалитетот на примероците од секоја серија на готов производ која треба да се стави во промет на територијата на ЕЗ, пред издавање на одобрение за ставање на серија во промет од страна на квалификуваното лице на увозникот(QP). Увозот и испитувањето на квалитетот не мораат да се вршат во иста земја членка.

6.1.4. Упатствата од овој дел треба да се применат, кога е тоа возможно, и на увозот на полупроизводи.

6.2. Увоз на комплетна серија или на еден дел од серија на лек - серија или дел од серија на увезен лек треба да биде сертифицирана, односно одобрена од страна на квалификувното лице(QP) на увозникот. Квалификуваното лице(QP) на увозникот може да прифати потврда која се однесува на контрола, узорцирање или испитување на квалитет на увезена серија, а која е издадена од страна на квалификуваното лице на друг носител на дозвола за производство (во рамки на ЕЗ/ЕЕЗ).

6.3. Дел од серијата на готов производ се увезува откако претходно дел од истата серија е увезен на иста или на друга локација.

6.3.1. Квалификуваното лице(QP) на увозникот, кој го увезува другиот дел од истата серија, може да ги прифати испитувањата на квалитет и сертификатот кој го издал квалификуваното лице за првиот дел на серијата. Во тој случај, квалификуваното лице (QP) на увозникот треба да обезбеди, врз основа на докази, дека двата дела од увезената серија навистина потекнуваат од иста серија на лек, дека другиот дел на увезената серија е транспортиран под исти услови како и првиот дел, како и дека испитуваните примероци биле репрезентативни за целата серија на лек.

6.3.2. Условите од точка 6.3.1. треба да се почитуваат во најголема мерка кога производител од трета земја и увозници од територија на ЕЗ/ЕЕЗ припаѓаат на иста компанија, која работи согласно корпоративниот систем за обезбедување на квалитет. Доколку квалификуваното лице (QP) на увозникот не може да обезбеди почитување на условите од точка 6.3.1. треба да изврши испитување на квалитетот за секој дел од увезената серија на лек, како да е во прашање посебна серија.

6.3.3. Кога различни делови од серија се стават во промет врз основа на исто одобрение за ставање на лек во промет, едно квалификувано лице(QP),обично на увозникот на првиот дел на серијата, треба да ја превземе целокупната одговорност и да обезбеди да се чува евиденција за увозот на сите делови на серијата и да овозможи да им се влезе во трага на сите увезени делови од серијата на лек кои се дистрибуираат, во рамките на пазарот ЕЗ/ЕЕЗ. Квалификуваното лице(QP) на увозникот треба да има сознанија за било кој евидентиран недостаток во врска со квалитетот на лекот, за било кој дел на серијата и треба да ги координира сите неопходни активности во врска со неусогласеноста на производот и негово отклонување. Ова треба да се обезбеди со пишан договор, што го склучуваат сите увозноци кои се вклучени во тој увоз.

6.4. Места за земање на примероци за испитување на квалитет во ЕЗ/ЕЕЗ

6.4.1. Примероците треба да бидат репрезентативни за цела серија и да бидат испитани во рамките на ЕЗ/ЕЕЗ. За да се постигне нивна репрезентативност, некои примероци најдобро е да се земаат во текот на процесот на производство во трета земја. На пример, пробите за испитување на стерилност најдобро е да се земаат во текот на процесот на полнење. Меѓутоа, за да се оствари репрезентативност на серијата на лекот после складирањето и транспортот, треба исто така да се земаат проби и по приемот на серијата на територијата на ЕЗ/ЕЕЗ.

6.4.2. Кога било кои примероци од лекот се земаат во трета земја, потребно е да бидат пакувани под исти услови и заедно со серијата која ја репрезентираат или, доколку се праќаат одвоено, потребно е да се докаже дека примероците и понатаму се репрезентативни, на пример, со дефинирање и следење на условите на складирање и транспорт. Кога квалификуваното лице на увозникот бара испитувањето на квалитетот да се изврши на примероци земени во трета земја, тоа треба да биде технички оправдано.

7. Испитување на квалитет на серии и ставање во промет на лекови кои се увезени од трети земји со кои ЕЗ има договор за взаемно признавање (MRA)

7.1. Освен ако не е поинаку определено со договор, Договорот за меѓусебно признавање содржи барање да квалификуваното лице од територијата на ЕЗ/ЕЕЗ, да издаде сертификат или одобрение за дадената серија на лек, пред да се стави во промет или испорача во рамките на територијата на ЕЗ/ЕЕЗ. Во зависност од поедини одредби од посебниот договор, квалификуваното лице на увозникот може да прифати потврда од производителот дека серијата на лек е произведена и квалитетот е испитан во согласност со одобрението за ставање на лек во промет и стандардите на GMP од трета земја, така што не е потребно да се повтори комплетно испитување на квалитетот. Квалификуваното лице на увозникот може да издаде сертификат или одобрение за ставање на серија на лек во промет, ако е во согласност со соодветната потврда на производителот, ако серијата на лекот е транспортирана согласно пропишаните услови, како и да е извршен прием и складирање на територијата на ЕЗ/ЕЕЗ од страна на увозникот, како што е дефинирано во делот 8 на овој анекс.

7.2. Останатите постапки, вклучувајќи ги и оние кои се однесуваат на прием и испитување на квалитет на дел на увезен серија во различни временски периоди, како и на различни локации, треба да се идентични како што е дефинирано во делот 6. од овој анекс.

8. Рутински задолженија, односно одговорности на квалификуваното лице

8.1. Пред издавање на сертификат или одобрение за ставање во промет, квалификуваното лице (QP) има должност, во согласност со претходно наведените насоки, да обезбеди дека се исполнети најмалку следните барања:

а) серијата и нејзиното производство треба да бидат во согласност со барањата од одобрението за ставање на лек во промет (вклучувајќи ја дозволата која е потребна за увоз, ако се работи за увоз);

б) производството треба да биде извршено во согласност со насоките на GMP или во случај кога серијата се увезува од трета земја, во согласност со GMP кои се барем еквивалентни на насоките на GMP пропишани во ЕУ;

ц) главните производни процеси и процесите на испитување на квалитет треба да бидат валидирани, при што се земени во предвид вистинските услови на производство и евиденцијата за произведената серија;

д) било какви отстапувања или планирани измени во производството или контролата на квалитетот треба да бидат одобрени од страна на лица кои се за тоа одговорни, во согласност со утврдениот систем за обезбедување на квалитет. За сите измени, кои бараат измена и дополна (варијација) на одобрението за ставање на лек во промет или дозволата за производство, потребно е да се известат надлежните органи кои треба да ги одобрат тие измени и дополни.

е) сите неопходни проверки и испитувања се извршени, вклучувајќи го секое дополнително узорцирање, интерни проверки, испитувања или проверки кои се превземаат во случај на отстапување или планирани измени.

ф) целата неопходна документација за производство и испитување на квалитет треба да биде комплетна и потпишана од страна на одговорниот персонал;

г) сите проверки да се извршени во согласност со утврден систем за обезбедување на квалитет;

х) квалификуваното лице треба да ги земе во предвид и сите други фактори за кои има сознание дека влијаат на квалитетот на серијата.

Квалификуваното лице може да има дополнителни должности во согласност со националните прописи или административните процедури.

8.2 Квалификуваното лице кое ја потврдува усогласеноста со интермедиерните фази на производство, како што е опишано во точка 4.3 има исти обврски како и горе наведените, а кои се однесуваат на соодветната фаза на производство, освен доколку не е поинаку одредено со договор со други квалификувани лица.

8.3 Квалификуваното лице треба да го усовршува своето знаење и искуство во поглед на техничкиот и научниот прогрес и промена во системот за управување со квалитет, кои се од значење за квалитетот на производите за кои се издава сертификатот или одобрението за ставање на серија во промет.

8.4.Ако од квалификуваното лице(QP) се бара да издаде сертификат или одобрение за ставање во промет на серија на оние видови на производи за кои не поседува доволно знаење, на пример, кога произведувачот за кого тој работи воведе во асортиман нов производ или во случај кога почне да работи за друг производител, (QP) треба прво да обезбеди стекнување на соодветно знаење и искуства кои му се неопходни за вршење на должностите од доменот на своите одговорности.

Во согласност со националните прописи, од квалификуваното лице(QP) може да се бара да ги извести надлежните органи за важните измени и задолженија во рамките на неговите одговорности и ако тоа е потребно квалификуваното лице треба да биде дополнително номинирано за таа должност од надлежните институции.

9. Речник

Поедини зборови и изрази употребени во овој анекс имаат специфични значења, кои се наведени во овој речник. Исто така, треба да се користи и речникот на основни барања на насоките на GMP.

Серија на производ во bulk - серија на производ е големина дефинирана во барањето поднесено за добивање на одобрение за ставање на лек во промет, која ги поминала сите фази на производство освен пакување во внатрешно пакување или пакување во надворешно пакување. (Серија на производ во bulk е, на пример, серија на произведен течен фармацевски производ во неподелена состојба - во bulk, цврсти фармацевски облици како што се таблети и капсули кои не се спакувани во внатрешно пакување, или наполнети ампули).

Сертифицирање, издавање на одобрение за серија на готов производ е одобрување во регистерот или сличен документ кое го издава квалификуваното лице, согласно член 51 на Директивата 2001/83/ЕС и членот 55 на Директивата 2001/82/ЕС, пред ставање на серија во промет или дистрибуција.

Потврда е потпишана изјава дека процесот на производство или испитување за квалитет на производот е извршено во согласност со GMP и одобрението за ставање на лек во промет, спрема пишан договор со квалификуваното лице за издавање потврда за серија на производ пред ставање во промет.

Серија на готов производ е во врска со контролата на готов производ. Серија на готов производ дефинирана е во дел 1 Модул 3 точка 3.2.2.5 на Директивата 2001/83/ЕС и во дел 2 оддел Ф на Директивата 2001/82/ЕС. Во контекс на овој анекс, изразот особено означува серија на производ во финално пакување за ставање во промет.

Увозник е носител на дозвола, согласно член 40.3 на Директивата 2001/83/ЕС и член 44.3 на Директивата 2001/82/ЕС, за увоз на медицински производи од трети земји.

Договор за взаемно признавање е "соодветна спогодба" помеѓу ЕЗ и трета земја - извозничка, која се спомнува во член 51(2) на Директивата 2001/83/ЕС и член 55(2) на Директивата 2001/82/ЕС.

Квалификувано лице (QP) е лице чии должности се дефинирани со член 48 на Директивата 2001/83/ЕС и член 52 на Директивата 2001/82/ЕС.

АНЕКС 15 - ПАРАМЕТАРСКО СТАВАЊЕ НА СЕРИЈА НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

1. Начела

1.1. Дефиницијата на терминот "параметарско ставање" што се користи во овој анекс се заснова на дефиниција која ја предлага Европската организација за квалитет: "Систем на ставање на лек во промет кој обезбедува дека производот е со пропишан квалитет врз основа на податоци собрани во текот на производниот процес и врз основа на усогласеноста со барањата на Добрата производна пракса (GMP) кои се однесуваат на параметарско ставање."

1.2. Параметарското ставање на лек во промет треба да биде во согласност со основните барања на насоките на GMP, на соодветните анекси и упатствата на овој анекс.

2. Параметарско ставање во промет

2.1. Постои согласност дека целокупните процесни испитувања и контролата во текот на процесот можат да обезбедат во поголема мерка усогласеност на готовиот производ со спецификацијата, отколку што тоа може да се постигне само со испитување на готовиот производ.

2.2. Дозвола за параметарско ставање во промет може да се даде за некои специфични параметри, како алтернатива на рутинското испитување на готов производ. Дозволата за параметарско ставање во промет треба заедно да ја дадат, одбијат или повлечат лица кои се одговорни за проценка на квалитетот на производот и GMP инспектори.

3. Параметарско ставање во промет на стерилни производи

3.1. Во овој анекс се разгледува само оној дел од параметарското ставање на серија во промет, што се однесува на рутинско ставање на готов производ, без претходно спроведено испитување на стерилноста. Неспроведување на испитувањето на стерилноста, дозволено е само доколку се докаже дека се остварени однапред зададени, валидирани услови, кои во потполност обезбедуваат стерилност на производот.

3.2. Испитувањето на стерилноста, поради статистички ограничувања на методата, дава можност да се откријат само значителните пропусти во постапката на стерилизација.

3.3. Параметарското ставање на серија на лек може да биде одобрено ако евиденцијата за производство на серијата покажува исправност на производство на дадената серија и дава доволно докази дека производниот процес е осмислен и валидиран така што стерилноста на производот е обезбедена.

3.4. Параметарското ставање на серија во промет може да се дозволи само за производи кои подлежат на завршна стерилизација во финално пакување.

3.5. За параметарско ставање во промет може да се земаат во предвид методите на стерилизација согласно барањата на Европска фармакопеја: стерилизација со сува топлина, стерилизација со водена пареа и јонизирачко зрачење.

3.6. Не е вообичаено да се разгледува соодветноста на потполно нов производ за параметарското ставање на серија во промет, затоа што задоволителните резултати од испитувањето на стерилност, во текот на одреден временски период, се дел на критериумите за донесување на одлука за параметарско ставање на серија. Ако "новиот" производ е само мала варијација, од гледиште на обезбедување на стерилност, постоечките податоци за испитување на стерилност на други производи можат да се сметаат за релевантни.

3.7. Неопходно е да се направи анализа на ризик на системот за обезбедување на стерилност, што дава проценка на можноста на ставање во промет на нестерилни производи.

3.8. Производителот треба да има историјат на добра усогласеност со барањата на насоките на GMP.

3.9. При проценка на усогласеноста со насоките на GMP, треба да се земаат во предвид претходно воочените случувања на нестерилност на одреден производ, како и резултатите од испитувањата на стерилност на тој производ и производи кои поминуваат низ ист или сличен систем за обезбедување на стерилност.

3.10. Искусен, квалификуван персонал за обезбедување на стерилност како и микробиолог, треба редовно да бидат присутни на местото на производство и стерилизација.

3.11. Дизајнот и оригиналната валидација на одреден производ треба да гарантираат зачувување на интегритетот под сите релевантни услови.

3.12. Во системот на контрола на промени треба да се предвиди обврската на вработените, чија одговорност е обезбедување на стерилност, да известуваат за секоја промена.

3.13. Треба да постои систем за микробиолошка контаминираност на производите пред стерилизација.

3.14. Треба да се исклучи секоја можност на мешање на стерилни и нестерилни производи. Физички бариери или валидирани електронски системи можат да спречат таква можност.

3.15. Преку најмалку два независни система треба да се провери дали записите за стерилизација одговараат на спецификацијата. Овој систем на проверка можат да го прават два оператори или валидиран комјутерски систем и едно лице кое врши проверка.

3.16. Пред параметарско одобрување на секоја серија на производ, треба да се потврди следното:

- да е извршено планираното одржување и рутинската проверка на стерилизаторот кој се употребува;
- одговорниот персонал за обезбедување на стерилност и микробиологот да ги одобриле сите поправки и модификации;
- сите инструменти да се калибрирани;
- стерилизаторот да е валидиран за соодветен распоред на полнење и производот кој во него бил подложен на постапка на стерилизација.

Откако ќе се добие дозвола, одобрение за параметарско ставање на серија во промет, одлуката за ослободување или одбивање на серија треба да се заснова на усогласеноста со одобрените спецификации. Неусогласеност со спецификацијата треба да се земе во предвид при параметарското ставање во промет, без разлика на подоцните задоволителни резултати од испитувањето на стерилност.

Напомена:

Овој анекс треба да се примени заедно со CPMP/QWP/3015/99 кого Европската комисија за лекови (CPMP) го усвоила во Февруари 2001.

АНЕКС 16 – РЕФЕРЕНТНИ И КОНТРОЛНИ ПРИМЕРОЦИ

Подрачје на примена

Овој анекс дава насоки за земање и чување на референтни примероци на почетни материјали, материјали за пакување и готови производи, како и контролни примероци на готови производи.

Посебни барања за лековите наменети за клинички испитувања дадени се во анексот 11. Овој анекс исто така содржи насоки за земање на контролни примероци паралелно со увезени, односно дистрибуирани лекови.

Начела

2.1 Примероците се чуваат поради две причини: прво за да се обезбеди примерок за аналитичко испитување и како второ, да се обезбеди примерок на готов производ. Во таа смисла, примероците се разврстуваат во две категории:

- Референтен примерок: примерок од серија на почетен материјал, материјал за пакување или готов производ кој се чува заради анализа за времето на рокот на употреба на дадената серија, ако за тоа има потреба. Во случај кога тоа го дозволува нивната стабилност, треба да се чуваат и референтни примероци од критичните фази на производство (на пр. тие кои треба аналитички да се тестираат и да се одобрат за понатамошна употреба) или примероци на меѓупроизводи кои се транспортирани надвор од контрола на производителот.
- Контролен примерок: примерок на потполно спакуван производ од серија на готови производи. Ваков примерок се чува поради идентификација, на пр. изглед, пакување, означување, упатство наменето за пациент, број на серија, датум на истекот на рокот на употреба, ако за тоа се јави потреба во текот на рокот на траење на дадената серија. Во исклучителни случаи не е потребно да се чуваат дупли примероци на пр. кога се пакуваат мали серии на производи за различни пазари или кога е во прашање многу скап производ.

За готови производи, во најголем број случаи референтните и контролните примероци се идентични, односно се чуваат како потполно спакувани единици на производ. Во тие случаи, референтните и контролните примероци можат да се сметаат за меѓусебно заменливи.

2.2 Кај производителот, увозникот или на пријавеното место на ставање на серија во промет, како што е дефинирано во поглавјата 7 и 8, неопходно е да се чуваат референтни, односно контролни примероци на секоја произведена серија на готов производ, како и производителот да чува референтен примерок на серија на почетен материјал (земајќи во предвид одредени исклучоци – види став 3.2 во продолжение) односно меѓупроизвод. На секое место на производство каде се врши пакување треба да се чуваат референтни примероци на секоја серија на материјали за пакување, внатрешни и печатени. Прифатливо е чување на примероци на материјали за пакување како составен дел на референтниот односно контролниот примерок на готовиот производ.

Време на чување

3.1 Референтните и контролните примероци на секоја серија на готов производ треба да се чуваат најмалку една година по истекот на рокот на употреба. Референтниот примерок треба да се чува во своето оригинално внатрешно пакување или во пакување направено од истиот материјал како и внатрешно пакување во кое готовиот производ се става во промет.

3.2 Ако законот на државата членка, која е воедно и земја на производство, не пропишува подолг период, примероците на почетните материјали (освен растворувачи, гасови или вода која се користи во процесот на производство) треба да се чуваат најмалку две години по ставањето на лекот во промет. Тој период може да се скрати доколку периодот на стабилност на материјалот е пократок, како што е наведено во релевантната спецификација. Материјалот за пакување треба да се чува до истекот на рокот на употреба на готовиот производ.

Големина на референтните и контролните примероци

4.1 Големината на референтниот примерок треба да биде доволна да овозможи, барем во два наврати, целокупно аналитичко испитување на таа серија во согласност со регистрационата документација која е проценета и одобрена од страна на надлежниот орган.

4.2 Националните прописи, таму каде што се во примена, кои се однесуваат на големината на референтните примероци, а ако е неопходно и на контролните примероци, треба да се почитуваат.

4.3 Референтните примероци треба да бидат репрезентативни за серијата на почетен материјал, меѓупроизвод или готов производ од која се земени. Можат да се земаат и други примероци кои служат за следење на најкритичните делови на процесот (на пр. почеток или крај на процесот). Кога серијата се пакува во два или повеќе одвоени процеси на пакување, треба да се земе најмалку по еден контролен примерок од секој процес на пакување. Било кој предложен исклучок од напред наведеното треба да се образложи и со него треба да се согласи релевантниот надлежен орган.

4.4 Треба да се обезбеди сите неопходни аналитички материјали и опрема да бидат на располагање или да можат лесно да се нарачат, за да можат да се извршат сите тестови дадени во спецификацијата, до една година по истекот на рокот на употреба на последната произведена серија.

Услови на чување

5.1 Чување на референтните примероци на готовиот производ и активните супстанции треба да биде во согласност со важечката верзија на Насоките за одредување на условите на чување на медицински производи и активни супстанции.

5.2 Условите на чување треба да бидат во согласност со одобрението за ставање на лекот во промет (на пр. чување во ладни комори, кога тоа е потребно).

Пишани договори

6.1 Кога носителот на одобрението за ставање на лек во промет не е истото правно лице како за пријавеното место на ставање на серија на лек во промет во рамките на ЕЕЗ, одговорноста за земање и чување на референтни, односно контролни примероци треба да се дефинира во писмен договор што го потпишуваат двете договорни страни во согласност со поглавјето 7 од начелата на Добра производна пракса. Ова се применува и во случај кога некои од постапките на производство или ставање на серија на лек во промет се вршат на различно место од она кое има потполна одговорност за серијата на лекот на пазарот на ЕЕЗ. Со писмениот договор помеѓу договорните страни треба да бидат дефинирани поединечните одговорности за земање и чување референтни, односно контролни примероци.

6.2 Квалификуваното лице кое става серија на лек во промет треба да обезбеди сите релевантни референтни и контролни примероци да бидат достапни во разумен временски рок. Во случај кога тоа е потребно, треба да постојат пишани договори.

6.3. Кога производството на готовиот производ се врши на повеќе производни места, достапноста на пишаните договори е клучен елемент за контрола на земањето и чувањето на референтните и контролните примероци.

Референтни примероци - општи одредби

7.1. Референтните примероци служат за анализа и затоа треба да бидат достапни на лабораторијата која користи валидирани методи. За примероците на почетни материјали кои се користат за производство на лекови во ЕЕЗ, тоа е местото на производство на готовиот производ. За примероците на готов производ кои се произведени во рамките на ЕЕЗ, тоа е место на производство на готов производ.

7.2. За сите готови производи произведени во земји надвор од ЕЕЗ:

7.2.1.Таму каде што важи Договорот за взаемно признавање (МРА), референтните примероци можат да се земаат и чуваат на местото на производство на готов производ. Ова треба да биде дефинирано во пишан договор (како што е споменато во претходната точка 6) помеѓу увозникот, односно местото на ставање на серија на лек во промет и производителот кој се наоѓа надвор од ЕЕЗ.

7.2.2. Таму каде што важи Договорот за взаемно признавање (МРА), референтните примероци од готовиот производ можат да се земаат и чуваат од страна на производителите кои имаат дозвола за производство, а кои се наоѓаат во рамките на ЕЕЗ. Овие примероци треба да се земаат во согласност со пишан договор (или договори) склучени помеѓу сите договорни страни. Овие примероци најдобро е да се чуваат на местото каде се извршени тестирањата за увоз.

7.2.3. Референтните примероци на почетните и материјалите за пакување треба да се чуваат на местото за производство каде се користени за производство на медицинскиот производ.

Контролни примероци - општи одредби

8.1. Контролните примероци треба да бидат репрезентативни за цела серија на готови производи, кои се дистрибуираат во рамките на ЕЕЗ и се наменети за испитување со цел да се потврдат нетехничките особини кои треба да бидат во согласност со одобрението за ставање во промет или законската регулатива на ЕУ. Поради тоа контролните примероци треба да се чуваат во рамките на ЕЕЗ. Најдобро е да се чуваат на местото каде што се наоѓа квалификуваното лице кое става серија на лек во промет.

8.2. Во согласност со претходната точка 8.1, кога е во сила Договорот за взаемно признавање и кога референтните примероци се чуваат кај производителот во земја надвор од ЕЕЗ (наведено во точка 7.2.2.), треба да се чуваат одвоени контролни примероци во ЕЕЗ.

8.3.Контролните примероци треба да се чуваат во објекти на производителот кој има дозвола за производство, за да се овозможи полесен пристап на надлежните органи.

8.4. Кога повеќе од едно место на производство во ЕЕЗ е вклучено во производството, пакувањето, контролата, односно ставањето на серија во промет, во зависност од производот, одговорноста за земање и чување на контролните примероци треба да биде дефинирана со пишан договор склучен помеѓу договорните страни.

Референтни и контролни примероци за паралелно увезени, односно дистрибуирани производи

9.1. Кога надворешното пакување на производот не се отвора, треба да се чува само материјалот за пакување кој е користен, затоа што не постои, или е низок ризикот од мешање на производите.

9.2. Кога надворешното пакување се отвора, на пример, за да се промени картонската кутија или упатството за пациент, тогаш треба да се чува еден контролен примерок за секоја постапка на пакување, затоа што постои ризик од замена на производот во текот на препакувањето. Важно е да се овозможи брзо откривање на одговорноста во случај на замена на производот (оригинален производител или препакувач во случај на паралелен увоз на производ) и одредување на обемот на повлекување од промет во случај тоа да е потребно.

Референтни и контролни примероци во случај на престанок со работа на производителот

10.1 Кога производителот ќе престане со работа и кога дозволата за производство се укине, се повлече или престане да важи, најверојатно ќе бидат во промет многу серии на лекови кои ги произвел тој производител, а на кои рокот на употреба не им истекол. За да можат тие серии од производот да останат во промет, производителот треба да направи прецизни договори за пренос на референтни и контролни примероци (и соодветна GMP документација) на овластеното место на чување. Производителот треба да докаже пред надлежниот орган дека договорите за чување на примероците задоволуваат и дека мострите ќе бидат достапни, ако тоа е потребно, за евентуално испитување.

10.2 Ако производителот не е во можност да склучи неопходни договори може да делегира друг производител. Носителот на дозволата за ставање на лек во промет е надлежен да одреди друг производител и да им ги овозможи сите неопходни информации на надлежните органи. Покрај тоа, носителот на одобрението за ставање на лек во промет, во врска со предложените договори за чување на референтни и контролни примероци, треба да се консултира со надлежните органи на секоја од земјите членки во кои е ставена во промет било која серија на која не и истекол рокот на употреба.

10.3. Овие услови исто така се однесуваат во случај на престанок со работа на производителот кој се наоѓа надвор од ЕЕЗ. Во тој случај, увозникот е одговорен за склучување на вакви договори и консултирање со надлежните органи.

Речник

Дефинициите дадени во овој речник се однесуваат на изрази кои се дадени во насоките на GMP. Во друг контекст тие можат да имаат поинакво значење.

Банка на клетки, односно систем на банка на клетки е систем со кој се произведуваат последователни серии на производ со помош на култура на клетки добиени од иста матична, главна банка на клетки. За подготовка на работна банка на клетки се користат голем број на садови од главната банка на клетки. Валидација на системот банка на клетки се врши за секое ниво на пасажирање или број на удвостручување на популации над оној постигнат во текот на рутинското производство.

Матична банка на клетки: култура на клетки (потполно карактеристични) поделени во садови со единствена постапка, преработени (процесирани) заедно на начин кој обезбедува нивна униформност и која се чува на начин кој обезбедува стабилност. Матичната бана на клетки обично се чува на температура од- 700 С или на пониска температура.

Работна банка на клетки: култура на клетки, добиена од матична банка на клетки, која е наменета за употреба во подготовка на производството на култура на клетки. Работната банка на клетки обично се чува од - 700 С или на пониска температура.

Хербална дрога е свежа или исушена лековита билка или одредени делови на свежа или исушена лековита билка.

Хербален лек е лек кој, како активна супстанција, содржи исклучиво хербални дроги, односно препарати од хербални дроги.

Биолошки агенси се микроорганизми кои можат да бидат патогени или не, вклучувајќи и микроорганизми добиени со генетски инженеринг, потоа култура на клетки и ендопаразити.

Боиреактор е затворен систем, на пр. ферментор, во кој се воведуваат биолошките агенси заедно со другите супстанции со цел нивно умножување или производство на супстанции со реакција со други соединенија. Биореакторите обично се снабдени со уреди за подесување на услови, контрола, поврзување, додавање и испуштање на супстанции.

Број на серија е карактеристична комбинација на броеви, односно букви кои специфично ја идентификуваат серијата.

Цилиндар е сад проектиран за чување на гасови под висок притисок.

Чист простор е простор со дефинирана контрола на честички и микробиолошка контаминација, кој е проектиран и се користи на начин со кој е намалено внесувањето, создавањето и задржувањето на контаминенти во просторот.

Напомена:

Различните класи на чистота на средината се дефинирани во анекс 1 на насоките на GMP.

Чист, односно изолиран простор (чиста соба) е простор проектиран така да се кристи на начин кој овозможува истовремено исполнување на условите на чист простор и ограничен простор, односно чиста просторија (чиста соба).

Готов производ е прозвод кој ги поминал сите постапки на процесот за производство, вклучувајќи го и финално пакување во дефинирано надворешно пакување на производот.

Инфициран е контаминиран со страни биолошки агенси и поради тоа потенцијално е во состојба понатаму да шири инфекција.

Изолација е постапка на изолирање на биолошки агенси или други материјали во дефиниран простор.

Примарна изолација е систем на изолација со кој се спречува излегување на биолошки агенси во непосредната работна средина. Се подразбира употреба на затворени садови или сигурносни биолошки кабинети, заедно со примена на соодветни безбедносни оперативни постапки.

Секундарна изолација е систем на изолација со кој се спречува излегување на биолошките агенси во надворешната средина или други работни простори. Се подразбира употреба на простории со специјално проектиран регулиран проток на воздух, постоење на воздушни пропусници, односно стерилизатори за излез на материјали и примена на соодветни оперативни постапки. Во многу случаи тие можат да се користат за зголемување на ефикасноста на примарната изолација.

Извор на семе е систем на извори на семе според кој последователните серии на некој производ се добиваат од ист матичен, односно главен извор на семе со даден број на пасажирања. За рутинското производс-

тво, работниот извор на семе се подготвува од матичен, односно главен извор на семе. Готов производ се добива од работен извор на семе и тој во однос на матичниот, односно главниот извор на семе нема повеќе пасажирања отколку што има вакцината за која во клиничките испитувања е докажано дека е безбедна и ефикасна. Потеклото и следивоста (историјатот) на матичниот, односно главниот извор на семе и работниот извор на семе треба да се евидентираат.

Матичен односно главен извор на семе е култура на микроорганизми кои во една операција се дистрибуираат од збирната количина во садовите на начин со кој се обезбедува воедначеност, се спречува контаминација и се обезбедува соодветна стабилност. Матичен, односно главен извор на семе, во течен облик, вообичаено се чува на температура од - 700 С или пониска. Лиофилизиран матичен, односно главен извор на семе се чува на температура за која е докажано дека обезбедува стабилност.

Работен извор на семе е култура на микроорганизми добиени од матичен, односно главен извор на семе наменет за употреба во производство. Работниот извор на семе се дистрибуира во садови и се чува на ист начин како и матичниот, односно главниот извор на семе.

Калибрација е збир на операции со кои, под одредени услови, се утврдува односот помеѓу вредностите кои ги покажува мерниот инструмент или мерниот систем, или вредностите претставени со мерење на супстанции и соодветни познати вредности на референтни стандарди.

Карантин е статус на почетни супстанции или материјали за пакување, меѓупроизводи или полупроизводи, односно готови производи, кои се изолирани физички или на некој друг соодветен начин, во период кога се одлучува за нивното одобрување или не прифаќање за понатамошна употреба, односно ставање на серија на готов лек во промет.

Компјутерски систем е систем кој опфаќа внес на податоци, електронска обработка на податоци и излез на податоци кои се користат за подготвка на извештај или автоматско управување со процесите.

Контрола на квалитет- види поглавје 1 од општите одредби на насоките на GMP.

Контролиран простор е простор кој е проектиран така да постои контрола на внес на потенцијални контаминенти (довод на воздух чиј квалитет приближно одговара на степен на чистота класа D може да биде соодветен) и последици на случајно ослободување на живи микроорганизми. Степенот на применетата контрола треба да биде примерен на природата на организмите кои се користат во процесот. Во овој простор, треба да се одржува негативен притисок во однос на надворешната средина и треба да биде обезбедено ефикасно отстранување на мали количини на контаминенти носени со воздухот.

Криоген сад е сад проектиран за чување на течен гас на исклучително ниски температури.

Култура на клетки е производ на in vitro одгледувани клетки изолирани од повеќеклеточни организми.

Квалификација е документирана постапка со која се потврдува дека целата опрема и системите функционираат правилно и даваат постојано очекувани резултати. Терминот валидација некогаш се употребува и во пошироко значење опфаќајќи го поимот квалификација.

Лек е производ кој содржи супстанција или комбинација на супстанции произведени и наменети за лекување или спречување на болести кај луѓе или животни. Секоја супстанција или комбинација од супстанции кои се користат за поставување на дијагноза, подобрување или модифицирање на физиолошки функции кај луѓе и животни, како и за постигнување и на други медицински оправдани цели.

Лековито растение е цело растение или негов дел кои се користат за медицинска намена.

Материјал за пакување е материјал кој се користи за пакување на лек, но не и збирно пакување кое се користи при транспорт или испорака. Материјалот за збирно пакување може да биде за внатрешно или надворешно пакување во зависност од тоа дали ќе биде во директен контакт со производот или не.

Меѓупроизвод е супстанција или материјал кој треба да биде подложен на наредни фази на производство пред да стане полупроизвод (bulk).

Ограничен простор е простор кој е проектиран така да се користи на начин со кој се спречува контаминација од надворешната средина со биолошки агенси од тој простор (со соодветен систем на проток на воздух и филтрација).

Пакување е постапка, вклучувајќи операции на полнење и означување, на која треба да биде подложен полупроизводот за да се добие готов производ, односно да се заврши процесот на производство.

Напомена: Стерилно полнење не се смета за дел од постапката на пакување, затоа што се полни во примарни садови, а не се работи за финално пакување.

Почетна супстанција е секоја супстанција која се користи во производството на лекови, со исклучок на материјали за пакување.

Полупроизвод (“bulk”) е производ добиен по завршувањето на сите постапки за производство освен пакувањето во надворешно пакување.

Постапка на производство е збир на сите операции што треба да се извршат, мерки на претпазливост што треба да се превземаат и мерки кои се применуваат, директно или индиректно поврзани за производство на лекови.

Враќање на лек од промет е постапка на враќање на лекот на произведувачот или дистрибутерот што може да биде, но и не мора да биде, последица на неусогласеност со барањата за квалитет.

Преработка е преработка на цела серија или дел од серија на лек со незадоволителен квалитет од одредена фаза на производство, така што после една или повеќе дополнителни операции може да постигне бараниот квалитет.

Процес на производство се сите производни постапки кои се применуваат во производството на готов производ, од прием на почетни материјали, преку преработка и постапка на пакување во надворешно пакување на готов производ.

Процесна контрола се испитувања на квалитет кои се вршат во текот на процесот на производство поради следење и по потреба, подесување на параметрите на процесот, со цел усогласување на производот со одредената спецификација. Контролата на амбиенталните услови или опремата исто така може да се смета како дел од процесната контрола.

Производство се сите активности во врска со набавката на почетни супстанции, материјали за пакување и производи, процес на производство, процесна контрола, одобрување на супстанции и материјали за производство, односно ставање во промет на готов производ, складирање, дистрибуција на лекови и соодветни испитувања на квалитетот на готов производ.

Производител е секое правно лице кое врши дејност за која е неопходна дозвола за производство согласно Законот за лекови и медицински помагала.

Радиофармацевтски лекови или ткн "радиофармацевтици" се сите лекови кои во моментот кога се подготвени за употреба содржат еден или повеќе радионуклеиди (радиоактивни изотопи).

Разводник е опрема или апарат проектиран така да овозможува истовремено полнење на еден или повеќе садови за гас од истиот извор.

Регенерација е воведување на цела или претходно произведена серија со баран квалитет во друга серија во одредена фаза во постапката на производство.

Серија е одредена количина на почетни супстанции, материјали за пакување или производ добиен во еден процес или серија на процеси така што може да се очекува да се хомогени.

Напомена:

Поради завршување на некоја фаза во одредена постапка на производство, можно е серијата да треба да биде поделена на неколку подсерии, кои покасно ќе бидат соединети во финална хомогена серија. Во случај на континуирано производство, серијата треба да одговара на точно дефинираниот процес на производство, кој се карактеризира со очекувана хомогеност.

Во дефиницијата испитување на квалитет на готов производ даден во анекс 1 на Директивата 2001/83/ЕС, која ја заменила Директива 2003/63/ ЕС, под серија на лек се подразбира: "количина на готов производ (финален фармацевтски облик) произведен од иста почетна количина на почетни супстанции кои потекнуваат од една серија на производни постапки или една постапка на стерилизација или во случај на континуирано производство, вкупната количина на готов производ произведен во одреден временски период".

Системи се користат во смисла на модел на меѓусебно поврзани активности и техника со цел формирање на организирана целина.

Спецификација види поглавје 4 од општите одредби на насоките на GMP.

Стандардна оперативна постапка (СОП) е детален опис на сите активности кои треба да се извршат, мерки на претпазливост кои треба да се почитуваат, а кои директно или индиректно се однесуваат на производството на лекови.

Стерилност е отсуство на микроорганизми. Условите на испитување на стерилност се дадени во Европската фармакопеја.

Течен гас е гас кој при полнење, при нормална температура и притисок, останува во течна состојба во садот.

Вкрстена контаминација е меѓусебна контаминација на супстанции или производи со друга супстанција или производ.

Усогласување на принос е споредување, земајќи ги во предвид номиналните отстапувања помеѓу теоретските и реално добиените производи или употребени количини на почетни супстанции и материјали.

Валидација е документирана постапка во согласност со анекс 14 од насоките на ДПП, со која се потврдува дека методите, системите, опремата, процесите, одредената производна постапка или целокупните активности во производството на некој лек, почетните супстанции и материјалите за пакување постојано ги даваат очекуваните резултати.

Воздушен пропусник е затворен простор со две или повеќе врати кои се поставени помеѓу две или повеќе простории, на пр. различни класи на чистота, со цел контрола на протокот на воздух помеѓу тие простории при влезот во нив. Воздушниот пропусник се проектира и се користи за влез на луѓе или материјали.

Високоинфективен микроорганизам е биолошки агенс за кој во соодветната земја или географското подрачје не постои болест која тој ја предизвикува или таа болест е подложна на мерки на профилакса или програма на искоренување.

АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

533.

Врз основа на член 152, став 1 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ" бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности, донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА СТАПУВАЊЕ ВО ПРИМЕНА НА ВОСТАНОВЕН КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Стапува во примена востановениот катастар на недвижности за катастарската општина Папрадиште – Општина Чашка.

Катастарот на недвижности ќе се применува од 5-тиот ден од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија".

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Папрадиште, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ" бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-3398/1
20 февруари 2009 година Директор,
Скопје **Љупчо Георгиевски**, с.р.

534.

Врз основа на член 152, став 1 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ" бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности, донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА СТАПУВАЊЕ ВО ПРИМЕНА НА ВОСТАНОВЕН КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Стапува во примена востановениот катастар на недвижности за дел од катастарската општина Ерџелија – Општина Свети Николе.

Катастарот на недвижностите ќе се применува од 5-тиот ден од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија".

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиште за дел од КО Ерџелија, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ" бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-3399/1
20 февруари 2009 година Директор,
Скопје **Љупчо Георгиевски**, с.р.

535.

Врз основа на член 160, став 3 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности, донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА КОНВЕРЗИЈА НА ПОДАТОЦИТЕ ОД КАТАСТАР НА ЗЕМЈИШТЕ ВО КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се врши конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности за дел од катастарската општина Ерџелија – Општина Свети Николе.

Катастарот на недвижностите ќе се применува од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија“.

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за дел од КО Ерџелија, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-3400/1
20 февруари 2009 година Директор,
Скопје **Љупчо Георгиевски**, с.р.

536.

Врз основа на член 152 став 1 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА СТАПУВАЊЕ ВО ПРИМЕНА НА ВОСТАНОВЕН КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Стапува во примена востановениот катастар на недвижности за дел од катастарската општина Кривогаштани - Општина Кривогаштани.

Катастарот на недвижности ќе се применува од 5-тиот ден од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија“.

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиште за дел од КО Кривогаштани, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-3401/1
20 февруари 2009 година Директор,
Скопје **Љупчо Георгиевски,** с.р.

537.

Врз основа на член 160 став 3 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА КОНВЕРЗИЈА НА ПОДАТОЦИТЕ ОД КАТАСТАР НА ЗЕМЈИШТЕ ВО КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се врши конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности за катастарската општина Сиричино – Општина Јегуновце.

Катастарот на недвижностите ќе се применува од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија“.

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Сиричино, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-3402/1
20 февруари 2009 година Директор,
Скопје **Љупчо Георгиевски,** с.р.

538.

Врз основа на член 160 став 3 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА КОНВЕРЗИЈА НА ПОДАТОЦИТЕ ОД КАТАСТАР НА ЗЕМЈИШТЕ ВО КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се врши конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности за катастарската општина Јажинце– Општина Јегуновце.

Катастарот на недвижностите ќе се применува од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија“.

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Јажинце, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-3403/1
20 февруари 2009 година Директор,
Скопје **Љупчо Георгиевски,** с.р.

539.

Врз основа на член 160 став 3 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА КОНВЕРЗИЈА НА ПОДАТОЦИТЕ ОД КАТАСТАР НА ЗЕМЈИШТЕ ВО КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се врши конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности за катастарската општина Орашје-Општина Јегуновце.

Катастарот на недвижностите ќе се применува од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија“.

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Орашје, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-3404/1
20 февруари 2009 година Директор,
Скопје **Љупчо Георгиевски,** с.р.

540.

Врз основа на член 160 став 3 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности донесе

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА КОНВЕРЗИЈА НА ПОДАТОЦИТЕ ОД КАТАСТАР НА ЗЕМЈИШТЕ ВО КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се врши конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности за катастарската општина Радиовце-Општина Брвеница.

Катастарот на недвижностите ќе се применува од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија“.

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Радиовце, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-3405/1
20 февруари 2009 година
Скопје

Директор,
Љупчо Георгиевски, с.р.

КОМОРА НА ИЗВРШИТЕЛИ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

541.

Врз основа на член 34 став 5 од Законот за извршување (“Службен весник на РМ” бр.35/2005 и 50/2006), Комората на извршители на РМ, на ден 18.02.2009 година, го донесе следново

Р Е Ш Е Н И Е
ЗА ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА ДЕНОТ ЗА ОТПОЧНУВАЊЕ СО РАБОТА НА ИЗВРШИТЕЛОТ

На извршителот Славица Крстевска, со живеалиште на ул. „Бранко Димов” бр.2 во Куманово, именуван за подрачјето на Основен суд Куманово, Основен суд Крива Паланка и Основен суд Кратово, датумот 11.03.2009 година, му се определува како ден за отпочнување со работа како извршител.

Ова решение влегува во сила со денот на донесувањето, а ќе се достави до извршителот.

Ова решение се објавува во „Службен весник на Република Македонија“.

О б р а з л о ж е н и е

На ден 10.12.2008 година лицето Славица Крстевска беше именувано за извршител за подрачјето на Основен суд Куманово, Основен суд Крива Паланка и Основен суд Кратово, поради што Комората на извршители на РМ, врз основа на член 34 став 5 од Законот за извршување („Службен весник на РМ” бр.35/2005 и бр.50/2006), одлучи како во изреката на ова решение.

Бр.01-217
18 февруари 2009 година
Скопје

Комора на извршители
на Република Македонија
Претседател,
Антонио Коштанов, с.р.

СОВЕТ ЗА РАДИОДИФУЗИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

542.

Советот за радиодифузија на Република Македонија, врз основа на член 222 од Законот за општата управна постапка („Службен весник на РМ“ бр. 38/2005 и 110/2008) и согласно член 20 став 1 алинеја 3 од Деловникот за работа на Советот за радиодифузија на Република Македонија–Пречистен текст бр. 02-1643/4 од 19.06.2006 година, по службена должност, на ден 23.02.2009 година, го донесе следниот

З А К Л У Ч О К

1. СЕ ВРШИ ИСПРАВКА на точка I ред 7 од изреката и став 1 ред 17 од образложението на Одлуката за доделување дозвола за вршење радиодифузна дејност на непрофитна радиодифузна установа за емитување и пренос на радио програмски сервис на турски јазик, со опфат на слушаност на подрачјето на Штип со најблиската околина (локално ниво) бр. 08-631/1 од 16.02.2009 година („Службен весник на РМ“ бр. 72 од 16.02.2009 година), донесена од страна на Советот за радиодифузија на Република Македонија, каде наместо: „ ...од с. Топлица, Радовиш;...“ треба да стои: „...од с. Тополница, Радовиш;...“.

2. Овој заклучок, по неговата конечност, ќе стане составен дел на Одлуката за доделување дозвола за вршење радиодифузна дејност на непрофитна радиодифузна установа бр. 08-631/1 од 16.02.2009 година („Службен весник на РМ“ бр. 72 од 16.02.2009 година) и истиот ќе се објави во „Службен весник на Република Македонија“.

О б р а з л о ж е н и е

Советот за радиодифузија на Република Македонија, донесе Одлука за доделување дозвола за вршење радиодифузна дејност на непрофитна радиодифузна установа за емитување и пренос на радио програмски сервис на турски јазик, со опфат на слушаност на подрачјето на Штип со најблиската околина (локално ниво) бр. 08-631/1 од 16.02.2009 година, објавена во „Службен весник на РМ“ бр. 72 од 16.02.2009 година.

Во I ред 7 од изреката и став 1 ред 17 од образложението на споменатата одлука, а како последица на техничка грешка, погрешно стои: „...од с. Топлица, Радовиш;...“ наместо: „...од с. Тополница, Радовиш;...“.

Со оглед на ова, врз основа на член 222 од Законот за општата управна постапка и согласно член 20 став 1 алинеја 3 од Деловникот за работа на Советот за радиодифузија на Република Македонија –Пречистен текст, по службена должност, се донесе Заклучок за корекција на цитираната Одлука на Советот.

Овој заклучок, по неговата конечност, која настапува по протекот на рокот за поднесување на тужба, ќе стане составен дел на Одлуката за доделување дозвола за вршење радиодифузна дејност на непрофитна радиодифузна установа бр. 08-631/1 од 16.02.2009 година.

Бр. 03-748/1
23 февруари 2009 година
Скопје

Совет за радиодифузија
Претседател,
Зоран Стефаноски, с.р.

ПРАВНА ПОУКА: Против заклучокот е дозволена тужба до надлежниот суд, во рок од 15 дена по приемот на истиот од страна на Културно-хуманитарната организација на Јуруците од Источна Македонија – село Тополница, Радовиш, како субјект на кого се однесува Одлуката 08-631/1 од 16.02.2009 година и овој заклучок.

www.slvesnik.com.mk
contact@slvesnik.com.mk

Издавач: ЈП СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, ц.о.-Скопје бул. "Партизански одреди" бр. 29. Поштенски фах 51.
Директор и одговорен уредник - Тони Трајанов.
Телефон: +389-2-5512400.
Телефакс: +389-2-5512401.
Претплатата за 2009 година изнесува 9.200,00 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
2009026