

СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Број 62 год. LXVII

5 мај 2011, четврток

Цената на овој број е 280 денари.

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
1651. Одлука за давање согласност на Статутарната одлука за изменување на Статутот на Јавната установа Национален парк Галичица, Охрид, Република Македонија.....	2	1656. Изменување на лиценца под број 19-1541/1 од 14.4.2009 година издадена на друштвото за трговија и услуги „АПЕКС МК“ ДОО Скопје за постојано приредување на посебни игри на среќа во автомат клуб.....	9
1652. Одлука за престанок и за давање на користење на движни ствари на јавните здравствени установи.....	3	1657. Исправка на Решението за именување претседател и членови на Советот на Институтот за акредитација на Република Македонија.....	10
1653. Изменување на лиценца под број 19-6461/1 од 29.12.2009 година издадена на Друштвото за трговија и услуги „Фламинго“ ДОО Скопје за постојано приредување на посебни игри на среќа во автомат клуб.....	9	1658. Исправка на Правилникот за определување на специфичните должности на цивилниот персонал од особено значење за Армијата на Република Македонија.....	10
1654. Изменување на лиценца под број 19-4035/1 од 24.8.2009 година издадена на Друштвото за производство, трговија и услуги Астра Електроник Компани ДОО Скопје за постојано приредување на посебни игри на среќа во автомат клуб.....	9	1659. Правилник за варијации на одобрението за ставање на лек во промет или на прифатената документација на лек што има добиено одобрение за ставање во промет(*).....	10
1655. Изменување на лиценца под број 19-2571/1 од 9.6.2009 година издадена на Друштвото за трговија и услуги „АПЕКС МК“ ДОО Скопје за постојано приредување на посебни игри на среќа во автомат клуб.....	9	1660. Решение од Судскиот совет на Република Македонија.....	80
		1661. Решение од Судскиот совет на Република Македонија.....	80
		1662. Решение од Судскиот совет на Република Македонија.....	80

	Стр.		Стр.
1663. Оглас за избор на претседател на Вишиот управен суд.....	80	1670. Правилник за изменување и дополнување на Правилникот за формата и содржината на картичката за здравствено осигурување и за начинот на нејзиното издавање, водење, користење и доказот за платен придонес за задолжително здравствено осигурување	85
1664. Упатство за дополнување на Упатството за спроведување на Одлуката за менувачки работи.....	81	1671. Одлука за започнување на постапка за јавно приватно партнерство за финансирање, поставување, доведување во функционална состојба, одржување и трансфер на автобуски стојалишта и на електронски информативни дисплеи на градската мрежа на линии во градот Скопје.....	89
1665. Одлука за одобрување на користење на повластена тарифа за купопродажба на електрична енергија произведена во фотоволтаичен систем.....	81	1672. Одлука за започнување на постапка за јавно приватно партнерство за финансирање, инсталирање, одржување и трансфер на систем за автоматска локација и интелигентен систем за наплата во возилата на ЈСП Скопје.....	90
1666. Одлука за утврдување на референтни цени за здравствени услуги од областа на очната хирургија.....	81	Огласен дел	1-100
1667. Одлука за изменување и дополнување на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија.....	82		
1668. Правилник за изменување и дополнување на Правилникот за начинот на плаќање на здравствените услуги во примарната здравствена заштита.....	83		
1669. Правилник за изменување на Правилникот за начинот на плаќањето на здравствените услуги во примарната стоматолошка здравствена заштита....	84		

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1651.

Врз основа на член 139 став (2) од Законот за заштита на природата („Службен весник на Република Македонија“ бр. 67/2004, 14/2006, 84/2007 и 35/2010), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 19.4.2011 година, донесе

О Д Л У К А

ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА СТАТУТАРНАТА ОДЛУКА ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА СТАТУТОТ НА ЈАВНАТА УСТАНОВА НАЦИОНАЛЕН ПАРК ГАЛИЧИЦА, ОХРИД, РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Член 1

Со оваа одлука се дава согласност на Статутарната одлука за изменување на Статутот на Јавната установа Национален парк Галичица, Охрид, Република Македонија бр. 02-131/2 од 20.8.2007 година, донесена од Управниот одбор на Јавната установа Национален парк Галичица, Охрид, Република Македонија на седницата, одржана на 20.8.2007 година.

Член 2

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

Бр. 51-2114/1
19 април 2011 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
д-р **Васко Наумовски**, с.р.

1652.

Врз основа на член 54 став 2 и 54-а став 1 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/05, 150/2007 и 35/11), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 29.3.2011 година, донесе

О Д Л У К А
ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА КОРИСТЕЊЕ НА ДВИЖНИ СТВАРИ
НА ЈАВНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ УСТАНОВИ

Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Министерството за здравство му престанува користењето на следните движни ствари:

вид	Камера дом EverFocus EHD 525	Камера EQ 550 EverFocus EQ 550 со објектив EverFocus EFV- 3010 DC	DVR 16 EverFocus EDR 1640	DVR 9 EverFocus EDR 920	Монитор LCD EverFocus FH 7519
број	940	148	69	41	70

Член 2

Движните ствари од член 1 од оваа одлука се даваат без надомест на трајно користење и тоа:

Р. Бр.	Јавна здравствена установа	Камера внатрешна EverFocus EHD 525	Камера надворешна EverFocus EQ 550 со објектив EverFocus EFV-3010 DC	DVR 16 EverFocus EDR 1640	DVR 9 EverFocus EDR 920	Монитор LCD EverFocus FH 7519
		број				
1	Универзитетски стоматолошки клинички центар	24	1	1	1	1
2	Клиника за максилнофацијална хирургија	4	1		1	1
3	Институт за радиологија	12	2	1	1	1

4	Институт за радиотерапија и онкологија	14	2	1	1	1
5	Универзитетска клиника за кардиологија	30	2	2		1
6	Институт за клиничка биохемија	8	1		1	1
7	Универзитетска клиника за нефрологија	14	2	1	1	1
8	Универзитетска клиника за гастроентероскопија	14	2	1	1	1
9	Универзитетска клиника за пулмологија и алергологија	15	1	1	1	
10	Универзитетска клиника за ендокринологија, дијабетес и метаболички нарушувања	9		1		1
11	Универзитетска клиника за ревматологија	9			1	1
12	Универзитетска клиника за хематологија	13	3	1		1
13	Универзитетска клиника за токсикологија	8	1	1		1
14	Универзитетска клиника за детски болести	30	2	2		1
15	Универзитетска клиника за инфективни болести и фебрилни состојби	15	1	1	1	1
16	Универзитетска клиника за дерматовенерологија	16	1	1	1	1

17	Универзитетска клиника за неврологија	14	4	1	1	1
18	Универзитетска клиника за трауматологија	7			1	1
19	Универзитетска клиника за урологија	9			1	
20	Универзитетска клиника за неврохирургија	9		1		1
21	Универзитетска клиника за дигестивна хирургија	9		1		
22	Универзитетска клиника за торокална и васкуларна хирургија	9		1		1
23	Универзитетска клиника за детска хирургија	9			1	
24	Универзитетска клиника за анестезија, реанимација и интензивно лекување (КАРИЛ)	7		1		
25	Универзитетска клиника за ортопедски болести	16		1		1
26	Универзитетска клиника за уво, нос и грло	16		1	1	
27	Универзитетска клиника за очни болести	14	2	1	1	1
28	Универзитетска клиника за гинекологија и акушерство	23	2	2		1
29	Универзитетска клиника за психијатрија	7			1	1

30	Завод за рехабилитација на слух, говор и глас	9	2	1		1
31	Институт за белодробни заболувања и туберкулоза - Скопје	15	1	1		1
32	Институт за патофизиологија	3	2		1	1
33	Републички завод за трансфузиологија - Скопје	7	2		1	1
34	Специјална болница за хируршки болести „Св. Наум Охридски“ - Скопје	16	2	1	1	1
35	Специјална болница за гинек. и акушерство „Чаир“ - Скопје	13	4	1	1	1
36	Завод за физикална медицина и рехабилитација - Скопје	50	7	4		2
37	Институт за белодробни заболувања кај децата „Козле“ - Скопје	36	12	3		2
38	Геронтолошки завод „13 Ноември“ - Скопје	45	5	1	4	2
39	Психијатриска болница „Скопје“ - Скопје	1	7	1		1
40	Центар за зависности „Кисела Вода“	6	3	1		1
41	Клиничка болница - Тетово	31	4	3		2
42	Специјална болница за белодробни заболувања - Лешок	12	4	1		1
43	Центар за зависности - Тетово	2	1		1	1
44	Општа болница - Гостивар	15	1	1	1	1

45	Општа болница - Дебар	14	2	1		1
46	Општа болница - Кичево	14	2	1		1
47	Општа болница - Струга	12	4	1		1
48	Завод за Нефрологија – Струга	12	2	1	1	1
49	Општа болница - Охрид	23	2	1	2	2
50	Специјална болница за ортопедија и трауматологија „Св. Еразмо“ - Охрид	15	1	1	1	1
51	Завод за превенција, лекување и рехабилитација на кардиоваскуларни заболувања - Охрид	8	1	1		1
52	Центар за зависности Охрид	1	2		1	1
53	Завод за превенција, лекување и рехабилитација на хронични неспецифични, респираторни и алергиски заболувања - Отешево	4	1		1	1
54	Клиничка болница Битола	24	1	2		1
55	Центар за зависности Битола	2	1	1		1
56	Завод за слух, говор и глас - Битола	6	3	1		1
57	Психијатриска болница - Демир Хисар	20	5	2		1
58	Општа болница - Прилеп	15	1	1	1	1
59	Општа болница - Кавадарци	14	2	1		1

60	Општа болница - Велес	11	5	1		1
61	Специјална болница за белодробни заболувања и туберкулоза „Јасеново“ - Велес	10	6	1		1
62	Општа болница – Штип	14	2	2		1
63	Центар за зависности - Штип	0	2		1	1
64	Општа болница - Кочани	14	2	2		1
65	Општа болница - Струмица	13	3	1		1
66	Центар за зависности - Струмица	1	2		1	1
67	Општа болница - Гевгелија	13	3	1		1
68	Центар за зависности - Гевгелија	2	1		1	1
69	Психијатриска болница „Негорци“ - Гевгелија	14	2	1		1
70	Општа болница - Куманово	14	2	1	1	1
71	Центар за зависности Куманово	1	1		1	1
72	Универзитетска клиника за пластична и реконструктивна хирургија	4	0		1	

Член 3

Министерот за здравство склучува договор со директорот на секоја од јавните здравствени установи, со кој се уредуваат правата и обврските за движните ствари од член 1 и член 2 од оваа одлука.

Член 4

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

Бр. 51-1232/1
29 март 2011 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
д-р **Васко Наумовски**, с.р.

1653.

Врз основа на член 16 од Законот за игрите на среќа и за забавните игри („Службен весник на Република Македонија” бр. 10/1997, 54/1997, 13/2001, 2/2002 и 54/2007), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 19.4.2011 година, одобри

**ИЗМЕНУВАЊЕ НА ЛИЦЕНЦА
ПОД БРОЈ 19-6461/1 ОД 29.12.2009 ГОДИНА ИЗДА-
ДЕНА НА ДРУШТВОТО ЗА ТРГОВИЈА И УСЛУГИ
“ФЛАМИНГО “ ДОО СКОПЈЕ ЗА ПОСТОЈАНО
ПРИРЕДУВАЊЕ НА ПОСЕБНИ ИГРИ НА СРЕЌА
ВО АВТОМАТ КЛУБ**

1. Во Лиценцата под број 19-6461/1 од 29.12.2009 година, издадена на Друштвото за трговија и услуги “Фламинго“ ДОО Скопје, за постојано приредување на посебни игри на среќа во автомат клуб, во точката 3 бројот “14“ се заменува со бројот “18“.

2. Ова изменување на лиценца се објавува во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 51-2479/1
19 април 2011 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
д-р **Васко Наумовски**, с.р.

1654.

Врз основа на член 16 од Законот за игрите на среќа и за забавните игри („Службен весник на Република Македонија” бр. 10/1997, 54/1997, 13/2001, 2/2002 и 54/2007), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 19.4.2011 година, одобри

**ИЗМЕНУВАЊЕ НА ЛИЦЕНЦА
ПОД БРОЈ 19-4035/1 ОД 24.08.2009 ГОДИНА ИЗДА-
ДЕНА НА ДРУШТВОТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ТРГОВИ-
ЈА И УСЛУГИ АСТРА ЕЛЕКТРОНИК КОМПАНИ
ДОО СКОПЈЕ ЗА ПОСТОЈАНО ПРИРЕДУВАЊЕ НА
ПОСЕБНИ ИГРИ НА СРЕЌА ВО АВТОМАТ КЛУБ**

1. Во Лиценцата под број 19-4035/1 од 24.8.2009 година, издадена на Друштвото за производство, трговија и услуги Астра Електроник Компани ДОО Скопје, за постојано приредување на посебни игри на среќа во автомат клуб, во точката 3 бројот “14” се заменува со бројот “26”.

2. Ова изменување на Лиценца се објавува во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 51-2480/1
19 април 2011 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
д-р **Васко Наумовски**, с.р.

1655.

Врз основа на член 16 од Законот за игрите на среќа и за забавните игри („Службен весник на Република Македонија” бр. 10/1997, 54/1997, 13/2001, 2/2002 и 54/2007), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 19.4.2011 година, одобри

**ИЗМЕНУВАЊЕ НА ЛИЦЕНЦА
ПОД БРОЈ 19-2571/1 ОД 09.06.2009 ГОДИНА ИЗДА-
ДЕНА НА ДРУШТВОТО ЗА ТРГОВИЈА И УСЛУ-
ГИ “АПЕКС МК“ ДОО СКОПЈЕ ЗА ПОСТОЈАНО
ПРИРЕДУВАЊЕ НА ПОСЕБНИ ИГРИ НА СРЕЌА
ВО АВТОМАТ КЛУБ**

1. Во Лиценцата под број 19-2571/1 од 09.06.2009 година, издадена на Друштвото за трговија и услуги “АПЕКС МК“ ДОО Скопје, за постојано приредување на посебни игри на среќа во автомат клуб, во точката 3 бројот: “25“ се заменува со бројот: “29“.

2. Ова изменување на Лиценца се објавува во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 51-2481/1
19 април 2011 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
д-р **Васко Наумовски**, с.р.

1656.

Врз основа на член 16 од Законот за игрите на среќа и за забавните игри („Службен весник на Република Македонија” бр. 10/1997, 54/1997, 13/2001, 2/2002 и 54/2007), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 19.4.2011 година, одобри

**ИЗМЕНУВАЊЕ НА ЛИЦЕНЦА
ПОД БРОЈ 19-1541/1 ОД 14.04.2009 ГОДИНА ИЗДА-
ДЕНА НА ДРУШТВОТО ЗА ТРГОВИЈА И УСЛУ-
ГИ “АПЕКС МК“ ДОО СКОПЈЕ ЗА ПОСТОЈАНО
ПРИРЕДУВАЊЕ НА ПОСЕБНИ ИГРИ НА СРЕЌА
ВО АВТОМАТ КЛУБ**

1. Во Лиценцата под број 19-1541/1 од 14.4.2009 година, издадена на Друштвото за трговија и услуги “АПЕКС МК“ ДОО Скопје, за постојано приредување на посебни игри на среќа во автомат клуб, во точката 3 бројот: “24“ се заменува со бројот: “28“.

2. Ова изменување на Лиценца се објавува во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 51-2482/1
19 април 2011 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
д-р **Васко Наумовски**, с.р.

1657.

ИСПРАВКА
НА РЕШЕНИЕТО ЗА ИМЕНУВАЊЕ ПРЕТСЕДАТЕЛ
И ЧЛЕНОВИ НА СОВЕТОТ НА ИНСТИТУТОТ ЗА
АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА

Во Решението за именување претседател и членови на Советот на Институтот за акредитација на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 60/2011) во точка 1 под б) за членови алинеја 3 се менува и гласи: „м-р Оливера Бичиклиски, виш соработник за органско земјоделско производство во Одделението за органско земјоделско производство во Секторот за земјоделство во Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство“.

Од Владата на Република Македонија

МИНИСТЕРСТВО ЗА ОДБРАНА

1658.

По извршеното срамнување со изворниот текст е утврдено дека во текстот на Правилникот за определување на специфичните должности на цивилниот персонал од особено значење за Армијата на Република Македонија, работните места (должности) и висината на износот на додатокот на плата на лицата со посебни специјалности од особено значење за ракување и одржување на борбената техника и вооружувањето („Службен весник на Република Македонија“ бр. 36/2011) е направена грешка, поради што се дава

ИСПРАВКА

На Правилникот за определување на специфичните должности на цивилниот персонал од особено значење за Армијата на Република Македонија, работните места (должности) и висината на износот на додатокот на плата на лицата со посебни специјалности од особено значење за ракување и одржување на борбената техника и вооружувањето.

Во членот 2 став 3 алинеја 6 зборот „електроничар“ да се брише.

Бр. 13/1-2877/1
 28 април 2011 година
 Скопје

Министер за одбрана,
Зоран Коњановски, с.р.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

1659.

Врз основа на член 42 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“, бр. 106/07, 88/10 и 36/11), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК
ЗА ВАРИЈАЦИИ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ
НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ ИЛИ НА ПРИФАТЕНАТА
ДОКУМЕНТАЦИЈА НА ЛЕК ШТО ИМА ДОБИЕНО
ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ (*)

Член 1

Со овој правилник се пропишува содржината на известувањето/барањето за варијации и начинот на нотификација или одобрување на варијациите на добиеното одобрение за ставање на лек во промет или на прифатената документација на лек што има одобрение за ставање во промет.

Член 2

Варијациите на добиеното одобрение за ставање на лек во промет или на прифатената документација на лек што има одобрение за ставање во промет, согласно овој правилник се класифицираат во различни категории во зависност од ризикот по здравјето на луѓето и нивното потенцијално влијание на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, како:

- мала варијација тип IA,
- голема варијација тип II,
- проширување на одобрението за ставање на лек во промет (во натамошниот текст „проширување“),
- мала варијација тип IB и
- итна мерка на ограничување од безбедносни причини.

Член 3

Мала варијација тип IA е промена што има незначително влијание или не влијае во целост на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот.

Голема варијација тип II е промена што не е „проширување“ и која што може да има значително влијание на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот.

Проширување на одобрението за ставање на лек во промет или само „проширување“ е варијација што е наведена во член 6 на овој правилник и ги исполнува условите наведени во тој член.

Мала варијација тип IB е промена што не е опишана ниту како мала варијација тип IA, ниту како голема варијација тип II, ниту како „проширување“.

„Итна мерка на ограничување од безбедносни причини“ е промена на податоците за лекот во збирниот извештај за особините на лекот што се должат на новите сознанија за безбедна употреба на лекот.

Член 4

Мала варијација тип IA е:

1. промена од административен карактер,
- промена на име и/или адреса на носител на одобрение за ставање на лек во промет,

* Со овој правилник се врши усогласување со Регулаторната (E3) бр. 1234/08 на Комисијата на Европскиот парламент и Совет, CELEX бр. 32008R1234, ЕПП бр. 2010.1310.6008

- промена на име и/или адреса на производител или на добавувач на појдовна супстанција, реагенс, меѓупроизвод или на активна супстанција што се употребуваат во процесот на производство на готовиот производ,

2. исклучување на некое од местата на производство (вклучувајќи ги и оние за активната супстанција, меѓупроизводот или за готовиот производ, местото на пакување, производителот одговорен за пуштање на серијата во промет, како и на местата каде што се врши контролата на квалитет на серијата на лекот);

3. мали промени на веќе одобрена постапка на испитување (физичко-хемиски испитувања) каде е докажано дека ажурираната постапка е барем еквивалентна на претходната постапка на испитување, спроведени се соодветни студии на валидација и резултатите покажуваат дека ажурираната постапка на испитување е барем еквивалентна на претходната;

4. промени во спецификацијата на активната супстанција или на ексципиентот со цел усогласување со ажурираната монографија на Ph.Eur. или на националната фармакопеја, каде промената е направена исклучиво за усогласување со барањата на фармакопејата и каде спецификациите на готовиот производ остануваат непроменети;

5. промени на материјалот за пакување што не е во контакт со готовиот производ и што не влијае на дозирањето, употребата, безбедноста или стабилноста на лекот;

6. промени што вклучуваат стеснување на границите во спецификацијата, каде промената не произлегува од изјава на претходни проценки за ревидирање на границите во спецификацијата и не е резултат на неочекувани појави во текот на производството.

Малите варијации тип IA се поднесуваат до Агенцијата за лекови (во натамошниот текст: Агенцијата) најдоцна до 12 месеци после нивното воведување.

По исклучок на став 2 од овој член за одредени мали варијации тип IA е потребно известување до Агенцијата веднаш после нивното воведување, со цел да се обезбеди континуирано следење на лекот и тие се означени како IAIN.

Член 5

Голема варијација тип II е:

1. додавање на нова терапевтска индикација или промена на веќе постоечка;

2. значителна промена на податоците во збирниот извештај за особините на лекот поврзани со новите сознанија за лекот во делот на документацијата за квалитет, предклиника, клиника и фармаковигиланца;

3. промена надвор од опсегот на веќе одобрената спецификација, на границите или на прифатените критериуми;

4. суштинска промена во процесот на производство, формулацијата, спецификациите или на онечистувањата на активната супстанција или на готовиот производ што можат да имаат значително влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот;

5. промена во процесот на производство или на местата на производство на активната супстанција за биолошки лекови;

6. воведување на нов дизајн на простор или проширување на веќе одобрениот, во согласност со релевантните европски и меѓународни научни водичи;

7. промена на активната супстанција на сезонската, пред-пандемската или пандемската вакцина против инфлуенца.

Член 6

Варијации калсифицирани како проширување на одобрението за ставање на лек во промет се:

1. Промена што се однесува на активна супстанција/и:

- замена на хемиска активна супстанција со различна сол, естер или дериват на активната супстанција, со ист дел на молекулот одговорен за терапевтската активност, каде особините во поглед на ефикасноста и безбедноста не се разликуваат значително;

- замена на активна супстанција со друг изомер, друга смеса на изомери, замена на смеса со изолиран изомер (на пример, замена на рацемат со единечен енантиомер) каде особините во поглед на ефикасноста и безбедноста не се разликуваат значително;

- замена на биолошка активна супстанција со друга чија структура на молекулот малку се разликува и каде особините во поглед на ефикасноста и безбедноста не се разликуваат значително, со исклучок на промени на активната супстанција на сезонската, пред-пандемската или пандемската вакцина против инфлуенца;

- промена на вектор што се употребува за производство на антиген или на промена на потеклото на материјалот, вклучувајќи и нова главна банка на клетки од друго потекло каде особините во поглед на ефикасноста и безбедноста не се разликуваат значително;

- нов лиганд или механизам на врзување кај радиофармацевтски производ каде особините во поглед на ефикасноста и безбедноста не се разликуваат значително;

- промена на растворувачот за екстракција или на соодносот на хербалната активна супстанција во хербални преработки каде особините во поглед на ефикасноста и безбедноста не се разликуваат значително.

2. Промена што се однесува на јачината, фармацевтската дозирана форма и начинот на употреба:

- промена во биорасположивоста на лекот;

- промена во фармакокинетиката, на пример промена во брзината на ослободување;

- промена или додавање на нова јачина/активност;

- промена или додавање на нова фармацевтска дозирана форма;

- промена или додавање на нов начин на употреба.

Член 7

Мала варијација тип IB е промена согласно член 3 став 4 на овој правилник.

За мала варијација тип IB може да се смета и промена согласно член 3 став 4 на овој правилник што не е предвидена во насоките и условите за класификација на варијациите дадени во Анекс I на овој правилник, а по која има претходна согласност од страна на Агенцијата (тип IB непредвидена).

По исклучок на ставот 2 од овој член промената што не е опишана како „проширување“ и чија класификација не е предвидена во насоките и условите за класификација на варијациите согласно на овој правилник, ќе се смета за голема варијација тип II само во случај кога тоа е побарано од страна на носителот на одобрението во образецот за известување/барање или кога Агенцијата ќе заклучи дека промената може да има значително влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот.

Член 8

„Итна мерка на ограничување од безбедносни причини“ е промена поврзана со нови информации за лекот, за која што треба да се превземат итни мерки заради безбедна употреба на лекот, а се однесува на еден или на повеќе делови од збирниот извештај за особините на лекот: одредени ограничувања во терапевтските индикации, промени во дозирањето и во начинот на употреба, додавање на контраиндикации, предупредувања, несакани реакции, целни групи на пациенти и на периодот на повлекување.

I. СОДРЖИНА НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО/БАРАЊЕТО ЗА ВАРИЈАЦИИ

Член 9

Известувањето/Барањето за варијација на добиено-то одобрение за ставање на лек во промет, односно за варијација на прифатената документација на лек што има добиено одобрение за ставање во промет содржи:

1. пропратно писмо,
2. пополнета форма на известување/барање за варијација дадено на образец што е составен дел на овој правилник,
3. потребна документација што се однесува за дадената варијација и
4. ажуриран збирен извештај за особините на лекот, упатство за употреба на лекот и предлог пакување, ако е потребно.

Член 10

Пропратното писмо од членот 9 став 1 точката 1 од овој правилник содржи:

- меморандум/лого, име и адреса на носителот на одобрението;
- тип на варијација;
- преглед на сите поединечни варијации од групата во случај на нивно групирање, почнувајќи од онаа што има најголемо значење, со изјава дали групирањето е дозволено согласно насоките од член 17 од овој правилник или е по претходна согласност од страна на Агенцијата;
- име на лекот идентично со името наведено во документацијата и во образецот на известување/барањето;
- фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување;
- име на производителот;
- податоци за бројот на класери/фолдери, како и за видот и бројот на носачите/медиумите на електронски записи;

- датум и потпис на одговорното лице.

Во прилог на пропратното писмо се доставува и:

- доказ за платена административна такса и платени надоместоци.

Член 11

Образецот на известување/барањето за варијација од членот 9 став 1 точката 2 од овој правилник содржи:

1. податоци за типот на варијацијата;
2. опис на сите поднесени варијации
 - во случај на мали варијации IA, датумот на воведување на секоја варијација,
 - во случај на мали варијации IA што не бараат веднаш известување, опис на сите мали варијации тип IA направени во последните 12 месеци и за кои што не е извршена нотификација;
3. преглед на сите поединечни варијации од групата во случај на нивно групирање, почнувајќи од онаа што има најголемо значење;
4. во случај кога варијацијата води кон други последователни варијации поврзаноста меѓу нив треба да биде јасно опишана;
5. листа на сите одобренија за ставање на лек во промет за кои што се однесува известување/барањето;
6. информации за лекот;
7. податоци за промените настанати во информациите за лекот, ако е потребно;
8. други податоци потребни за потврдување на доставената документација и
9. потпис на одговорното лице и изјава во случај на групирање на варијациите кај повеќе лекови, дека се исполнети условите и е доставена потребната документација, во согласност со насоките од член 17 од овој правилник.

Член 12

Документацијата од член 9 став 1 точка 3 од овој правилник се изготвува во согласност со упатствата на Европската комисија дадени во волумен 2 на „Правилата за лекови во Европската Унија“ - „Насоки за подносителите на барањата, за лекови за хумана употреба“.

II. НАЧИН НА ИЗВЕСТУВАЊЕ ИЛИ ОДОБРУВАЊЕ НА ВАРИЈАЦИЈА

Член 13

Известување/Барањето за варијација се поднесува поединечно за секој лек и за секој поединечен тип на варијација.

Поединечно известување/барање за варијација се поднесува и за последователни варијации што настануваат како последица на воведување на главната варијација и се пријавуваат во Агенцијата истовремено со главната варијација, при што поврзаноста меѓу нив треба да биде јасно опишана.

Член 14

Во случај на повеќе варијации може да се поднесе поединечно известување/барање за варијација за секој поединечен тип на варијација и на едно пропратно писмо се наведуваат типовите на варијации поединечно.

По исклучок на став 1 на овој член, со цел да се олесни предвидливоста на варијациите, дозволено е групирање на варијациите на едно известување/ барање за варијација само во одредени случаи, кога:

- исти мали промени тип IA се воведуваат во исто време кај еден или повеќе лекови на еден ист носител на одобренијата за ставање во промет;
- повеќе варијации се воведуваат кај еден лек во исто време, во согласност со насоките од член 17 од овој правилник, или по претходна согласност од Агенцијата дека сите наведени варијации можат да се вклучат во една иста постапка.

Член 15

Во случај на групирање, варијациите се наведуваат според нивното значење, поаѓајќи од најголемата промена во групата кон помалите промени.

Типот на постапката што се спроведува во случај на групирање на варијациите е идентична на типот на постапката што е определена кај промената што има најголемо значење во групата.

Член 16

При групирање на повеќе варијации кај еден лек сите варијации што се групираат се наведуваат во еден образец, а потребната документација што се однесува за сите дадени варијации се приложува во еден интегрален дел.

При групирање на исти мали варијации тип IA/IAIN кај повеќе лекови сите варијации што се групираат и сите лекови се наведуваат во еден образец, а потребната документација за сите дадени варијации се доставува за секој лек поединечно.

Ако барањето за „проширување“ е во група со други варијации, ако е применливо, кон образецот на барањето за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет се додава и образецот на барањето за варијација, кога групирањето е во согласност со насоките од член 17 од овој правилник или по претходна согласност од Агенцијата.

Групирањето на варијациите може да се прифати само ако е во согласност со насоките од член 17 од овој правилник, или по претходна согласност од страна на Агенцијата.

Секој предлог за групирање на варијациите во клиничкиот дел на документацијата со други варијации во делот на документацијата за квалитетот, или пак за групирање на промените кај активната супстанција со промени кај готовиот производ во делот на документацијата за квалитетот, кога е применливо, треба соодветно да се оправда и да е по претходна согласност од Агенцијата.

Член 17

Во случај на групирање на варијациите кај еден лек едно известување/барање за варијација се поднесува кога:

- една од варијациите во групата е проширување на постоечкото одобрение за ставање на лек во промет;

- една од варијациите во групата е голема варијација тип II, сите останати варијации во групата се промени што настануваат како последица на воведување на таа голема промена тип II;

- една од варијациите во групата е мала промена тип IB, сите останати варијации во групата се помали промени што настануваат како последица на воведување на таа мала промена тип IB;

- сите варијации во групата водат кон административни промени на збирниот извештај за особините на лекот, упатството за употреба, пакувањето;

- сите варијации во групата се промени на мастер фајлот на активната супстанција, мастер фајлот на антигенот на вакцината или мастер фајлот на плазмата;

- сите варијации во групата имаат за цел да го подобрат процесот на производство и квалитетот на готовиот лек или на активната супстанција/и ;

- сите варијации во групата се промени во квалитетот на пандемиската вакцина против инфлуенца;

- сите варијации во групата се промени на системот на фармаковигиланца, односно каде е применливо на воведениот систем за управување со ризик;

- сите варијации во групата се последица на воведување на итна мерка на ограничување од безбедносни причини;

- сите варијации во групата се резултат на воведување на означување на податоците на пакувањето за одредена категорија на лекови;

- сите варијации во групата се последица на проценката од добиениот периодичен извештај за безбедноста на лекот;

- сите варијации во групата се последица на добиената постмаркетиншка студија спроведена под надзор на носителот на одобрението;

- сите варијации во групата се последица на специфични обврски дадени на носителот на одобрението што се ревидираат еднаш годишно;

- сите варијации во групата се последица на специфични постапки или исклучителни случаи при кои е добиено одобрението за ставање на лекот во промет.

Член 18

Во случај на мала варијација тип IA, носителот на одобрението поднесува пополнет образец за известување за варијација заедно со елементите наведени во член 9 од овој правилник, најдоцна до 12 месеци од датумот на воведување на варијацијата (годишно известување).

Известувањето од став 1 на овој член треба да се поднесе веднаш по воведување на варијацијата во случај кога малите промени бараат брза нотификација заради континуирано следење на лекот.

Во рок од 30 дена од приемот на известувањето за варијација, Агенцијата го известува подносителот на барањето дали варијацијата е прифатена, односно за причините за нејзиното одбивање или дали е потребна дополнителна документација или податоци за да се донесе позитивно мислење.

Член 19

Во случај на мала варијација тип IV носителот на одобрението поднесува пополнет образец за известување за варијација заедно со елементите наведени во член 9 од овој правилник.

Ако Агенцијата не даде негативно мислење во рок од 30 дена од приемот на целосното и исправно (валидно) известување промената ќе се смета за прифатена и истата може да се воведува.

Агенцијата може да побара дополнителна документација и доколку во рок од 30 дена носителот на одобрението истата не ја достави известувањето за варијацијата ќе се смета за одбиено.

Ако варијацијата тип IV е непредвидена, потребно е од страна на Агенцијата претходно да се утврди дали предложената класификација е соодветна.

Ако предложената варијација како тип IV непредвидена има значително влијание на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот, од страна на Агенцијата може да побара нејзино прекласифицирање како тип II, ревидирање на известувањето/барањето за варијација и дополнување на документацијата.

При групирање на варијациите, доколку Агенцијата побара прекласификација на варијацијата од тип IV во варијација од тип II носителот на одобрението ќе треба да потврди дали варијацијата останува во предложената група на варијации.

Член 20

Во случај на голема варијација тип II, носителот на одобрението поднесува пополнет образец на барање за одобрување на варијација.

Во рок од 60 дена од потврдување на приемот на комплетното барање за одобрување на варијација врз основа на извештајот од проценката, а кај повеќето претклинички и клинички промени вклучително и нови индикации и врз основа на добиеното мислење од Комисијата за лекови, Агенцијата ја одобрува или ја одбива промената.

Рокот од став 2 на овој член престанува да тече ако Агенцијата побара дополнителни информации од носителот на одобрението и продолжува да тече кога истите ќе бидат доставени.

Од страна на Агенцијата може да се скрати рокот од став 2 на овој член, само во исклучителни случаи зависно од итноста на варијацијата (промени во безбедноста) или може да се продолжи на 90 дена ако се работи за варијации кај кои се менуваат или додаваат терапевтски индикации.

На барање на Агенцијата носителот на одобрението најдоцна до 60 дена треба да поднесе барање за варијација која што треба да се воведува како резултат на заклучоците од проценката на периодичниот извештај за безбедноста на лекот или на мерките што се следат или на добиените специфични обврски или на означувањето на одредена категорија на лекови.

Член 21

Во случај на проширување на постоечкото барање или на добиеното одобрение за ставање на лек во промет, носителот на одобрението поднесува образец на барање за добивање на одобрение за ставање на лек во промет и се води истата постапка како за добивање на првичното одобрение за ставање на лек во промет.

Член 22

Во случај на превземање на итни мерки на ограничување од безбедносни причини, носителот на одобрението за ставање на лек во промет ја известува Агенцијата и ако не добие одговор најдоцна до 24 часа од моментот на известувањето, носителот на одобрението ја воведува варијацијата заради заштита на јавното здравје.

По воведување на итните мерки од став 1 на овој член, носителот на одобрението треба веднаш до Агенцијата да достави барање за соодветната варијација, но најдоцна до 15 дена од денот на воведување на промената.

Член 23

За варијации од тип IA и IV што се однесуваат на биолошки лекови, имунолошки лекови и лекови добиени од крв и плазма, носителот на одобрението пополнува образец на барање за одобрување на варијација и се спроведува постапката за варијации од тип II.

Член 24

Во случај на ажурирање на монографијата на Европската фармакопеја или на други признаени фармакопеи, ако усогласувањето со ажурираната монографија се спроведува најдоцна до шест месеци од денот на објавувањето на монографијата на лекот што има добиено одобрение за ставање во промет, носителот на одобрението не ја известува Агенцијата за извршената промена.

Член 25

Насоките и условите за класификација на варијациите се дадени во прилог на овој Правилник, и се негов составен дел.

Член 26

Со денот на влегување во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за варијации на одобрението за ставање на лек во промет или на прифатената документација на лек што има добиено одобрение за ставање во промет („Службен весник на Република Македонија” бр.145/08).

Член 27

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

Бр. 15-2250/1
27 април 2011 година
Скопје

Министер за здравство,
д-р Бујар Османи, с.р.

НАСОКИ И УСЛОВИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЈА НА ВАРИЈАЦИИТЕ

A. АДМИНИСТРАТИВНИ ПРОМЕНИ

B. ПРОМЕНИ ВО ДЕЛОТ ЗА КВАЛИТЕТОТ

I. Активна супстанција

- a) Производство
- b) Контрола на активна супстанција
- c) Контејнер-затворувач систем
- d) Стабилност
- e) Простор во дизајн

II. Готов производ

- a) Опис и состав
- b) Производство
- c) Контрола на ексципиенси
- d) Контрола на готов производ
- e) Контејнер-затворувач систем
- f) Стабилност
- g) Простор во дизајн

III. CEP /TSE /Монографии

IV. Медицински помагала

V. Промени во добиеното на одобрение за ставање на лек во промет како резултат на други регулаторни постапки

- a) PMF/VAMF
- b) Постапка на упатување
- c) Протокол за управување со промена

C. ПРОМЕНИ ВО ДЕЛОТ НА БЕЗБЕДНОСТА, ЕФИКАСНОСТА И ФАРМАКОВИГИЛАНЦАТА

I.ЛЕКОВИ ЗА УПОТРЕБА ВО ХУМАНАТА МЕДИЦИНА

D. PMF/VAMF

А. АДМИНСТРАТИВНИ ПРОМЕНИ

A.1 Промена на име и/или адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA _{IN}
Услови		
1. Носителот на одобрението останува истото правно лице.		

A.2 Промена на име на лекот	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) За лекови регистрирани со централизирана постапка	1	IA _{IN}
b) За лекови регистрирани со национална постапка		IB
Услови		
1. Проверката на прифатливоста на новото име од страна на ЕМА треба да биде завршена и позитивна.		

A.3 Промена на име на активната супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA _{IN}
Услови		
1. Активната супстанција треба да остане иста.		

A.4 Промена на име и/или адреса на производителот (вклучувајќи ги местата каде се врши контрола на квалитет) или добавувачот на активната супстанција, појдовна супстанција, реагенс или меѓупроизвод што се употребуваат во производство на активната супстанција за која не постои сертификат за соодветност со монографиите на Европската фармакопеја	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA
Услови		
1. Местото на производство и сите постапки од производниот процес треба да останат исти.		

A.5 Промена на име и/или адреса на производителот на готов лек, вклучувајќи ги местата каде се врши контролата на квалитетот	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Производител одговорен за пуштање на серија на лек во промет	1	IA _{IN}

b) Сите останати	1	IA
Услови		
1. Местото на производство и сите постапки од производниот процес треба да останат исти.		

A.6 Промена на АТС код	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA
Услови		
1. Ако промената е извршена по добивањето на АТС кодот или промена на АТС кодот од страна на СЗО.		

A.7 Бришење на некое од местата на производство (вклучувајќи ги оние на активна супстанција, меѓупроизвод или на готов производ, место на пакување, производител одговорен за пуштање на серија на лек во промет, места каде се врши контрола на квалитет на серија на лек или добавувач на појдовна супстанција, реагенс или ексципиенс (кога е наведено во документацијата))	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1, 2	IA
Услови		
1. Да остане најмалку едно место на производство/производител, претходно одобрен, што ја врши истата функција како местото(местата) што се брише(бришат).		
2. Бришењето не се должи на недостатоци кои се однесуваат на производството.		

В. ПРОМЕНИ ВО ДЕЛОТ ЗА КВАЛИТЕТОТ

В.1 Активна супстанција

В.1.а) Производство

В.1.а.1 Промена на производител на појдовна супстанција, меѓупроизвод или реагенс што се употребуваат во процесот на производство на активна супстанција или промена на производител (вклучувајќи ги местата каде се врши контрола на квалитет) на активна супстанција за која сертификатот за соодветност со монографиите на Европската фармакопеја не е дел од одобрената документација	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Предложениот производител е дел од иста фармацевтска групација како и одобрениот	1, 2, 3	IA_{IN}
б) Воведување на нов производител на активна супстанција што поседува документација за активната супстанција (<i>Active Substance Master File, ASMF</i>)		II

c)	Предложениот производител користи значително различни начини на синтеза или услови во производство, што можат да променат важни карактеристики на квалитетот на активната супстанција, како квалитативен и/или квантитативен профил на онечистувања или физичко-хемиски особини што влијаат на биорасположивоста		II
d)	Нов производител на материјал за кој се бара проценка на безбедност од вируси и/или TSE ризик		II
e)	Промена која се однесува на биолошки активна супстанција или појдовна супстанција, меѓупроизвод или на реагенс што се употребуваат во производство на биолошки/имунолошки лек		II
f)	Промени во испитувањето на контролата на квалитет на активна супстанција-замена или додавање на место каде се врши контрола/испитување на серија на лекот	2, 4	IA
Услови			
1.	Спецификациите за појдовните супстанции и реагенси (вклучувајќи процесни контроли, аналитички методи за сите супстанции) се идентични со веќе одобрените. Спецификациите за меѓупроизводите и активните супстанции (вклучувајќи процесни контроли, аналитички методи за сите супстанции), постапката на подготовка (вклучувајќи големина на серија) и поединостите од начинот на синтеза се идентични на веќе одобрените.		
2.	Активната супстанција не е биолошка/имунолошка или стерилна супстанција.		
3.	При употреба на материјали од хумано или животинско потекло во процесот на производство, производителот не треба да има нов добавувач, во спротивно потребна е повторна проценка на безбедност од вируси или на соодветност со важечкиот водич: <i>"Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products"</i> .		
4.	Потврда за успешно спроведен трансфер на методите од старото во новото место.		

V.I.a.2 Промени на процесот на производство на активната супстанција		Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a)	Мали промени на процесот на производство на активната супстанција	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IA
b)	Значителна промена на процесот на производство на активната супстанција што може да има значајно влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот		II
c)	Промената се однесува на биолошка/имунолошка супстанција или на употреба на супстанција - хемиски дериват во производството на биолошки/имунолошки		II

лек и не се однесува на протоколот		
d) Промена што се однесува на хербален медицински производ и било која промена што се однесува на географското потекло и начинот на производство		II
e) Мала промена која се однесува на делот со ограничен пристап од документацијата за активна супстанција (ASMF)		IB
Услови		
1. Нема промени во квалитативниот и квантитативниот профил на онечистувања или во физичко-хемиските својства.		
2. Начинот на синтеза останува ист, односно меѓупроизводите остануваат исти и не се користат нови реагенси, катализатори или растворувачи во процесот. Ако се работи за хербални медицински производи, географското потекло, производството на растителната супстанција и начинот на производство остануваат исти.		
3. Спецификациите на активната супстанција или меѓупроизводите се непроменети.		
4. Промената е целосно опишана во отворениот дел од документацијата за активната супстанција (ASMF), ако е применливо.		
5. Активната супстанција не е биолошка/имунолошка супстанција.		
6. Промената не се однесува на географското потекло и начинот на производство на хербален медицински производ.		
7. Промената не се однесува на делот со ограничен пристап од документацијата за активна супстанција (ASMF).		

V.I.a.3 Промена на големина на серија (вклучувајќи промена на опсег на големина на серија) на активна супстанција или меѓупроизвод	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) До десет пати во споредба со одобрената големина на серија	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8	IA
b) Намалување на големина на серија	1, 2, 3, 4, 5	IA
c) Промената бара проценка на споредливоста на биолошка/имунолошка активна супстанција		II
d) Повеќе од десет пати во споредба со одобрената големина на серија		IB
e) Големината на серијата на биолошка/имунолошка активна супстанција е зголемена/намалена без промени во процесот на производство (на пример, дуплирање на линијата).		IB
Услови		
1. Промените во постапките за производство се само оние кои се неопходни за зголемување или намалување на серијата (на пример, употреба на опрема со различна големина/капацитет).		
2. За предложената големина на серија треба да се приложат резултати од испитување на најмалку две серии според одобрените спецификации.		

3.	Производот не е биолошки/имунолошки медицински производ.
4.	Промената не влијае негативно на репродукцибилноста на процесот.
5.	Промената не е резултат на неочекувани појави во текот на производството или не е поврзана со стабилноста.
6.	Спецификациите на активната супстанција/меѓупроизводите остануваат исти.
7.	Активната супстанција не е стерилна.
8.	Одобрената големина на серија не е одобрена преку варијација Тип IA.

V.I.a.4 Промена во испитувањата во процесната контрола или на дозволените граници воспоставени во производството на активната супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Стеснување на дозволените граници	1, 2, 3, 4	IA
b) Додавање на ново испитување и дозволени граници	1, 2, 5, 6	IA
c) Бришење на незначајно испитување	1, 2	IA
d) Проширување на одобрените граници во процесната контрола што можат да имаат значајно влијание на севкупниот квалитет на активната супстанција		II
e) Бришење на испитување во процесната контрола што може да има значајно влијание на севкупниот квалитет на активната супстанција		II
f) Додавање или замена на испитување во процесната контрола како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот		IV
Услови		
1.	Промената не се должи на забелешки од претходни проценки што се однесуваат на границите во спецификацијата (на пример, во постапка за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет или во постапка на одобрување на варијации од тип II).	
2.	Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството, на пример, ново неквалификувано онечистување; промена во границите на вкупни онечистувања.	
3.	Секоја промена треба да биде во рамките на веќе одобрените граници.	
4.	Постапката за испитување останува иста, или промените во постапката се мали.	
5.	Секој нов метод за испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.	
6.	Новиот метод за испитување не е биолошки/имунолошки/имунохемиски метод или метод во кој се употребува биолошки реагенс за биолошка активна супстанција (со исклучок на стандардните фармакопејски микробиолошки методи).	

V.I.a.5 Промени во активната супстанција на сезонска, пре-пандемиска или пандемиска вакцина против хумана инфлуенца	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
--	--	------------------------

a) Замена на сој (соеви) во сезонска, пре-пандемиска или пандемиска вакцина против хумана инфлуенца		II
---	--	----

В.1.b) Контрола на активна супстанција

В.1.b.1 Промена во параметрите и/или дозволените граници во спецификацијата на активна супстанција, појдовна супстанција, меѓупроизвод или на реагенс што се употребуваат во процесот на производство на активната супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Стеснување на границите во спецификацијата за медицински производи што се предмет на Official Batch Release	1, 2, 3, 4	IA _{IN}
b) Стеснување на границите во спецификацијата	1, 2, 3, 4	IA
c) Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	1, 2, 5, 6, 7	IA
d) Бришење на незначаен параметар во спецификацијата (на пример, бришење на застарен параметар)	1, 2	IA
e) Бришење на параметар во спецификацијата што може да има значаен ефект на севкупниот квалитет на активната супстанција и/или на готовиот производ		II
f) Промени надвор од одобрените граници во спецификациите на активната супстанција		II
g) Проширување на одобрените граници во спецификациите за појдовните супстанции/ меѓупроизводи, што можат да имаат значаен ефект на севкупниот квалитет на активната супстанција и/или на готовиот производ		II
h) Додавање или замена (со исклучок на биолошка или имунолошка супстанција) на параметар во спецификацијата како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот		IB
Услови		
1.	Промената не се должи на забелешки од претходни проценки што се однесуваат на границите во спецификацијата (на пример, во постапка за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет или во постапка на одобрување на варијации од тип II).	
2.	Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството, на пример, ново неквалификувано онечистување; промена во границите на вкупни онечистувања.	
3.	Секоја промена треба да биде во рамките на веќе одобрените граници.	
4.	Постапката за испитување останува иста, или промените во постапката се мали.	

5.	Секој нов метод на испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.
6.	Новиот метод на испитување не е биолошки/имунолошки/имунохемиски метод или метод во кој се употребува биолошки реагенс за биолошка активна супстанција (со исклучок на стандардни фармакопејски микробиолошки методи).
7.	Промената не се однесува на генотоксично онечистување.

В.1.b.2 Промена во постапката за испитување на активна супстанција или на појдовна супстанција, меѓупроизвод или на реагенс што се употребуваат во процесот на производство на активната супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Мали промени на веќе одобрена постапка за испитување	1, 2, 3, 4	IA
b) Бришење на постапка за испитување на активна супстанција или на појдовна супстанција, реагенс или на меѓупроизвод, ако алтернативна постапка е веќе одобрена	7	IA
c) Други промени во постапка за испитување (вклучувајќи замена или додавање) на реагенс, што нема значаен ефект на севкупниот квалитет на активната супстанција	1, 2, 3, 5, 6	IA
d) Промена (замена) на биолошки /имунолошки /имунохемиски метод за испитување или метод во кој се употребува биолошки реагенс за биолошка активна супстанција на пример, пептидна мапа, глико-мапа и др.		II
e) Други промени во постапка за испитување (вклучувајќи замена или додавање) на активна супстанција, појдовна супстанција или на меѓупроизвод		IB

Услови

1.	Спроведена е соодветна валидација во согласност со важечките водичи и резултатите од валидацијата покажуваат дека ажурираната постапка за испитување е барем еквивалентна на претходната.
2.	Нема промени во границите на вкупните онечистувања; не се детектирани нови неквалификувани онечистувања.
3.	Методот за анализа останува ист (на пример, се менува должината на колоната или температурата, но не се менува типот на колоната или методот).
4.	Методот за испитување не е биолошки/имунолошки/имунохемиски метод или метод во кој се употребува биолошки реагенс за биолошка активна супстанција (со исклучок на стандардни фармакопејски микробиолошки методи).
5.	Секој нов метод на испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.
6.	Активната супстанција не е биолошка/имунолошка.

- 7 Алтернативната постапка е веќе одобрена за испитување на соодветниот параметар во спецификацијата и постапката не е додадена со одобрување на IA/IA(IN) нотификација.

V.I.c) Контејнер-затворувач систем

V.I.c.1 Промена во контактното пакување на активна супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Квалитативен и/или квантитативен состав	1, 2, 3	IA
b) Квалитативен и/или квантитативен состав за стерилни и незамрзнати биолошки/имунолошки активни супстанции		II
c) Течни активни супстанции (нестерилни)		IB
Услови		
1. Предложениот материјал за пакување мора да биде барем еквивалентен со веќе одобрениот во однос на неговите релевантни својства.		
2. Релевантните студии на стабилност се започнати под ICH услови и релевантните параметри за следење на стабилноста се оценети на најмалку две пилот серии или индустриски серии и податоците за задоволителна стабилност за најмалку три месеци се на располагање на подносителот во време на имплементацијата. Меѓутоа, ако предложеното пакување е поотпорно од постоечкото, податоците за стабилноста не мора да бидат на располагање во време на имплементацијата. Овие студии мора да бидат завршени и податоците веднаш да бидат доставени до надлежниот орган ако отстапуваат од спецификациите или потенцијално отстапуваат од спецификациите на крајот на одобрениот рок на употреба/ретест период (со предложена мерка).		
3. Стерилните, течни и биолошки/имунолошки активни супстанции се исклучени.		

V.I.c.2 Промена на параметрите и/или границите во спецификацијата на контактното пакување на активна супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Стеснување на границите во спецификацијата	1, 2, 3, 4	IA
b) Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	1, 2, 5	IA
c) Бришење на незначаен параметар во спецификацијата (на пример, бришење на застарен параметар)	1, 2	IA
d) Додавање или замена на параметар во спецификацијата како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот		IB
Услови		
1. Промената не се должи на забелешки од претходни проценки што се однесуваат на границите во спецификацијата (на пример, во постапка за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет или во постапка на одобрување на варијации од тип II).		

2.	Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството на материјалот за пакување или во текот на чување на активната супстанција.
3.	Секоја промена треба да биде во рамките на веќе одобрените граници.
4.	Постапката за испитување останува иста, или промените во постапката се мали.
5.	Секој нов метод на испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.

В.І.с.3 Промена во постапката за испитување на контактното пакување на активна супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Мали промени на веќе одобрената постапка за испитување	1, 2, 3	ІА
б) Останати промени во постапката за испитување (вклучувајќи замена или додавање)	1, 3, 4	ІА
с) Бришење на постапка за испитување ако алтернативна постапка е веќе одобрена	5	ІА
Услови		
1.	Спроведена е соодветна валидација во согласност со важечките водичи и резултатите од валидацијата покажуваат дека ажурираната постапка за испитување е барем еквивалентна на претходната.	
2.	Методот за анализа останува ист (на пример, се менува должината на колоната или температурата, но не се менува типот на колоната или методот).	
3.	Секој нов метод на испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.	
4.	Активната супстанција/готов производ не е биолошки/имунолошки.	
5.	Постои одобрена постапка за испитување за соодветниот параметар од спецификацијата што не е додадена со ІА/ІА(ІН) нотификација.	

В.І.d) Стабилност

В.І.d.1 Промена во ретест периодот/периодот на чување или условите на чување на активната супстанција кога сертификатот за соодветност со монографијата на Ph.Eur. во одобрената документација не содржи ретест периодот	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Ретест период/период на чување		
1. Намалување	1	ІА
2. Продолжување на ретест период врз основа на екстраполација на податоци од стабилноста што не е во согласност со насоките на ІСН водичите ¹		ІІ
3. Продолжување на период на чување на биолошка/имунолошка активна супстанција што не е во согласност со одобрениот протокол на стабилност		ІІ
4. Продолжување или воведување на ретест период/ период на чување поддржан со		ІВ

¹Забелешка: Ре-тест периодот не се однесува за биолошка/имунолошка активна супстанција.

прикажаните резултати од студијата на стабилност		
b) Услови на чување		
1. Промена кон построги услови на чување на активната супстанција	1	IA
2. Промена на услови на чување на биолошки/имунолошки активни супстанции, кога студиите на стабилност не се изведени во согласност со одобриениот протокол на стабилност		II
3. Промена на услови на чување на активната супстанција		IB
Услови		
1. Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството или не е поврзана со стабилноста.		

B.I.e) Простор во дизајн (Design space)

B.I.e.1 Воведување на нов простор во дизајнот или проширување на одобрен простор во дизајнот за активната супстанција, што се однесува на:	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Една операција во процесот на производство на активната супстанција, вклучувајќи ги процесните контроли и/или постапки за испитување што произлегуваат од нив		II
b) Постапки за испитување на појдовни супстанции/меѓупроизводи/реагенси и/или активна супстанција		II
B.I.e.2 Воведување на протокол за управување со промена по добивање на одобрение, што се однесува на активна супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		II
B.I.e.3 Бришење на одобрен протокол за управување со промена, што се однесува на активна супстанција	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA _{IN}
Услови		
1. Бришењето на одобриениот протокол за управување со промена што се однесува на активната супстанција не се должи на неочекувани појави или на резултати надвор од спецификацијата за време на имплементација на промената(ите) опишани во протоколот.		

В.И. ГОТОВ ПРОИЗВОД**В.И.а) Опис и состав**

В.И.а.1 Промена или додавање на втиснати или други ознаки или печатени ознаки вклучувајќи и замена или додавање на бои за означување на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Промени на втиснати или други ознаки или печатени ознаки	1, 2, 3	IA _{IN}
б) Промени во засек/разделни линии наменети за поделба во еднакви дози		IB
Услови		
1. Спецификациите на готовиот производ при ставање во промет и во рок на употреба остануваат непроменети (освен изгледот).		
2. Секоја боја за означување мора да биде во согласност со соодветната фармакопејска регулатива.		
3. Засекот/разделни линии не се наменети за поделба во еднакви дози.		

В.И.а.2 Промена на формата или димензиите на фармацевтската дозирана форма	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Таблети со конвенционално ослободување, капсули, супозитории или вагитории	1, 2, 3, 4	IA _{IN}
б) Гастро-резистентни, фармацевтски дозирани форми со модифицирано или продолжено ослободување и таблети со разделна линија наменети за поделба во еднакви дози		IB
Услови		
1. Профилот на растворливост на преформулираниот производ е споредлив со профилот на растворливост на стариот производ. За хербални медицински производи, кога не е возможно да се спроведе испитување на растворливоста, времето на распаѓање на новиот е споредливо со времето на распаѓање на стариот производ.		
2. Спецификациите при ставање во промет и во рок на употреба на производот остануваат непроменети (освен димензиите).		
3. Квалитативниот или квантитативниот состав и просечната маса остануваат непроменети.		
4. Промената не се однесува на таблета со разделна линија наменета за поделба во еднакви дози.		

В.И.а.3 Промени на ексципиенси во состав на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Промени во компоненти на системот за боја или за вкус		
1. Додавање, бришење или замена	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9	IA _{IN}
2. Зголемување или намалување	1, 2, 3, 4	IA
б) Останати ексципиенси		
1. Било кое мало прилагодување на квантитативниот состав на готовиот	1, 2, 4, 8, 9, 10	IA

производ што се однесува на ексципиенсите		
2. Квалитативни или квантитативни промени на еден или повеќе ексципиенси што може да има значајно влијание на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот		II
3. Промена што се однесува на биолошки/имунолошки производ		II
4. Било кој нов ексципиенс што вклучува употреба на материјали од хумано или животинско потекло, за кои е потребна проценка на безбедност од вируси или TSE ризик		II
5. Промена за која е доставена студија за биеквиваленција		II
6. Замена на еден ексципиенс со друг споредлив ексципиенс со истите функционални карактеристики и на слично ниво		IB
Услови		
1. Функционалните карактеристики на фармацевтската форма остануваат исти (на пример, распаѓливост, профил на растворливост).		
2. Секое мало прилагодување на формулацијата треба да се направи во однос на ексципиенсот што е најмногу застапен во составот на готовиот производ, со цел вкупната маса да остане иста.		
3. Спецификацијата на готов производ е ажурирана само во однос на изглед, мирис и вкус и ако е применливо, се брише тестот на идентификација.		
4. Релевантните студии на стабилност се започнати под ICH услови (се наведуваат броевите на сериите) и релевантните параметри за следење на стабилноста се оценети на најмалку две пилот серии или индустриска серии и податоците за задоволителна стабилност за најмалку три месеци се на располагање на подносителот (во време на имплементацијата за варијации тип IA, односно во време на нотификација за варијации тип IB). Профилот на стабилност е сличен со веќе одобрениот. Подносителот се обврзува дека ќе ги заврши студиите на стабилност и дека сите резултати што се надвор од спецификацијата или потенцијално надвор од спецификацијата во одобрениот рок на употреба, веднаш ќе ги пријави на Агенцијата (со предложена мерка). Дополнително, ако е потребно, треба да се изведе и испитување на фотостабилност.		
5. Сите нови предложени компоненти мора да одговараат на соодветните директиви (на пример, Directive 94/36/EC и 2008/128/EC за бои кои се употребуваат во прехранбени производи и Directive 88/388/EEC за ароми).		
6. Секоја нова компонента не вклучува употреба на материјали од хумано или животинско потекло, за кои е потребна проценка на безбедност од вируси или на соодветност со важечкиот водич: „ <i>Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products</i> ”.		
7. Ако е применливо, промената не влијае при разликување на различни јачини и нема негативно влијание на вкусот кај педијатриски формулации.		
8. Профилот на растворливост на новиот производ испитан на најмалку две пилот серии е		

	споредлив со профилот на растворливост на стариот производ. За хербални медицински производи, кога не е возможно да се спроведе испитување на растворливоста, времето на распаѓање на новиот е споредливо со времето на распаѓање на стариот производ.
9.	Промената не се должи на прашања што се однесуваат на стабилноста и/или не треба да резултира со потенцијални проблеми во однос на безбедноста на лекот, на пример, при разликување на јачините.
10.	Производот не е биолошки/имунолошки медицински производ.

В.И.а.4 Промена во масата на слојот за обложување на пероралните дозирани форми или промена во масата на капсуларното тело	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Цврсти перорални фармацевтски дозирани форми	1, 2, 3, 4	IA
б) Гастро-резистентни, фармацевтски дозирани форми со модифицирано или продолжено ослободување, каде обложувањето е критичен фактор за механизмот на ослободување.		II
Услови		
1.	Профилот на растворливост на новиот производ испитан на најмалку две пилот серии е споредлив со профилот на растворливост на стариот производ. За хербални медицински производи, кога не е возможно да се спроведе испитување на растворливоста, времето на распаѓање на новиот е споредливо со времето на распаѓање на стариот производ.	
2.	Обложувањето не е критичен фактор за механизмот на ослободување.	
3.	Спецификацијата на готовиот производ е ажурирана само во однос на масата и димензиите, ако е применливо.	
4.	Студиите на стабилност се започнати во согласност со соодветните водичи на најмалку две пилот серии или индустриски серии и подносителот располага со податоци за задоволителна стабилност за најмалку три месеци во време на имплементацијата. Подносителот се обврзува дека ќе ги заврши студиите на стабилност и дека сите резултати што се надвор од спецификацијата или потенцијално надвор од спецификацијата во одобрениот рок на употреба, веднаш ќе ги пријави на Агенцијата (со предложена мерка).	

В.И.а.5 Промена на концентрација на еднодозни парентерални производи, каде количеството на активна супстанција на единица доза (на пример, јачина) останува исто	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		II

В.И.а.6 Бришење на контејнерот за растворувач/дилуент од пакувањето	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1, 2	IB

В.И.б) Производство

В.И.б.1 Замена или додавање на место на производство за дел или за целиот процес на производство на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Место каде се врши надворешно пакување	1, 2	IA _{IN}
b) Место каде се врши контактено пакување	1, 2, 3, 4, 5	IA _{IN}
c) Место каде се вршат останатата/ите постапка/и од процесот на производство, освен пуштање на серија на лек во промет, контрола на серија, и надворешно пакување за биолошки/имунолошки медицински производи		II
d) Местото за кое се бара почетна инспекција или инспекција посебно за дадениот производ		II
e) Промената се однесува на местото на производство во кое се вршат останатата/ите постапка/и од процесот на производство, освен пуштањето на серијата на лекот во промет, контрола на серија, контактено и надворешно пакување за нестерилни медицински производи		IB
f) Промената се однесува на местото на производство во кое се вршат останатата/ите постапка/и од процесот на производство, освен пуштањето на серијата на лекот во промет, контрола на серија, и надворешно пакување за стерилни медицински производи произведени со употреба на асептичен метод, со исклучок на биолошки/имунолошки медицински производи		IB
Услови		
1. Извештај од надлежната инспекција на една од земјите членки на ЕУ дека се исполнети условите на GMP, не постар од 3 години или од земја што остварила меѓусебно признавање на GMP со една од земјите членки на ЕУ (или од земја што има исти барања за добивање на одобрение за ставање во промет).		
2. Одобрение на местото за производство за дадената фармацевтска дозирана форма или лекот од интерес.		
3. Лекот од интерес не е стерилен производ.		
4. Кога е применливо, на пример, за суспензии или емулзии, постои шема на валидација за процесот на производство или валидацијата на процесот на производство на новото место е успешно спроведена согласно важечкиот протокол, на најмалку три произведени серии.		
5. Лекот од интерес не е биолошки лек/имунолошки медицински производ.		
В.И.б.2 Промена на местото на пуштање на серија на лек во промет и на контрола на квалитет на готов производ	Услови што треба да се	Тип на постапка

	исполнат	
a) Замена или додавање на ново место каде се врши контрола/испитувањена на серија	2,3,4	IA
b) Замена на производител или додавање на нов производител одговорен за пуштање на серија на лек во промет		
1. Промената не вклучува контрола/испитување на серија	1,2	IA _{IN}
2. Промената вклучува контрола/испитување на серија	1,2,3,4	IA _{IN}
3. Промената вклучува контрола/испитување на серија на биолошки/имунолошки производ и еден од методите што се изведува на местото е биолошки /имунолошки / имунохемиски метод		II
Услови		
1. Производителот одговорен за пуштање на серија на лек во промет мора да се наоѓа во ЕЕА.		
2. Местото е соодветно авторизирано.		
3. Производот не е биолошки/имунолошки лек.		
4. Трансферот на методот за испитување од старото на новото место или во нова лабораторија е успешно завршен.		

V.II.b.3 Промена во процесот на производство на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Мала промена во процесот на производство на цврста дозирана форма со конвенционално ослободување или на перорални раствори	1,2,3,4,5,6,7	IA
b) Значителни промени во процесот на производство што може да имаат значајно влијание на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот		II
c) Производот е биолошки/имунолошки лек и промената бара проценка на споредливост		II
d) Воведување на нестандартен завршен метод на стерилизација		II
e) Воведување или зголемување на вишокот на активна супстанција		II
f) Мала промена во процесот на производство на водена перорална суспензија		IB
Услови		

1.	Нема промени во квалитативниот и квантитативниот профил на онечистувања или во физичко-хемиските својства.
2.	Производот не е биолошки/имунолошки или хербален медицински производ.
3.	Основниот процес на производство вклучувајќи ги и поединечните чекори во процесот на производство остануваат исти (на пример, обработка на меѓупроизводи) и нема промена на било кој растворувач што се користи во процесот на производство.
4.	Одобрениот процес на производство треба да биде контролиран со соодветна процесна контрола и не се врши промена (проширување или бришење на границите) на оваа контрола.
5.	Спецификациите на готов производ или на меѓупроизводите остануваат непроменети.
6.	Новиот процес на производство мора да дава идентичен производ во однос на квалитетот, безбедноста и ефикасноста.
7.	Релевантни студии на стабилност се започнати во согласност со релевантните водичи на најмалку една пилот серија или индустриска серија и податоците од најмалку три месеци од спроведената студија на стабилност се достапни на подносителот на барањето. Доставена е изјава дека студијата на стабилност ќе биде завршена, како и дека надлежниот орган ќе биде веднаш запознаен ако се добијат резултати надвор од дозволените граници на спецификациите или ако се јават потенцијални резултати што можат да отстапуваат од спецификациите на крајот од одобрените рок на употреба (со предложена мерка).

В.II.b.4 Промена на големина на серија (вклучувајќи промена на опсег на големина на серија) на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) До десет пати во споредба со одобрената големина на серија	1,2,3,4,5,7	IA
б) Намалување на големина на серија до 10 пати	1,2,3,4,5,6	IA
в) Промената бара проценка на споредливост на биолошки/имунолошки лек		II
г) Промената се однесува на сите други фармацевтски форми произведени со сложен процес на производство		II
е) Повеќе од десет пати во споредба со одобрената големина на серија на форми со конвенционално ослободување		IB
ф) Големината на серијата на биолошки / имунолошки лек е зголемена/намалена без промена во процесот на производство (на пример, дуплирање на линијата).		IB
Услови		
1.	Промената не влијае врз репродукцибилноста и/или конзистентноста на производот.	
2.	Промената се однесува на стандардните перорални фармацевтски форми со конвенционално ослободување или на нестерилни течни фармацевтски форми.	
3.	Секоја промена на методот на производство и/или на процесната контрола е промена што е произлезена од промената во големината на серијата, (на пример употреба на опрема со различна големина).	
4.	Валидационата шема е достапна или валидацијата на процесот на производство е успешно спроведена во согласност со важечкиот протокол на најмалку три серии со предложената нова големина на серија, во согласност со релевантните водичи.	

5.	Производот не е биолошки/имунолошки лек.
6.	Промената не е резултат на неочекувани појави во текот на производството или не е поврзана со стабилноста.
7.	Веќе одобрената големина на серијата не е одобрена како варијација Тип IA.

V.II.b.5 Промена во испитувањата во процесната контрола или на дозволените граници воспоставени во процесот на производство на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Стеснување на дозволените граници	1,2,3,4	IA
b) Додавање на нови испитувања и дозволени граници	1,2,5,6	IA
c) Бришење на незначајно испитување во процесната контрола	1,2	IA
d) Бришење на испитување во процесната контрола што може да има значајно влијание на севкупниот квалитет на готовиот производ		II
e) Проширување на одобрените граници во процесната контрола што можат да имаат значајно влијание на севкупниот квалитет на готовиот производ		II
f) Додавање или замена на испитување во процесната контрола како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот на производот		IB

Услови

1.	Промената не се должи на забелешки од претходни проценки што се однесуваат на границите во спецификацијата (на пример, во постапка за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет или во постапка на одобрување на варијации од тип II).
2.	Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството, на пример, ново неквалификувано онечистување; промена во границите на вкупни онечистувања.
3.	Секоја промена треба да биде во рамките на веќе одобрените граници.
4.	Постапката за испитување останува иста, или промените во постапката се мали.
5.	Секој нов метод за испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.
6.	Новиот метод за испитување не е биолошки/имунолошки/имунохемиски метод или метод во кој се употребува биолошки реагенс за биолошка активна супстанција (со исклучок на стандардните фармакопејски микробиолошки методи).

V.II.c) Контрола на ексципиенси

V.II.c.1 Промена во параметрите и/или дозволените граници во спецификацијата на ексципиенс	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Стеснување на границите во спецификацијата	1,2,3,4	IA
b) Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за	1,2,5,6,7	IA

испитување		
c) Бришење на незначаен параметар во спецификацијата (на пример, бришење на застарен параметар)	1,2	IA
d) Промена надвор од одобрените граници во спецификацијата		II
e) Бришење на параметар во спецификацијата што може да има значајно влијание на севкупниот квалитет на готовиот производ		II
f) Додавање или замена на параметар во спецификацијата (со исклучок на биолошки или имунолошки лек) како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот		IB

Услови

1.	Промената не се должи на забелешки од претходни проценки што се однесуваат на границите во спецификацијата (на пример, во постапка за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет или во постапка на одобрување на варијации од тип II).
2.	Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството, на пример, ново неквалификувано онечистување; промена во границите на вкупни онечистувања.
3.	Секоја промена треба да биде во рамките на веќе одобрените граници.
4.	Постапката за испитување останува иста, или промените во постапката се мали.
5.	Секој нов метод на испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.
6.	Новиот метод на испитување не е биолошки/имунолошки/имунохемиски метод или метод во кој се употребува биолошки реагенс (со исклучок на стандардните фармакопејски микробиолошки методи).
7.	Промената не се однесува на генотоксично онечистување.

В.И.с.2 Промена во постапката за испитување на ексципиент	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Мали промени во веќе одобрена постапка за испитување	1,2,3,4	IA
b) Бришење на постапка за испитување ако алтернативна постапка е веќе одобрена	5	IA
c) Замена на биолошки /имунолошки /имунохемиски метод за испитување или метод во кој се употребува биолошки реагенс		II
d) Други промени во постапка за испитување (вклучувајќи замена или додавање)	1,2	IB

Услови

1.	Спроведена е соодветна валидација во согласност со важечките водичи и резултатите од валидацијата покажуваат дека ажурираната постапка за испитување е барем еквивалентна на претходната.
2.	Нема промени во границите на вкупните онечистувања; не се детектирани нови

	неквалификувани онечистувања.
3.	Методот за анализа останува ист (на пример, се менува должината на колоната или температурата, но не се менува типот на колоната или методот).
4.	Методот за испитување не е биолошки/имунолошки/имунохемиски метод или метод во кој се употребува биолошки реагенс (со исклучок на стандардните фармакопејски микробиолошки методи).
5.	Алтернативната постапка е веќе одобрена за испитување на соодветниот параметар во спецификацијата и постапката не е додадена со одобрување на IA/IA(IN) нотификација.

В.И.с.3 Промена на потекло на ексципиенс или реагенс во однос на TSE ризик	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Од материјал со TSE ризик во материјал од растително или синтетско потекло		
1. За ексципиенси или реагенси што не се употребуваат во производство на биолошка/имунолошка активна супстанција или биолошки / имунолошки лек	1	IA
2. За ексципиенси или реагенси што се употребуваат во производство на биолошка/имунолошка активна супстанција или биолошки / имунолошки лек		IB
б) Промена или воведување на материјал со TSE ризик или замена на еден материјал со TSE ризик со друг материјал со TSE ризик што нема серификат за TSE соодветност		II
Услови		
1.	Спецификациите при пуштање во промет и во рок на употреба на ексципиенсот и на готовиот производ остануваат непроменети.	

В.И.с.4 Промена во синтезата или приносот на нефармакопејски ексципиенс (кога е опишано во документацијата)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Мала промена во синтезата или приносот на нефармакопејски ексципиенс	1,2	IA
б) Промена што има влијание на спецификациите или промена на физичко-хемиските својства на ексципиенсот што може да влијае на квалитетот на готовиот производ		II
с) Ексципиенсот е биолошка/имунолошка супстанција		II
Услови		
1.	Начинот на синтеза и спецификациите се исти и нема промена во квалитативниот и квантитативен профил на онечистувања (со исклучок на резидуалните растворувачи што се контролирани во согласност со пропишаните ICH граници) или нема промена во	

физичко-хемиските својства.
2. Адјувансите се исклучени.

В.ИИ.д) Контрола на готов производ

В.ИИ.д.1 Промена во параметрите и/или дозволените граници во спецификацијата на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Стеснување на границите во спецификацијата	1,2,3,4	IA
б) Стеснување на границите во спецификацијата за медицински производи што се предмет на Official Batch Release	1,2,3,4	IA _{IN}
„л ,с) Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	1,2,5,6,7	IA
д) Бришење на незначеан параметар во спецификацијата (на пример, бришење на застарен параметар)	1,2	IA
е) Промена надвор од одобрените граници во спецификацијата		II
ф) Бришење на параметар во спецификацијата што може да има значаен ефект на севкупниот квалитет на готовиот производ		II
г) Додавање или замена (со исклучок на биолошки или имунолошки лек) на параметар во спецификацијата како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот		IB

Услови

1.	Промената не се должи на забелешки од претходни проценки што се однесуваат на границите во спецификацијата (на пример, во постапка за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет или во постапка на одобрување на варијации од тип II).
2.	Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството, на пример, ново неквалификувано онечистување; промена во границите на вкупни онечистувања.
3.	Секоја промена треба да биде во рамките на веќе одобрените граници.
4.	Постапката за испитување останува иста, или промените во постапката се мали.
5.	Секој нов метод на испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.
6.	Методот на испитување не е биолошки/имунолошки/имунохемиски метод или метод во кој се употребува биолошки реагенс за биолошка активна супстанција.
7.	Промената не се однесува на генотоксично онечистување.

В.ИИ.д.2 Промена во постапката за испитување на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Мали промени на веќе одобрена постапка за испитување	1, 2, 3, 4	IA

b)	Бришење на постапка за испитување ако алтернативна постапка е веќе одобрена	4	IA
c)	Замена на биолошки /имунолошки /имунохемиски метод за испитување или метод во кој се употребува биолошки реагенс		II
d)	Други промени во постапка за испитување (вклучувајќи замена или додавање)		IB
Услови			
1.	Спроведена е соодветна валидација во согласност со важечките водичи и резултатите од валидацијата покажуваат дека ажурираната постапка за испитување е барем еквивалентна на претходната.		
2.	Нема промени во границите на вкупните онечистувања; не се детектирани нови неквалификувани онечистувања.		
3.	Методот за анализа останува ист (на пример, се менува должината на колоната или температурата, но не се менува типот на колоната или методот).		
4.	Методот за испитување не е биолошки/имунолошки/имунохемиски метод или метод во кој се употребува биолошки реагенс (со исклучок на стандардните фармакопејски микробиолошки методи).		

B.II.d.3 Варијации поврзани со воведување на real/time пуштање на серија на лек во промет или пуштање по параметар од производството на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		II

B.II.e) Контејнер - затворувач систем

B.II.e.1 Промена во контактното пакување на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Квалитативен и квантитативен состав		
1. Цврсти фармацевтски дозирани форми	1,2,3	IA
2. Полуцврсти и нестерилни течни фармацевтски дозирани форми		IB
3. Стерилни медицински производи и биолошки /имунолошки медицински производи		II
4. Промената се однесува на пакување што помалку заштитува во случаи кога има промени во условите на чување и/или намалување на рокот на употреба		II
b) Тип на контејнер		
1. Цврсти, полуцврсти и нестерилни течни фармацевтски дозирани форми		IB

2. Стерилни медицински производи и биолошки /имунолошки медицински производи		II
Услови		
1.	Промената се однесува само на истиот тип на пакување/ контејнер (на пример, блистер останува блистер).	
2.	Предложениот материјал за пакување мора да биде барем еквивалентен со веќе одобриениот во однос на неговите релевантни својства.	
3.	Релевантните студии на стабилност се започнати под ICH услови и релевантните параметри за следење на стабилноста се оценети на најмалку две пилот серии или индустриски серии и податоците за задоволителна стабилност за најмалку три месеци се на располагање на подносителот во време на имплементацијата. Меѓутоа, ако предложеното пакување е поотпорно од постоечкото (на пример, подебело блистер пакување), податоците за стабилноста не мора да бидат на располагање во време на имплементацијата. Овие студии мора да бидат завршени и податоците веднаш да бидат доставени до надлежниот орган ако отстапуваат од спецификациите или потенцијално отстапуваат од спецификациите на крајот на одобриениот рок на употреба (со предложена мерка).	

В.И.е.2 Промена во параметрите на спецификацијата и/или дозволените граници на контактното пакување на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Стеснување на границите во спецификацијата	1, 2, 3, 4	IA
б) Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	1, 2, 5	IA
в) Бришење на незначаен параметар во спецификацијата (пр. исклучување на застарен параметар)	1, 2	IA
д) Додавање или замена на параметри во спецификацијата како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот		IB
Услови		
1.	Промената не се должи на забелешки од претходни проценки што се однесуваат на границите во спецификацијата (на пример, во постапка за добивање на одобрение за ставање на лекот во промет или во постапка на одобрување на варијации од тип II).	
2.	Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството, на пример, ново неквалификувано онечистување; промена во границите на вкупни онечистувања.	
3.	Секоја промена треба да биде во рамките на веќе одобрените граници.	
4.	Постапката за испитување останува иста, или промените во постапката се мали.	
5.	Секој нов метод на испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.	

В.И.е.3 Промена во постапката за испитување на контактното пакување на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Мали промени на веќе одобрена постапка за испитување	1, 2, 3	IA

b) Останати промени во постапката за испитување (вклучувајќи замена или додавање)	1, 3, 4	IA
c) Бришење на постапка за испитување ако алтернативна постапка е веќе одобрена	5	IA
Услови		
1. Спроведена е соодветна валидација во согласност со важечките водичи и резултатите од валидацијата покажуваат дека ажурираната постапка за испитување е барем еквивалентна на претходната.		
2. Методот за анализа останува ист (на пример, се менува должината на колоната или температурата, но не се менува типот на колоната или методот).		
3. Секој нов метод на испитување не треба да вклучува нова нестандартна техника или нов начин на користење на стандардна техника.		
4. Активната супстанција/готов производ не е биолошки/имунолошки.		
5. Постои одобрена постапка за испитување за соодветниот параметар од спецификацијата што не е додадена со IA/IA(IN) нотификација.		

B.II.e.4 Промена во формата или димензии на контејнерот или затворувачот (контактно пакување)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Нестерилни медицински производи	1, 2, 3	IA
b) Промена во формата или димензиите што се однесува на основниот дел од материјалот за пакување, што може да има значајно влијание на испораката, употребата, безбедноста или стабилноста на готовиот производ		II
c) Стерилни медицински производи		IB
Услови		
1. Нема промена во квалитативниот или квантитативен состав на контејнерот.		
2. Промената не се однесува на основниот дел од материјалот за пакување, што има влијание на испораката, употребата, безбедноста или стабилноста на готовиот производ.		
3. При промена во слободниот простор во контејнерот или промена во односот помеѓу површината и волуменот, студии на стабилност се започнати во согласност со соодветните водичи, и соодветни параметри на стабилност се оценети на најмалку две пилот серии (три за биолошки/имунолошки медицински производи) или на индустриски серии и податоците од најмалку три месеци (шест месеци за биолошки/имунолошки медицински производи) од спроведената студија на стабилност се достапни на подносителот на барањето. Подносителот се обврзува дека студиите ќе ги заврши и дека сите резултати надвор од дозволените граници на спецификациите или ако се јават потенцијални резултати што можат да остапуваат од спецификациите на крајот од одобрениот рок на употреба веднаш ќе ги пријави во Агенцијата (со предложена мерка).		

B.II.e.5 Промена на големина на пакување на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Промена на бројот на единици (на пр. бројот на таблети, ампули, итн.) во пакувањето		

1. Промената е во рамки на веќе одобрена големина на пакување	1,2	IA _{IN}
2. Промената е надвор од рамките на веќе одобрена големина на пакување		IB
b) Бришење на големина(и) на пакување(a)	3	IA
c) Промена на маса на полнење/волумен на полнење кај стерилни повеќедозни (или еднодозни, делумна употреба) парентерални медицински производи, и биолошки /имунолошки повеќедозни парентерални медицински производи		II
d) Промена на маса на полнење/волумен на полнење кај повеќедозни готови производи кои не се за парентерална употреба (или еднодозни, делумна употреба)		IB
Услови		
1. Новата големина на пакување мора да биде во согласност со препорачаното дозирање и времетраење на лекувањето како што е одобрено во збирниот извештај за особините на лекот.		
2. Материјалот на контактното пакување останува ист.		
3. Преостанатата презентација(и) на готовиот производ мора да биде соодветна на упатствата за дозирање и времетраење на лекувањето како што е одобрено во збирниот извештај за особините на лекот.		

В.II.е.6 Промена на било кој дел од материјалот за примарно пакување што не доаѓа во контакт со формулацијата на готовиот производ (на пример, боја на заштитното капаче, кодот на бојата на прстените на ампулите, промена на заштитникот на иглата (различен тип на пластика))	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Промена што влијае на информацијата за производот	1	IA _{IN}
b) Промена што не влијае на информацијата за производот	1	IA
Услови		
1. Промената не се однесува на дел од материјалот за пакување што влијае на испораката, употребата, безбедноста и стабилноста на готовиот производ.		

В.II.е.7 Промена на добавувач на компоненти на пакувањето или помагалата (кога е наведено во документацијата)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Бришење на добавувач	1	IA
b) Замена или додавање на добавувач	1,2,3,4	IA
c) Секоја промена на добавувачи на помагала за инхалатори со одмерни дози		II

Услови	
1.	Не се брише компонента на пакувањето или помагалото.
2.	Квалитативниот и квантитативен состав на компонентите на пакувањето/помагалото и спецификациите на дизајнот остануваат исти.
3.	Спецификациите и методот за контрола на квалитет остануваат барем еквивалентни.
4.	Методот и условите на стерилизација остануваат исти, ако е применливо.

B.II.f) Стабилност

B.II.f.1 Промена на рокот на употреба или условите на чување на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Скратување на рокот на употреба на готов производ		
1. На пакување што е во промет	1	IA _{IN}
2. После првото отворање	1	IA _{IN}
3. После растворање или реконституција	1	IA _{IN}
b) Продолжување на рокот на употреба на готов производ		
1. На пакување што е во промет (поддржан со резултати прикажани во студијата на стабилност)		IB
2. После првото отворање (поддржан со резултати прикажани во студијата на стабилност)		IB
3. После растворање или реконституција (поддржан со резултати прикажани во студијата на стабилност)		IB
4. Продолжување на рокот на употреба врз основа на екстраполација на податоци од стабилноста што не е во согласност со насоките на ICH водичите ²)		II
5. Продолжување на периодот на чување на биолошки/имунолошки лек што е во согласност со одобрениот протокол на стабилност		IB
c) Промена во условите на чување за биолошки лекови, кога студиите на стабилност не се изведени во согласност со одобрениот протокол на стабилност		II
d) Промена во условите на чување на готов производ или разреден/реконституиран производ		IB
Услови		

² Забелешка: Екстраполацијата не се однесува за биолошки/имунолошки лек

- | |
|--|
| 1. Промената не се должи на неочекувани појави во текот на производството или не е поврзана со стабилноста . |
|--|

B.II.g) Простор во дизајн (*Design space*)

B.II.g.1 Воведување на нов простор во дизајнот или проширување на одобрен простор во дизајнот за готов производ, исклучувајќи ги биолошките производи, што се однесува на:	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Една или повеќе операции во производниот процес на готовиот производ вклучувајќи ги процесните контроли и/или постапки за испитување што произлегуваат од тоа		II
b) Постапки за испитување на ексципиенси/меѓупроизводи и/или готов производ		II

B.II.g.2 Воведување на протокол за управување со промена по добивање на одобрение што се однесува на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		II

B.II.g.3 Бришење на одобрен протокол за управување со промена што се однесува на готов производ	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA _{IN}
Услови		
1. Бришењето на одобрениот протокол за управување со промена што се однесува на готов производ не се должи на неочекувани појави или на резултати надвор од спецификацијата за време на имплементација на промената(ите) опишани во протоколот.		

B.III CEP /TSE /Монографии

B.III.1 Поднесување на нов или ажуриран сертификат за соодветност со монографиите на Ph.Eur.: За активна супстанција За појдовна супстанција/реагенс/меѓупроизвод употребени во процесот на производство на активна супстанција За ексципиенс	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Сертификат за соодветност со монографијата на Ph.Eur.		
1. Нов сертификат од веќе одобрен производител	1,2,3,4,5,8	IA _{IN}
2. Ажуриран сертификат од веќе одобрен производител	1,2,3,4,8	IA

3.	Нов сертификат од нов производител (замена или додавање)	1,2,3,4,5,8	IA _{IN}
b)	Европски фармакопејски TSE сертификат за соодветност за активна супстанција/појдовна супстанција/меѓупроизвод/или ексципиенс		
1.	Нов сертификат за активна супстанција од нов или веќе одобрен производител	3,6	IA _{IN}
2.	Нов сертификат за појдовна супстанција/меѓупроизвод/или ексципиенс од нов или веќе одобрен производител	3,6	IA
3.	Ажуриран сертификат од веќе одобрен производител	7	IA
Услови			
1.	Спецификациите при пуштање во промет и во рок на употреба на готовиот производ остануваат непроменети.		
2.	Непроменети (со исклучок на стеснување) дополнителни (на Ph.Eur.) спецификации за онечистувања (со исклучок на резидуалните растворувачи што се контролирани во согласност со пропишаните ICH граници) и специфични барања за производот (на пример, профил на големина на честици, полиморфни форми), ако е применливо.		
3.	Процесот на производство на активна супстанција, појдовни супстанции/реагенси/меѓупроизводи не вклучува употреба на материјали од хумано или животинско потекло за кои е потребна проценка на безбедност од вируси.		
4.	Активната супстанција ќе биде испитана непосредно пред употреба само ако во сертификат за соодветност со монографијата на Ph.Eur. не е вклучен ре-тест период или податоците што го подржуваат ретест периодот не се вклучени во документацијата.		
5.	Активната супстанција/појдовната супстанција/реагенсот/ексципиенсот не е стерил.		
6.	За активни супстанции од растително потекло: производната постапка, физичката форма, растворувачот за екстракција и односот на екстрахираната компонента треба да остане ист.		

В.III.2 Промена за да соодветствува со Ph. Eur. или со национална фармакопеја на земја членка		Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a)	Промена на спецификација/ии на супстанција што претходно била нефармакопејска да соодветствува со Ph. Eur. или со национална фармакопеја на земја членка		
1.	Активна супстанција	1,2,3,4,5	IA _{IN}
2.	Ексципиенс/појдовен материјал за активна супстанција	1,2,4	IA
b)	Промена за да соодветствува со ажурирана релевантна монографија на Ph.Eur. или на национална фармакопеја на земја членка	1,2,4,5	IA
c)	Промена во спецификациите од национална фармакопеја на земја членка	1,4,5	IA

во Ph. Eur.		
Услови		
1.	Промената е направена исклучиво за да соодветствува со фармакопејата.	
2.	Спецификациите (дополнително од барањата на фармакопејата) за својства специфични за производот (на пример, профил на големина на честички, полиморфизам или биолошки определувања, агрегати) остануваат непроменети.	
3.	Нема значајни промени во квалитативниот и квантитативен профил на онечистувања (освен стеснување на границите во спецификациите).	
4.	Не се бара дополнителна валидација на нови или променети фармакопејски методи.	
5.	За активни супстанции од растително потекло: производната постапка, физичката форма, растворувачот за екстракција и односот на екстрахираната компонента треба да остане ист.	

В.ІV Медицински помагала

В.ІV.1 Промена на помагало за одмерување или администрирање	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Додавање или замена на помагало што не е интегрален дел од примарното пакување		
1. Помагало со СЕ ознака	1,2,3	ІA _{IN}
2. Помагало за инхалатори со одмерни дози		ІІ
б) Бришење на помагало	4,5	ІA _{IN}
с) Додавање или замена на помагало што е интегрален дел од примарното пакување		ІІ
Услови		
1.	Предложеното помагало за мерење мора точно да ја испорачува потребната доза од производот за кој се работи, во согласност со одобреното дозирање и начин на употреба и резултатите од тие студии треба да бидат достапни.	
2.	Новото помагало е компатибилно со лекот.	
3.	Промената не треба да доведува до значителни промени на информациите за производот.	
4.	Лекот сеуште може точно да се испорача.	

В.ІV. Промени во добиеното одобрение за ставање на лек во промет како резултат на други регулаторни постапки**В.ІV.а) PMF/VAMF (Plasma Master File/Vaccine Antigen Master File)**

В.ІV.а.1 Вклучување на нов, ажуриран или подобрен Plasma Master File во документацијата за ставање на лекот во промет (PMF во втора фаза на постапка)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Прво вклучување на нов Plasma Master File што има влијание на својствата на готовиот производ		ІІ
б) Прво вклучување на нов Plasma Master File што нема влијание на својствата на готовиот		ІВ

производ		
c) Вклучување на ажуриран/подобрен Plasma Master File кога промените имаат влијание на својствата на готовиот производ		IB
d) Вклучување на ажуриран/подобрен Plasma Master File кога промените немаат влијание на својствата на готовиот производ	1	IA _{IN}
Услови		
1. Ажурираниот или подобрен Plasma Master File поседува сертификат за сообразност со законодавството на Унијата во согласност со Анекс I од Директивата 2001/83/EC.		

B.V.a.2 Вклучување на нов, ажуриран или подобрен Vaccine Antigen Master File во документацијата за ставање на лекот во промет (VAMF во втора фаза на постапка)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Прво вклучување на нов Vaccine Antigen Master File		II
b) Вклучување на ажуриран/подобрен Vaccine Antigen Master File кога промените имаат влијание на својствата на готовиот производ		IB
c) Вклучување на ажуриран/подобрен Vaccine Antigen Master File кога промените немаат влијание на својствата на готовиот производ	1	IA _{IN}
Услови		
1. Ажурираниот или подобрен Vaccine Antigen Master File поседува сертификат за сообразност со законодавството на Унијата во согласност со Анекс I од Директивата 2001/83/EC		

B.V.b) Постапка на упатување

B.V.b.1 Ажурирање на документацијата за квалитет следејќи ги одлуките на Комисијата согласно Член 30 или 31 од Директивата 2001/83/EC (постапка на упатување)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Промената го имплементира заклучокот од постапка на упатување*		IA _{IN}
b) Хармонизацијата на документацијата за квалитет не е дел од постапка на упатување и ажурирањето е наменето за негова хармонизација		II
*Забелешка: Се однесува во случаи кога носителот(носителите) на одобрението за ставање на лек во промет треба да превземе одредени активности за да овозможи земјите членки да се усогласат со одлуката на Комисијата за време од 30 дена по нотификацијата согласно Член 34(3) од Директивата 2001/83/EC.		

B.V.c) Протокол за управување со промена

B.V.c.1 Ажурирање на документацијата за квалитет за да се имплементираат промените на барање на	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
--	--	------------------------

ЕМА/ Националната Агенција, во согласност со протоколот за управување со промена		
a) За имплементација на промената не се потребни дополнителни податоци	1	IA _{IN}
b) За имплементација на промената потребни се дополнителни податоци		IB
c) Имплементација на промената за биолошки/имунолошки медицински продукти		IB

Услови

1. Предложената промена е целосно извршена согласно одобрениот протоколот според кој се бара пријавување на промената веднаш по имплементацијата.

С. ПРОМЕНИ ВО ДЕЛОТ НА БЕЗБЕДНОСТА, ЕФИКАСНОСТА И ФАРМАКОВИГИЛАНЦАТА

С.1 ЛЕКОВИ ЗА УПОТРЕБА ВО ХУМАНАТА МЕДИЦИНА

С.1.1 Промена во Збирниот Извештај за Особините на лекот, Означувањето или Упатството за Употреба која е во согласност со податоците на референтниот лек (во однос на кој е утврдена есенцијалната сличност)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Лекот ја исполнува дефиницијата за генерички лек.		IA _{IN}
b) Лекот не ја исполнува во целост дефиницијата за генерички лек, но промената се воведува во согласност со податоците на референтниот лек и не се потребни нови дополнителни податоци.		IB
c) Лекот не ја исполнува во целост дефиницијата за генерички лек, но промената се воведува во согласност со податоците на референтниот лек и се потребни нови дополнителни податоци.		II

С.1.2 Промена во Збирниот Извештај за Особините на лекот, Означувањето или Упатството за Употреба на генерички лек, биолошки сличен лек или на лек со хибридна документација, која е во согласност со процената на некоја промена кај референтниот лек.	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Воведување на промена(и) за која не е потребно да се достават дополнителни податоци од страна на носителот на одобрението за промет		IB
b) Воведување на промена(и) за која е потребно да се достават дополнителни податоци од страна на носителот на одобрението за промет (пр. компарабилност)		II

С.1.3 Воведување на промена(и) на барање на ЕМА, Национални Регулаторни Агенции која е во согласност со процената на итни мерки на ограничувања од безбедносни причини, означување за одредена категорија на лекови, периодичен извештај за безбедноста на лекот, системот за управување со ризик, мерки за следење заради дадени специфични обврски, податоци поднесени во исклучителни случаи или дополнувања на податоците на Core SPC	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Воведување на утврдени промени во текстот каде носителот на одобрение за промет не поднесува нови дополнителни податоци		IB
б) Воведување на утврдени промени за кои треба да се обезбедат нови дополнителни податоци од страна на носителот на одобрението за промет		II
Забелешка: Како потсетување за носителите на одобрение за промет е дека штом ќе станат достапни нови информации, а кои можат да доведат до варијација на одобрението за промет, истите треба да бидат поднесени веднаш како варијација до Регулаторниот Орган, наместо да се чека проценка на овие податоци преку една од горенаведените процедури.		

С.1.4 Промени кои се однесуваат на значајни промени во Збирниот Извештај за особините на лекот поради нови податоци во однос на квалитетот, претклинички, клинички податоци или податоци за фармаковигиланцата.	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		II

С.1.5 Промена во легалниот статус на лек кој има одобрение за промет по централизирана постапка	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) за генерички лек, биолошки сличен лек или лек со хибридна документација после добивање на промената на легалниот статус на референтниот лек.		IB
б) сите други легални промени во статусот,		II
Забелешка: За лекови со добиено одобрение во национална у постапка или со препознавање на MRP/DCP, промената на легалниот статус треба да се спроведува на национално ниво (не преку MRP варијација).		

С.1.6 Промена/и во терапевтска/и индикација/и	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Додавање на нова терапевтска индикација		II

или модификација на веќе одобрена.		
b) Бришење на терапевтска индикација		IB
Забелешка: Кога се додава или модифицира терапевтска индикација која е во согласност со воведување на промена кај референтниот лек во однос на кој е докажана есенцијалната сличност или промени на информациите кај генерички лек, биолошки сличен лек или лек со хибридна документација који се должат на проценка на истата промена кај референтниот лек, (се применуваат варијации C.I.1, односно C.I.2.)		

C.I.7 Бришење на:	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) фармацевтска форма		IB
b) јачина		IB
Забелешка: Во случаите каде што дадената фармацевтска форма или јачина што има добиено одобрение за промет што не е резултат на проширување на барањето со други фармацевтски форми или јачини, бришењето на таа форма нема да претставува варијација туку укинување на одобрението за промет.		

C.I.8 Воведување на нов Систем за Фармаковигиланца	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) кој претходно не бил проценет од Национални Регулаторни Агенции/ ЕМА за друг лек на ист носител на одобрение за промет		II
b) кој бил проценет од Национални Регулаторни Агенции / ЕМА за друг производ на истиот носител на одобрение за промет		IB
Забелешка: оваа варијација ги опфаќа случаите каде применливоста на веќе проценет Систем за Фармаковигиланца ќе треба повторно да се процени заради новите одобренија за промет (на пр. времето кога се врши пренос на одобрението за промет).		

C.I.9 Промени во постоечкиот систем за фармаковигиланца како што е опишано во DDPS	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
a) Промена на лицето одговорно за фармаковигиланца (QPPV)	1	IA _{IN}
b) Промена во податоците за контакт на лицето одговорно за фармаковигиланца (QPPV)	1	IA _{IN}
c) Промени во процедурата за промена на лицето за фармаковигиланца (QPPV)	1	IA _{IN}

d) Промени во базата на податоците за безбедност (на пр. воведување на нова база за податоци за безбедноста вклучувајќи и пренос на собраните податоци за безбедност и/ или на обработените и пријавување на нов систем)	1, 2, 3	IA _{IN}
e) Промени во главните договори со други лица или организации вклучени во исполнувањето на обврски од областа на фармаковигиланцата и опишани во DDPS, особено каде што се опфатени електронското пријавување на ICSR, главните бази на податоци, детекција на сигнали, или составување на PSUR	1	IA _{IN}
f) Бришење на поглавја што ги покриваат пишаните процедура (и) во кои е даден опис за активностите на фармаковигиланцата.	1	IA _{IN}
g) Промена на местата каде што се вршат активности на фармаковигиланцата.	1	IA _{IN}
h) Други промена (и) на DDPS кои не влијаат на функционирањето на системот на фармаковигиланца (на пр. промена на главната локација за чување/архивирање, административни промени, ажурирање на акроними, именување на промени во функционирањето/процедурите).	1	IA
i) Промена (и) во DDPS после спроведена проценка на ист DDPS на друг лек од истиот носител на одобрението за промет.	4	IA _{IN}
Услови		
1. Самиот систем на фармаковигиланца останува непроменет		
2. Базата на податоци е валидирана		
3. Пренесувањето на податоците од друг систем на база на податоци е валидиран		
4. Воведени се одредени промени во DDPS за сите лекови од ист носител на одобрението за промет (финална DDPS верзија)		
C.II.6 Промена во означувањето или во упатството за употреба која не е поврзана со Збирниот извештај за особините на лекот		IB

D. PMF/VAMF (Plasma Master File/Vaccine Antigen Master File)

D.1 Промена на име и/или адреса на носителот на VAMF сертификатот	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
--	---------------------------------	-----------------

	1	IA _{IN}
Услови		
1. Носителот на VAMF сертификатот останува истото правно лице.		

D.2 Промена на име и/или адреса на носителот на PMF сертификатот	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA _{IN}
Услови		
1. Носителот на PMF сертификатот останува истото правно лице.		

D.3 Промена или трансфер на важечкиот носител на PMF сертификат на нов носител на PMF сертификат (на пр. различно правно лице)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		IA _{IN}

D.4 Промена на име и/или адреса на институцијата за крв, вклучувајќи центри за собирање на крв/плазма	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1, 2	IA
Услови		
1. Институцијата за крв останува истото правно лице.		
2. Промената е административна (на пр. спојување, превземање); промена на името на институцијата за крв/центарот за собирање во случај ако институцијата за крв останува иста.		

D.5 Замена или додавање на центар за собирање крв/плазма во рамките на институцијата за крв што е веќе вклучена во PMF	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		IB

D.6 Бришење или промена на статусот (оперативен/не-оперативен) на институцијата (институциите) / центарот (центрите) што се користат за собирање на крв/плазма или за испитување на донациите и плазма пуловите	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1, 2	IA
Услови		
1. Причината за бришењето или промената на статусот не треба да биде поврзана со GMP.		
2. При промена на статусот од не-оперативен во оперативен институцијата(институциите)/центарот (центрите) треба да бидат во согласност со законодавството.		

D.7 Додавање на нова институција за крв, за собирање на крв/плазма, што не е вклучена во PMF	Услови што треба да се	Тип на постапка
---	-------------------------------	------------------------

	исполнат	
		II

D.8 Замена или додавање на центар за крв за испитување на донации и/или плазма пулови во рамките на институција што е веќе вклучена во PMF	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		IB

D.9 Додавање на нова институција за крв за испитување на донации и/или плазма пулови што не е вклучена во PMF	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		II

D.10 Замена или додавање на нова институција за крв или центар/центри за крв каде се чува плазма	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		IB

D.11 Бришење на институција или центар/центри за крв каде се чува плазма	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA
Услови		
1. Причината за бришењето не треба да биде поврзана со GMP.		

D.12 Замена или додавање на организација вклучена во транспорт на плазма	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		IB

D.13 Бришење на организација вклучена во транспорт на плазма	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA
Услови		
1. Причината за бришењето не треба да биде поврзана со GMP		

D.14 Додавање на кит за испитување со CE ознака за испитување на поединечни донации како нов кит за испитување или како замена на постоечкиот	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA
Услови		
1. Новиот кит за испитување има CE ознака.		

D.15 Додавање на кит за испитување без CE ознака за испитување на поединечни донации како нов кит за	Услови што треба да се	Тип на постапка
--	------------------------	-----------------

испитување или како замена на постоечкиот	исполнат	
а) Новиот кит за испитување не е претходно одобрен во PMF за испитување на донациите во било кој центар за крв		II
б) Новиот кит за испитување е претходно одобрен во PMF за испитување на донациите во друг центар(центри) за крв		IA
D.16 Промена на китот/методот што се користи за испитување на пулови (антитело или антиген или испитување со NAT (<i>Nucleic Acid Amplification Technology</i>))	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		II

D.17 Воведување или продолжување на постапка за чување на залихи	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
	1	IA
Услови		
1. Постапката за чување на залихи треба да биде поригорозна постапка (пример, пуштање на залихите само по ретестирање на донорите)		

D.18 Укинување или скратување на периодот за чување на залихи	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		IB

D.19 Замена или додавање на контејнери за крв (на пример, кеси, шишиња)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Новите контејнери за крв имаат CE ознака	1,2	IA
б) Новите контејнери за крв немаат CE ознака		II
Услови		
1. Контејнер има CE ознака.		
2. Критериумите за квалитет на крвта во контејнерот остануваат непроменети.		

D.20 Промена во чување/транспорт	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
а) Услови на чување и/или транспорт	1	IA
б) Максимално време на чување на плазмата	1,2	IA
Услови		
1. Промената треба да ги стесни условите и да биде во согласност со барањата на Ph.Eur., за Хумана Плазма за Фракционирање.		
2. Максималното време на чување треба да биде пократко отколку претходното.		

D.21 Воведување на испитување на вирусни маркери во случаи кога ова испитување има значајно влијание за	Услови што треба да се	Тип на постапка
---	------------------------	-----------------

проценка на безбедност од вируси	исполнат	
		II

D.22 Промена во подготовката на плазма пул (на пр. метод на производство, големина на пул, чување на примероци на плазма пул)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		IB

D.23 Промена во фазите што треба да се превземат ако ретроспективно се најде дека донацијата/донациите треба да бидат исклучени од преработка („look-back” постапка)	Услови што треба да се исполнат	Тип на постапка
		II

ОБРАЗЕЦ 4

БИРО ЗА ЛЕКОВИ - Р.МАКЕДОНИЈА

50 Дивизија 66-Скопје, Р.Македонија, тел.: + 389 (0)2/3112-500, факс: + 389 (0)2/3298-435

email:

Број на барањето:	Примил/а:
Датум на прием:	Датум на барање за дополнителна документација:
Датум на добивање на дополнителна документација:	Датум на потполно барање:

Получува Бирошо за лекови на Р.Македонија

ИЗВЕСТУВАЊЕ/БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА☐ лек за употреба во хуманата медицина**ВАРИЈАЦИЈА** (да се означи соодветното)☐ тип I_{A_{IN}}☐ тип I_A☐ тип I_B☐ тип I_B непредвидена☐ тип II☐ поединечна варијација☐ групирање на варијации☐ вклучувајќи “проширување”
на одобрението за ставање на лек во промет**Промената (те) вклучува (ат)** (само за тип I_B и тип II, да се означат сите промени, ако е применливо):☐ Индикација☐ Педијатриска индикација☐ Безбедност☐ Итни мерки на ограничување од безбедносни причини☐ Квалитет☐ Годишна варијација на вакцина против инфлуенца☐ Друго**НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО** за ставање на лек
во промет

Име:

Адреса:

ОДГОВОРНО ЛИЦЕ во постапката за добивање на одобрение

Име, презиме и степен на образование:

Телефон:

Број на факс:

E-mail:

ЛЕКОВИ НА КОИ СЕ ОДНЕСУВА ОВА ИЗВЕСТУВАЊЕ/БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА

(ако оваа листа е многу долга, повеќе од една страна, може да биде дадена во прилог)

Име на лек (при групирање на варијациите се наведуваат сите лекови од групата)	Активна супстанција(и)	Фармацевтска дозирана форма и јачина	Големина на пакување	Број на добиено одобрение за ставање во промет и датум на издавање:	Одобрението за ставање на лекот во промет важи до:

ВАРИЈАЦИЈА(И) ТИП (да се означи соодветно)

☐ Да се приложи копија од соодветната страна(и) од Насоките за ова/овие промена(и) и да се означат соодветно полињата за условите и документацијата (за двете, тип IA и тип IB)

ПРОМЕНИ КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОВА ИЗВЕСТУВАЊЕ/БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА:

Број и име на варијацијата, според класификацијата во Насоките	Тип на постапка
☒ а) Да се наведе варијацијата за која се спроведува постапка, според класификацијата во Насоките	тип

(Да се одбере и вклучи во овој дел варијацијата(те) што одговара според листата дадена на крајот од овој образец (погледнете ја деталните упатства наведени во листата). Горниот пример треба да се следи и пред да биде поднесен пополнетиот образец треба да се избрише листата дадена на крајот.

КРАТОК ОПИС НА ПРИЧИНАТА ЗА ПРЕДЛОЖЕНАТА ВАРИЈАЦИЈА, ОПРАВДАНОСТ НА ГРУПИРАЊЕТО НА ВАРИЈАЦИИТЕ И КЛАСИФИКАЦИЈА НА ПРОМЕНЕТЕ КОИ СЕ НЕПРЕДВИДЕНИ (ако е применливо)

(Варијацијата мора да биде јасно опишана. Во случај на повеќе последователни варијации се дава опис на причината и поврзаноста со главната варијација. Во случај на групирање на варијациите мора да се даде оправданост за тоа, во посебен дел. Ако варијацијата вклучува промена која е непредвидена мора да се даде оправданост за предложената класификација).

ПОСТОЕЧКИ ТЕКСТ	ПРЕДЛОЖЕН ТЕКСТ

Тостоечкиот и предложениот текст се опишуваат прецизно. За промена во збирниот извештај за љобините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето променетите делови се подцртуваат или нагласуваат и се доставува комплетната коригирана верзија на текстот.

ПРОМЕНА НА ШИФРАТА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ЛЕКОТ (EAN-код, BAR-код)

Тип II варијации- нова индикација:

(Да се избрише овој дел доколку варијацијата не е поврзана со нова индикација)

- ЛЕКОТ Е НАМЕНЕТ ЗА РЕТКИ БОЛЕСТИ

- ☐ Не
☐ Да

- Број во ЕУ Регистарот за Orphan medicinal products: _____
☐ (Да се приложи копија од одлуката)

Податок поврзан со ексклузивност во прометот на лекот: _____

Доколку е да, дали лекот има добиено одобрение за ставање во промет во ЕУ?

- ☐ Не
☐ Да

Да се наведе:

- Име, јачина, фармацевтска форма на одобрениот лек:
- Име на носителот на одобрението:
- Број и датум на одобрение:

Тип II варијации – Барања за лекови кои се употребаат во педијатрија:

(Овој дел да се пополни само за варијации кои се однесуваат на нова индикација или за варијации кои се поврзани со воведување на планот од педијатриското истражување на лекот (PIP- paediatric investigation plan)

-ЛЕКОТ Е НАМЕНЕТ ЗА УПОТРЕБА ВО ПЕДИЈАТРИЈА

- ☐ Не
☐ Да

- ☐ Барањето се однесува на нова индикација во педијатриска употреба за одобрениот лек:
(Да се даде краток опис)

- ☐ Ова барање вклучува PIP:

- ☐ Не
☐ Да

Доколку е да, да се обезбеди табеларен преглед на резултатите од PIP.

Тип II варијација – Примена на одредбата за ексклузивност на податоците/ во прометот:

(Да се избрише овој дел доколку за варијацијата наведената одредба не е применлива)

- БАРАЊЕТО СЕ ОДНЕСУВА НА ОДРЕДБИТЕ ОД ЗАКОНОТ СО КОИ СЕ УРЕДУВА ЕКСКЛУЗИВИТЕТОТ:

- ☐ Една година, за ексклузивност во прометот за нова индикација
- ☐ Една година, за ексклузивност на податоците за нова индикација
- ☐ Една година, за ексклузивност на податоците на лекот што се прекласификација во начин на издавање БР

Следниве предлози за дополнување на информациите за лекот се обезбедени во соодветните делови на досието за лекот во EU/CTD форматот, каде е применливо:

CTD досие (да се означат соодветното):			
Промени во Модул 1	☐	Преглед	☐
Промени во Модул 2	☐	Извештај	☐
Промени во Модул 3	☐	Ажуриран	☐
Промени во Модул 4	☐	Дополнет	☐
Промени во Модул 5	☐		

EU досие (да се означат соодветното):			
Промени во Дел I	☐	Експертски извештај	
Промени во Дел II	☐		
Промени во Дел III	☐	Ажуриран	☐
Промени во Дел IV	☐	Дополнет	☐

- ☐ Збиен извештај за особините на лекот
- ☐ Одобрение за ставање на лекот во промет
- ☐ Означување
- ☐ Упатство за употреба
- ☐ Пакување

Изјава на носителот на одобрението:

Изјавувам дека (Да се означи соодветно):

- ☐ нема други промени, освен оние кои што се наведени во оваа барање (со исклучок на оние други варијации кои се поднесуваат во ист период со друго известување/барање);
- ☐ каде е применливо сите услови наведени во оваа варијација(и) се исполнети;
- ☐ за тип IA известувања: потребните документи што се наведени за соодветната промена се приложени;
- ☐ националните трошоци во постапката се платени;
- ☐ ова известување/барање е поднесено истовремено до надлежен орган во земја членка на ЕУ;
- ☐ ова известување/барање е поднесено истовремено до ЕМА;
- ☐ при групирање на варијации тип IA кај повеќе од еден одобрен лек: одобренијата за ставање на лековите во промет припаѓаат на ист носител;

Изјавувам дека наведените податоци во образецот се идентични со оние во доставената документација¹ за предложената варијација(и)

Промената (ите) ќе бидат воведени од:

(се пополнува само за варијации тип IB и варијации тип II)

☐ Следното производство ќе започне/следното печатење☐ Датум: _____

Име, презиме и стручна подготовка на одговорното лице

Датум

Потпис и печат на одговорното лице

¹ Документацијата за предложената варијација се изготвува во согласност со упатствата на Европската комисија дадени во волумен 2 на „Правилата за лекови во ЕУ„ - „Насоки за подносителите на барањата, за лекови за хумана употреба„ (интернет страница: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm) и подеталните упатства на Групата за координација на постапката на меѓусебно признавање и децентрализирана постапка (интернет страница: <http://heads.medaagencies.org>).

ЛИСТА НА ВАРИЈАЦИИ (да се брише по пополнување на образецот)

Да се одбере соодветната варијација (и) од листата дадена понатаму и да се вклучи во делот наведен како **“ВАРИЈАЦИЈА(И) ТИП - ПРОМЕНИ КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОВА ИЗВЕСТУВАЊЕ/БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА”** во согласност со следните упатства:

Треба да се наведе само главниот наслов на варијацијата за која се спроведува постапка, според класификацијата во насоките. Ако варијацијата не е вклучена според Класификацијата во насоките, носителот на одобрението треба да ја декларира оваа промена под (“z”) други варијации. Тоа треба да се означи во квадратчето за непредвидена варијација.

За варијации тип IA треба да се наведе датумот на воведување на варијацијата од страна на носителот на одобрението во означеното место на образецот.

Треба да се даде јасен опис со целосни податоци за варијацијата за која се спроведува постапката и тоа во делот: **“КРАТОК ОПИС НА ПРИЧИНАТА ЗА ПРЕДЛОЖЕНАТА ВАРИЈАЦИЈА, ОПРАВДАНОСТ НА ГРУПИРАЊЕТО НА ВАРИЈАЦИИТЕ И КЛАСИФИКАЦИЈА НА ПРОМЕНЕТЕ КОИ СЕ НЕПРЕДВИДЕНИ”**, даден во овој образец .

Примери за тоа како варијацијата(те) ќе треба да биде прикажана во делот **“ВАРИЈАЦИЈА(И) ТИП - ПРОМЕНИ КОИ СЕ ВКЛУЧЕНИ ВО ОВА ИЗВЕСТУВАЊЕ/БАРАЊЕ ЗА ВАРИЈАЦИЈА”** даден во овој образец

Пр. Кога се поднесува овој образец за промена надвор од одобрените граници во спецификацијата на активната супстанција:

B.I.b.1 Промена во параметрите и/или дозволените граници во спецификацијата на активна супстанција, појдовна супстанција, меѓупроизвод или на реагенс што се употребуваат во процесот на производство на активната супстанција	Тип на постапка
☒ f) Промени надвор од одобрените граници во спецификациите на активната супстанција	II

Пр. Кога се поднесува овој образец за промени што се непредвидени а се однесуваат на границите во спецификацијата за активната супстанција :

B.I.b.1 Промена во параметрите и/или дозволените граници во спецификацијата на активна супстанција, појдовна супстанција, меѓупроизвод или на реагенс што се употребуваат во процесот на производство на активната супстанција	Тип на постапка	
☒ z) Друга варијација	☐ IA ☒ IB ☐ II	☐ непредвидена

Пр. Кога се поднесува овој образец за промени што се непредвидени а се однесуваат на контролата на активната супстанција:

B.I.b) Контрола на активна супстанција	Тип на постапка	
☒ z) Друга варијација	☐ IA ☒ IB ☐ II	☐ непредвидена

Целата листа на варијации треба да се избрише од пополнетиот образец пред поднесување.

A. АДМИНИСТРАТИВНИ ПРОМЕНИ	Тип на постапка	
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

	Тип на постапка	
☐ A.1 Промена на име и/или адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

A.2 Промена на име на лекот	Тип на постапка	
☐ a) За лекови регистрирани со централизирана постапка	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) За лекови регистрирани со национална постапка	IB	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

	Тип на постапка	
☐ A.3 Промена на име на активната супстанција	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

	Тип на постапка	
☐ A.4 Промена на име и/или адреса на производителот (вклучувајќи ги местата каде се врши контрола на квалитет) или добавувачот на активната супстанција, појдовна супстанција, реагенс или меѓупроизвод што се употребуваат во производство на активната супстанција за која не постои сертификат за соодветност со монографиите на Европската фармакопеја	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

A.5 Промена на име и/или адреса на производителот на готов лек, вклучувајќи ги местата каде се врши контролата на квалитетот	Тип на постапка	
☐ a) Производител одговорен за пуштање на серија на лек во промет	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Сите останати	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

	Тип на постапка	
☐ A.6 Промена на АТС код	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

	Тип на постапка
--	------------------------

☐ A.7	Бришење на некое од местата на производство (вклучувајќи ги оние на активна супстанција, меѓупроизвод или на готов производ, место на пакување, производител одговорен за пуштање на серија на лек во промет, места каде се врши контрола на квалитет на серија на лек или добавувач на појдовна супстанција, реагенс или ексципиенс (кога е наведено во документацијата))	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
------------------------------	--	-----------------------------	------------------------------	----------------------

Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.I.a Промени во производството за активната супстанција		Тип на постапка		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA	☐ IB	☐ II
				☐ непредвидена Датум на воведување:

B.I.a.1 Промена на производител на појдовна супстанција, меѓупроизвод или реагенс што се употребуваат во процесот на производство на активна супстанција или промена на производител (вклучувајќи ги местата каде се врши контрола на квалитет) на активна супстанција за која сертификатот за соодветност со монографиите на Европската фармакопеја не е дел од одобрената документација		Тип на постапка		
☐ a)	Предложениот производител е дел од иста фармацевтска групација како и одобрениот	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Воведување на нов производител на активна супстанција што поседува документација за активната супстанција (<i>Active Substance Master File, ASMF</i>)	II		
☐ c)	Предложениот производител користи значително различни начини на синтеза или услови во производство, што можат да променат важни карактеристики на квалитетот на активната супстанција, како квалитативен и/или квантитативен профил на онечистувања или физичко-хемиски особини што влијаат на биорасположивоста	II		
☐ d)	Нов производител на материјал за кој се бара проценка на безбедност од вируси и/или TSE ризик	II		
☐ e)	Промена која се однесува на биолошки активна супстанција или појдовна супстанција, меѓупроизвод или на реагенс што се употребуваат во производство на биолошки/имунолошки лек	II		
☐ f)	Промени во испитувањето на контролата на квалитет на активна супстанција-замена или додавање на место каде се врши контрола/испитување на серија на лекот	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ z)	Друга варијација	☐ IA	☐ IB	☐ II
				☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.I.a.2 Промени на процесот на производство на активната супстанција		Тип на постапка		
☐ a)	Мали промени на процесот на производство на активната супстанција	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Значителна промена на процесот на производство на активната супстанција што може да има значајно влијание на квалитетот, безбедноста или ефикасноста на лекот	II		
☐ c)	Промената се однесува на биолошка/имунолошка супстанција или на употреба на супстанција - хемиски дериват во производството на биолошки/имунолошки лек и не се однесува на протоколот	II		

☐ d)	Промена што се однесува на хербален медицински производ и било која промена што се однесува на географското потекло и начинот на производство	II	
☐ e)	Мала промена која се однесува на делот со ограничен пристап од документацијата за активна супстанција (ASMF)	IB	
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.I.a.3 Промена на големина на серија (вклучувајќи промена на опсег на големина на серија) на активна супстанција или меѓупроизвод		Тип на постапка		
☐ a)	До десет пати во споредба со одобрената големина на серија	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Намалување на големина на серија	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Промената бара проценка на споредливоста на биолошка/имунолошка активна супстанција	II		
☐ d)	Повеќе од десет пати во споредба со одобрената големина на серија	IB		
☐ e)	Големината на серијата на биолошка/имунолошка активна супстанција е зголемена/намалена без промени во процесот на производство (на пример, дуплирање на линијата).	IB		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II		☐ непредвидена Датум на воведување:

Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.I.a.4 Промена во испитувањата во процесната контрола или на дозволените граници воспоставени во производството на активната супстанција		Тип на постапка		
☐ a)	Стеснување на дозволените границите	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Додавање на ново испитување и дозволени граници	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Бришење на незначајно испитување	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ d)	Проширување на одобрените граници во процесната контрола што можат да имаат значајно влијание на севкупниот квалитет на активната супстанција	II		
☐ e)	Бришење на испитување во процесната контрола што може да има значајно влијание на севкупниот квалитет на активната супстанција	II		
☐ f)	Додавање или замена на испитување во процесната контрола како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот	IB		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.I.a.5 Промени во активната супстанција на сезонска, пре-пандемиска или пандемиска вакцина против хумана инфлуенца		Тип на постапка
☐ a)	Замена на сој (соеви) во сезонска, пре-пандемиска или пандемиска вакцина против хумана инфлуенца	II

V.I.b Промени во контролата на активната супстанција	Тип на постапка	
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

V.I.b.1 Промена во параметрите и/или дозволените граници во спецификацијата на активна супстанција, појдовна супстанција, меѓупроизвод или на реагенс што се употребуваат во процесот на производство на активната супстанција	Тип на постапка	
☐ a) Стеснување на границите во спецификацијата за медицински производи што се предмет на Official Batch Release	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Стеснување на границите во спецификацијата	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c) Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ d) Бришење на незначаен параметар во спецификацијата (на пример, бришење на застарен параметар)	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ e) Бришење на параметар во спецификацијата што може да има значаен ефект на севкупниот квалитет на активната супстанција и/или на готовиот производ	II	
☐ f) Промени надвор од одобрените граници во спецификациите на активната супстанција	II	
☐ g) Проширување на одобрените граници во спецификациите за појдовните супстанции/ меѓупроизводи, што можат да имаат значаен ефект на севкупниот квалитет на активната супстанција и/или на готовиот производ	II	
☐ h) Додавање или замена (со исклучок на биолошка или имунолошка супстанција) на параметар во спецификацијата како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот	IB	
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.I.b.2 Промена во постапката за испитување на активна супстанција или на појдовна супстанција, меѓупроизвод или на реагенс што се употребуваат во процесот на производство на активната супстанција	Тип на постапка	
☐ a) Мали промени на веќе одобрена постапка за испитување	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Бришење на постапка за испитување на активна супстанција или на појдовна супстанција, реагенс или на меѓупроизвод, ако алтернативна постапка е веќе одобрена	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c) Други промени во постапка за испитување (вклучувајќи замена или додавање) на реагенс, што нема значаен ефект на севкупниот квалитет на активната супстанција	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ d) Промена (замена) на биолошки /имунолошки /имунохемиски метод за испитување или метод во кој се употребува биолошки реагенс за биолошка активна супстанција на пример, пептидна мапа, глико-мапа и др.	II	
☐ e) Други промени во постапка за испитување (вклучувајќи замена или додавање) на активна супстанција, појдовна супстанција или на меѓупроизвод	IB	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.I.c Промена во контејнер-затворувач систем на активната супстанција	Тип на постапка
--	------------------------

☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:
--	---	---

V.I.c.1 Промена во контактното пакување на активна супстанција	Тип на постапка	
☐ a) Квалитативен и/или квантитативен состав	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Квалитативен и/или квантитативен состав за стерилни и незафрзати биолошки/ имунолошки активни супстанции	II	
☐ c) Течни активни супстанции (нестерилни)	IB	
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.I.c.2 Промена на параметрите и/или границите во спецификацијата на контактното пакување на активна супстанција	Тип на постапка	
☐ a) Стеснување на границите во спецификацијата	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c) Бришење на незначаен параметар во спецификацијата (на пример, бришење на застарен параметар)	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ d) Додавање или замена на параметар во спецификацијата како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот	IB	
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.I.c.3 Промена во постапката за испитување на контактното пакување на активна супстанција	Тип на постапка	
☐ a) Мали промени на веќе одобрената постапка за испитување	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Останати промени во постапката за испитување (вклучувајќи замена или додавање)	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c) Бришење на постапка за испитување ако алтернативна постапка е веќе одобрена	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.I.d.1 Промена во ретест периодот/периодот на чување или условите на чување на активната супстанција кога сертификатот за соодветност со монографијата на Ph.Eur. во одобрената документација не содржи ретест периодот	Тип на постапка	
a) Ретест период/период на чување		
☐ 1. Намалување	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 2. Продолжување на ретест период врз основа на екстраполација на податоци од стабилност што не е во согласност со насоките на ICH водичите ⁶	II	
☐ 3. Продолжување на период на чување на биолошка/имунолошка активна супстанција што не е во согласност со одобрениот протокол на стабилност	II	
☐ 4. Продолжување или воведување на ретест период/	IB	

период на чување поддржан со прикажаните резултати од студијата на стабилност					
b) Услови на чување					
☐	1.	Промена кон построги услови на чување на активната супстанција	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐	2.	Промена на услови на чување на биолошки/имунолошки активни супстанции, кога студиите на стабилност не се изведени во согласност со одобрениот протокол на стабилност	II		
☐	3.	Промена на услови на чување на активната супстанција	IB		☐ непредвидена Датум на воведување:
☐	z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II		

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.I.e.1 Воведување на нов простор во дизајнот или проширување на одобрен простор во дизајнот за активната супстанција, што се однесува на:		Тип на постапка
☐	a) Една операција во процесот на производство на активната супстанција, вклучувајќи ги процесните контроли и/или постапки за испитување што произлегуваат од нив	II
☐	b) Постапки за испитување на појдовни супстанции/меѓупроизводи/реагенси и/или активна супстанција	II

B.I.e.2 Воведување на протокол за управување со промена по добивање на одобрение, што се однесува на активна супстанција		Тип на постапка
☐		II

B.I.e.3 Бришење на одобрен протокол за управување со промена, што се однесува на активна супстанција		Тип на постапка	Датум на воведување:
☐		☐ IA _{IN} ☐ IB*	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.a Промена во описот и составот на готовиот производ		Тип на постапка	☐ непредвидена Датум на воведување:
☐	z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	

B.II.a.1 Промена или додавање на втиснати или други ознаки или печатени ознаки вклучувајќи и замена или додавање на бои за означување на готов производ		Тип на постапка	Датум на воведување:
☐	a) Промени на втиснати или други ознаки или печатени ознаки	☐ IA _{IN} ☐ IB*	
☐	b) Промени во засек/разделни линии наменети за поделба во еднакви дози	IB	☐ непредвидена Датум на воведување:
☐	z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.a.2 Change in the shape or dimensions of the pharmaceutical form		Тип на постапка		
☐ a)	Таблети со конвенционално ослободување, капсули, супозитории или вагитории	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Гастро-резистентни, фармацевтски дозирани форми со модифицирано или продолжено ослободување и таблети со разделна линија наменети за поделба во еднакви дози	IB		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II		☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.a.3 Промени на ексципиенси во состав на готов производ		Тип на постапка		
a) Промени во компоненти на системот за боја или за вкус				
☐	1. Додавање, бришење или замена	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐	2. Зголемување или намалување	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
b) Останати ексципиенси				
☐	1. Било кое мало прилагодување на квантитативниот состав на готовиот производ што се однесува на ексципиенсите	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐	2. Квалитативни или квантитативни промени на еден или повеќе ексципиенси што може да има значајно влијание на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот	II		
☐	3. Промена што се однесува на биолошки/имунолошки производ	II		
☐	4. Било кој нов ексципиенс што вклучува употреба на материјали од хумано или животинско потекло, за кои е потребна проценка на безбедност од вируси или TSE ризик	II		
☐	5. Промена за која е доставена студија за биоеквиваленција	II		
☐	6. Замена на еден ексципиенс со друг споредлив ексципиенс со истите функционални карактеристики и на слично ниво	IB		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II		☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.a.4 Промена во масата на слојот за обложување на пероралните дозирани форми или промена во масата на капсуларното тело		Тип на постапка		
☐ a)	Цврсти перорални фармацевтски дозирани форми	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Гастро-резистентни, фармацевтски дозирани форми со модифицирано или продолжено ослободување, каде обложувањето е критичен фактор за механизмот на ослободување.	II		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II		☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.a.5 Промена на концентрација на еднодозни парентерални производи, каде количеството на активна супстанција на единица доза (на пример, јачина) останува исто		Тип на постапка
☐		II

	Тип на постапка
☐ В.И.а.6 Бришење на контејнерот за растворувач/ дилуент од пакувањето	IB

В.И.б Промена во производството на готовиот производ	Тип на постапка	
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

В.И.б.1 Замена или додавање на место на производство за дел или за целиот процес на производство на готов производ	Тип на постапка	
☐ a) Место каде се врши надворешно пакување	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Место каде се врши контактено пакување	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c) Место каде се вршат останатата/ите постапка/и од процесот на производство, освен пуштање на серија на лек во промет, контрола на серија, и надворешно пакување за биолошки/ имунолошки медицински производи	II	
☐ d) Местото за кое се бара почетна инспекција или инспекција посебно за дадениот производ	II	
☐ e) Промената се однесува на местото на производство во кое се вршат останатата/ите постапка/и од процесот на производство, освен пуштањето на серијата на лекот во промет, контрола на серија, контактено и надворешно пакување за нестерилни медицински производи	IB	
☐ f) Промената се однесува на местото на производство во кое се вршат останатата/ите постапка/и од процесот на производство, освен пуштањето на серијата на лекот во промет, контрола на серија, и надворешно пакување за стерилни медицински производи произведени со употреба на асептичен метод, со исклучок на биолошки/имунолошки медицински производи	IB	
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

В.И.б.2 Промена на местото на пуштање на серија на лек во промет и на контрола на квалитет на готов производ	Тип на постапка	
☐ a) Замена или додавање на ново место каде се врши контрола/испитување на серија	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Замена на производител или додавање на нов производител одговорен за пуштање на серија на лек во промет		
☐ 1. Промената не вклучува контрола/испитување на серија	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 2. Промената вклучува контрола/испитување на серија	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 3. Промената вклучува контрола/испитување на серија на биолошки/имунолошки производ и еден од методите што се изведува на местото е биолошки /имунолошки / имунохемиски метод	II	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

В.И.б.3 Промена во процесот на производство на готов производ	Тип на постапка	
☐ a) Мала промена во процесот на производство на цврста дозирана форма со конвенционално ослободување или на перорални раствори	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:

☐ b)	Значителни промени во процесот на производство што може да имаат значајно влијание на квалитетот, безбедноста и ефикасноста на лекот	II	
☐ c)	Производот е биолошки/имунолошки лек и промената бара проценка на споредливост	II	
☐ d)	Воведување на нестандартен завршен метод на стерилизација	II	
☐ e)	Воведување или зголемување на вишокот на активна супстанција	II	
☐ f)	Мала промена во процесот на производство на водена перорална суспензија	IB	
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.b.4 Промена на големина на серија (вклучувајќи промена на опсег на големина на серија) на готов производ		Тип на постапка		
☐ a)	До десет пати во споредба со одобрената големина на серија	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Намалување на големина на серија до 10 пати	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Промената бара проценка на споредливост на биолошки/имунолошки лек	II		
☐ d)	Промената се однесува на сите други фармацевтски форми произведени со сложен процес на производство	II		
☐ e)	Повеќе од десет пати во споредба со одобрената големина на серија на форми со конвенционално ослободување	IB		
☐ f)	Големината на серијата на биолошки / имунолошки лек е зголемена/намалена без промена во процесот на производство (на пример, дуплирање на линијата).	IB		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.b.5 Промена во испитувањата во процесната контрола или на дозволените граници воспоставени во процесот на производство на готов производ		Тип на постапка		
☐ a)	Стеснување на дозволените граници	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Додавање на нови испитувања и дозволени граници	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Бришење на незначајно испитување во процесната контрола	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ d)	Бришење на испитување во процесната контрола што може да има значајно влијание на севкупниот квалитет на готовиот производ	II		
☐ e)	Проширување на одобрените граници во процесната контрола што можат да имаат значајно влијание на севкупниот квалитет на готовиот производ	II		
☐ f)	Додавање или замена на испитување во процесната контрола како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот на производот	IB		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.c Промена во контролата на ексципиенси во готов производ	Тип на постапка
---	-----------------

☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:
--	---	---

B.II.c.1 Промена во параметрите и/или дозволените граници во спецификацијата на ексципиент		Тип на постапка		
☐ a)	Стеснување на границите во спецификацијата	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Бришење на незначаен параметар во спецификацијата (на пример, бришење на застарен параметар)	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ d)	Промена надвор од одобрените граници во спецификацијата	II		
☐ e)	Бришење на параметар во спецификацијата што може да има значајно влијание на севкупниот квалитет на готовиот производ	II		
☐ f)	Додавање или замена на параметар во спецификацијата (со исклучок на биолошки или имунолошки лек) како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот	IB		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II		☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.c.2 Промена во постапката за испитување на ексципиент		Тип на постапка		
☐ a)	Мали промени во веќе одобрена постапка за испитување	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Бришење на постапка за испитување ако алтернативна постапка е веќе одобрена	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Замена на биолошки /имунолошки /имунохемиски метод за испитување или метод во кој се употребува биолошки реагенс	II		
☐ d)	Други промени во постапка за испитување (вклучувајќи замена или додавање)	IB		

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.c.3 Промена на потекло на ексципиент или реагенс во однос на TSE ризик		Тип на постапка		
☐ a)	Од материјал со TSE ризик во материјал од растително или синтетско потекло			Датум на воведување:
☐ 1.	За ексципиенси или реагенси што не се употребуваат во производство на биолошка/имунолошка активна супстанција или биолошки / имунолошки лек	☐ IA	☐ IB*	
☐ 2.	За ексципиенси или реагенси што се употребуваат во производство на биолошка/имунолошка активна супстанција или биолошки / имунолошки лек	IB		
☐ b)	Промена или воведување на материјал со TSE ризик или замена на еден материјал со TSE ризик со друг материјал со TSE ризик што нема серификат за TSE соодветност	II		

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.c.4 Промена во синтезата или приносот на не-фармакопејски ексципиент (кога е опишано во документацијата)		Тип на постапка		
☐ a)	Мала промена во синтезата или приносот на нефармакопејски ексципиент	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Промена што има влијание на спецификациите или промена на физичко-хемиските својства на ексципиентот што може да влијае на квалитетот на готовиот производ	II		
☐ c)	Ексципиентот е биолошка/имунолошка супстанција	II		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II		☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.d Промена во контролата на готов производ	Тип на постапка
--	-----------------

☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:
--	---	---

B.II.d.1 Промена во параметрите и/или дозволените граници во спецификацијата на готов производ		Тип на постапка		
☐ a)	Стеснување на границите во спецификацијата	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Стеснување на границите во спецификацијата за медицински производи што се предмет на Official Batch Release	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ d)	Бришење на незначеан параметар во спецификацијата (на пример, бришење на застарен параметар)	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ e)	Промена надвор од одобрените граници во спецификацијата	II		
☐ f)	Бришење на параметар во спецификацијата што може да има значаен ефект на севкупниот квалитет на готовиот производ	II		
☐ g)	Додавање или замена (со исклучок на биолошки или имунолошки лек) на параметар во спецификацијата како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот	IB		
☐ z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II		☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.d.2 Промена во постапката за испитување на готов производ		Тип на постапка		
☐ a)	Мали промени на веќе одобрена постапка за испитување	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Бришење на постапка за испитување ако алтернативна постапка е веќе одобрена	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Замена на биолошки /имунолошки /имунохемиски метод за испитување или метод во кој се употребува биолошки реагенс	II		
☐ d)	Други промени во постапка за испитување (вклучувајќи замена или додавање)	IB		

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

	Тип на постапка
☐ B.II.d.3 Варијации поврзани со воведување на real/ time пуштање на серија на лек во промет или пуштање по параметар од производството на готов производ	II

B.II.e Промена на Контејнер - затворувач систем		Тип на постапка
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

B.II.e.1 Промена во контактното пакување на готов производ		Тип на постапка		
a) Квалитативен и квантитативен состав				
☐ 1.	Цврсти фармацевтски дозирани форми	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 2.	Полуцврсти и нестерилни течни фармацевтски дозирани форми	IB		
☐ 3.	Стерилни медицински производи и биолошки /имунолошки медицински производи	II		
☐ 4.	Промената се однесува на пакување што помалку заштитува во случаи кога има промени во условите на чување и/или намалување на рокот на употреба	II		
b) Тип на контејнер				

☐	1.	Цврсти, полуцврсти и нестерилни течни фармацевтски дозирани форми	IB	
☐	2.	Стерилни медицински производи и биолошки /имунолошки медицински производи	II	
☐	z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.e.2 Промена во параметрите на спецификацијата и/или дозволените граници на контактното пакување на готов производ			Тип на постапка	
☐	a)	Стеснување на границите во спецификацијата	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐	b)	Додавање на нов параметар во спецификацијата со соодветен метод за испитување	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐	c)	Бришење на незначаен параметар во спецификацијата (пр. исклучување на застарен параметар)	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐	d)	Додавање или замена на параметри во спецификацијата како резултат на прашања што се однесуваат на безбедноста или квалитетот	IB	
☐	z)	Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.e.3 Промена во постапката за испитување на контактното пакување на готов производ			Тип на постапка	
☐	a)	Мали промени на веќе одобрена постапка за испитување	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐	b)	Останати промени во постапката за испитување (вклучувајќи замена или додавање)	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐	c)	Бришење на постапка за испитување ако алтернативна постапка е веќе одобрена	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.e.4 Промена во формата или димензии на контејнерот или затворувачот (контактно пакување)			Тип на постапка	
☐	a)	Нестерилни медицински производи	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐	b)	Промена во формата или димензиите што се однесува на основниот дел од материјалот за пакување, што може да има значајно влијание на испораката, употребата, безбедноста или стабилноста на готовиот производ	II	
☐	c)	Стерилни медицински производи	IB	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.II.e.5 Промена на големина на пакување на готов производ			Тип на постапка	
a) Промена на бројот на единици (на пр. бројот на таблети, ампули, итн.) во пакувањето				
☐	1.	Промената е во рамки на веќе одобрена големина на пакување	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐	2.	Промената е надвор од рамките на веќе одобрена големина на пакување	IB	
☐	b)	Бришење на големина(и) на пакување(а)	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐	c)	Промена на маса на полнење/волумен на полнење кај стерилни повеќедозни (или еднодозни, делумна употреба) парентерални медицински производи, и биолошки /имунолошки повеќедозни парентерални медицински производи	II	
☐	d)	Промена на маса на полнење/волумен на полнење кај повеќедозни готови производи кои не се за парентерална употреба (или еднодозни, делумна употреба)	IB	

☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:
--	---	---

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.II.e.6 Промена на било кој дел од материјалот за примарно пакување што не доаѓа во контакт со формулацијата на готовиот производ (на пример, боја на заштитното капаче, кодот на бојата на прстените на ампулите, промена на заштитникот на иглата (различен тип на пластика))	Тип на постапка		
☐ a) Промена што влијае на информацијата за производот	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Промена што не влијае на информацијата за производот	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.II.e.7 Промена на добавувач на компоненти на пакувањето или помагалата (кога е наведено во документацијата)	Тип на постапка		
☐ a) Бришење на добавувач	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Замена или додавање на добавувач	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c) Секоја промена на добавувачи на помагала за инхалатори со одмерни дози	II		

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.II.f.1 Промена на рокот на употреба или условите на чување на готов производ	Тип на постапка		
a) Скратување на рокот на употреба на готов производ			
☐ 1. На пакување што е во промет	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 2. После првото отворање	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 3. После растворање или реконституција	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
b) Продолжување на рокот на употреба на готов производ			
☐ 1. На пакување што е во промет (поддржан со резултати прикажани во студијата на стабилност)	IB		
☐ 2. После првото отворање (поддржан со резултати прикажани во студијата на стабилност)	IB		
☐ 3. После растворање или реконституција (поддржан со резултати прикажани во студијата на стабилност)	IB		
☐ 4. Продолжување на рокот на употреба врз основа на екстраполација на податоци од стабилноста што не е во согласност со насоките на ICH водичите ⁽⁷⁾	II		
☐ 5. Продолжување на периодот на чување на биолошки/имунолошки лек што е во согласност со одобрениот протокол на стабилност	IB		
☐ c) Промена во условите на чување за биолошки лекови, кога студиите на стабилност не се изведени во согласност со одобрениот протокол на стабилност	II		
☐ d) Промена во условите на чување на готов производ или разреден/реконституиран производ	IB		
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

V.II.g.1 Воведување на нов простор во дизајнот или проширување на одобрен простор во дизајнот за готов производ, исклучувајќи ги биолошките производи, што се однесува на:	Тип на постапка
---	------------------------

☐ a)	Една или повеќе операции во производниот процес на готовиот производ вклучувајќи ги процесните контроли и/или постапки за испитување што произлегуваат од тоа	II
☐ b)	Постапки за испитување на ексципиенси/меѓупроизводи и/или готов производ	II

	Тип на постапка
☐ B.II.g.2 Воведување на протокол за управување со промена по добивање на одобрение што се однесува на готов производ	II

	Тип на постапка	
☐ B.II.g.3 Бришење на одобрен протокол за управување со промена што се однесува на готов производ	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.III.1 Поднесување на нов или ажуриран сертификат за соодветност со монографиите на Ph.Eur.: - За активна супстанција - За појдовна супстанција/реагенс/меѓупроизвод употребени во процесот на производство на активна супстанција - За ексципиенс	Тип на постапка	
a) Сертификат за соодветност со монографијата на Ph.Eur.		
☐ 1. Нов сертификат од веќе одобрен производител	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 2. Ажуриран сертификат од веќе одобрен производител	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 3. Нов сертификат од нов производител (замена или додавање)	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
b) Европски фармакопејски TSE сертификат за соодветност за активна супстанција/појдовна супстанција/меѓупроизвод/или ексципиенс		
☐ 1. Нов сертификат за активна супстанција од нов или веќе одобрен производител	☐ IA _{IN} ☐ IB ⁹	Датум на воведување:
☐ 2. Нов сертификат за појдовна супстанција/меѓупроизвод/или ексципиенс од нов или веќе одобрен производител	☐ IA ☐ IB ⁹	Датум на воведување:
☐ 3. Ажуриран сертификат од веќе одобрен производител	☐ IA ☐ IB ⁹	Датум на воведување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.III.2 Промена за да соодветствува со Ph. Eur. или со национална фармакопеја на земја членка	Тип на постапка	
a) Промена на спецификација/ии на супстанција што претходно била нефармакопејска да соодветствува со Ph. Eur. или со национална фармакопеја на земја членка		
☐ 1. Активна супстанција	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ 2. Ексципиенс/појдовен материјал за активна супстанција	☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Промена за да соодветствува со ажурирана релевантна монографија на Ph.Eur. или на национална фармакопеја на земја членка	☐ IA ☐ IB*	Дата на имплементирање:
☐ c) Промена во спецификациите од национална фармакопеја на земја членка во Ph. Eur.	☐ IA ☐ IB*	Дата на имплементирање:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.IV Промена кај медицинските помагала	Тип на постапка
---	------------------------

☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на вovedување:
--	---	--

B.IV.1 Промена на помагало за одмерување или администрирање		Тип на постапка
а) Додавање или замена на помагало што не е интегрален дел од примарното пакување		
☐ 1. Помагало со CE ознака	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на вovedување:
☐ 2. Помагало за инхалатори со одмерни дози	IB	
☐ б) Бришење на помагало	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на вovedување:
☐ c) Додавање или замена на помагало што е интегрален дел од примарното пакување	II	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.V.a.1 Вклучување на нов, ажуриран или подобрен Plasma Master File во документацијата за ставање на лекот во промет (PMF во втора фаза на постапка)		Тип на постапка
☐ а) Прво вклучување на нов Plasma Master File што има влијание на својствата на готовиот производ	II	
☐ б) Прво вклучување на нов Plasma Master File што нема влијание на својствата на готовиот производ	IB	
☐ c) Вклучување на ажуриран/подобрен Plasma Master File кога промените имаат влијание на својствата на готовиот производ	IB	
☐ d) Вклучување на ажуриран/подобрен Plasma Master File кога промените немаат влијание на својствата на готовиот производ	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на вovedување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.V.a.2 Вклучување на нов, ажуриран или подобрен Vaccine Antigen Master File во документацијата за ставање на лекот во промет (VAMF во втора фаза на постапка)		Тип на постапка
☐ а) Прво вклучување на нов Vaccine Antigen Master File	II	
☐ б) Вклучување на ажуриран/подобрен Vaccine Antigen Master File кога промените имаат влијание на својствата на готовиот производ	IB	
☐ c) Вклучување на ажуриран/подобрен Vaccine Antigen Master File кога промените немаат влијание на својствата на готовиот производ	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на вovedување:

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.V.b.1 Ажурирање на документацијата за квалитет следејќи ги одлуките на Комисијата согласно Член 30 или 31 од Директивата 2001/83/ЕС (постапка на упатување)		Тип на постапка
☐ а) Промената го имплементира заклучокот од постапка на упатување	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на вovedување:
☐ б) Хармонизацијата на документацијата за квалитет не е дел од постапка на упатување и ажурирањето е наменето за негова хармонизација	II	

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

B.V.c.1 Ажурирање на документацијата за квалитет за да се имплементираат промените на барање на ЕМА/ Националната Агенција, во согласност со протоколот за управување со промена		Тип на постапка
☐ а) За имплементација на промената не се потребни дополнителни податоци	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на вovedување:

☐ b)	За имплементација на промената потребни се дополнителни податоци	IB
☐ c)	Имплементација на промената за биолошки/имунолошки медицински продукти	IB

Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

ПРОМЕНИ ВО ДЕЛОТ НА БЕЗБЕДНОСТА, ЕФИКАСНОСТА И ФАРМАКОВИГИЛАНЦАТА Лекови за употреба во хуманата медицина	Тип на постапка	
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:

C.I.1 Промена во Збирниот Извештај за Особините на лекот, Означувањето или Упатството за Употреба која е во согласност со податоците на референтниот лек (во однос на кој е утврдена есенцијалната сличност)	Тип на постапка	
☐ a) Лекот ја исполнува дефиницијата за генерички лек.	☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b) Лекот не ја исполнува во целост дефиницијата за генерички лек, но промената се воведува во согласност со податоците на референтниот лек и не се потребни нови дополнителни податоци.	IB	
☐ c) Лекот не ја исполнува во целост дефиницијата за генерички лек, но промената се воведува во согласност со податоците на референтниот лек и се потребни нови дополнителни податоци.	II	

Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

C.I.2 Промена во Збирниот Извештај за Особините на лекот, Означувањето или Упатството за Употреба на генерички лек, биолошки сличен лек или на лек со хибридна документација, која е во согласност со процената на некоја промена кај референтниот лек.	Тип на постапка	
☐ a) Воведување на промена(и) за која не е потребно да се достават дополнителни податоци од страна на носителот на одобрението за промет	IB	
☐ b) Воведување на промена(и) за која е потребно да се достават дополнителни податоци од страна на носителот на одобрението за промет (пр. компарабилност)	II	

C.I.3 Воведување на промена(и) на барање на ЕМА, Национални Регулаторни Агенции која е во согласност со процената на итни мерки на ограничувања од безбедносни причини, означување за одредена категорија на лекови, периодичен извештај за безбедноста на лекот, системот за управување со ризик, мерки за следење заради дадени специфични обврски, податоци поднесени во исклучителни случаи или дополнувања на податоците на Core SPC	Тип на постапка	
☐ a) Воведување на утврдени промени во текстот каде носителот на одобрение за промет не поднесува нови дополнителни податоци	IB	
☐ b) Воведување на утврдени промени за кои треба да се обезбедат нови дополнителни податоци од страна на носителот на одобрението за промет	II	

	Тип на постапка	
☐ C.I.4 Промени кои се однесуваат на значајни промени во Збирниот Извештај за особините на лекот поради нови податоци во однос на квалитетот, претклинички, клинички податоци или податоци за фармаковигиланцата.	II	

C.I.5 Промена во легалниот статус на лек кој има одобрение за промет по централизирана постапка	Тип на постапка	
--	------------------------	--

☐ a)	за генерички лек, биолошки сличен лек или лек со хибридна документација после добивање на промената на легалниот статус на референтниот лек.	IB
☐ b)	сите други легални промени во статусот,	II

C.I.6 Промена/и во терапевтска/и индикација/и		Тип на постапка
☐ a)	Додавање на нова терапевтска индикација или модификација на веќе одобрена.	II
☐ b)	Бришење на терапевтска индикација	IB

C.I.7 Бришење на:		Тип на постапка
☐ a)	фармацевтска форма	IB
☐ b)	јачина	IB

C.I.8 Воведување на нов Систем за Фармаковигиланца		Тип на постапка
☐ a)	кој претходно не бил проценет од Национални Регулаторни Агенции/ ЕМА за друг лек на ист носител на одобрение за промет	II
☐ b)	кој бил проценет од Национални Регулаторни Агенции / ЕМА за друг производ на истиот носител на одобрение за промет	IB

C.I.9 Промени во постоечкиот систем за фармаковигиланца како што е опишано во DDPS		Тип на постапка		
☐ a)	Промена на лицето одговорно за фармаковигиланца (QPPV)	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ b)	Промена во податоците за контакт на лицето одговорно за фармаковигиланца (QPPV)	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ c)	Промени во постапката за промена на лицето за фармаковигиланца (QPPV)	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ d)	Промени во базата на податоците за безбедност (на пр. воведување на нова база за податоци за безбедност вклучувајќи и пренос на собраните податоци за безбедност и/или на обработените и пријавување на нов систем)	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ e)	Промени во главните договори со други лица или организации вклучени во исполнувањето на обврски од областа на фармаковигиланцата и опишани во DDPS, особено каде што се опфатени електронското пријавување на ICSR, главните бази на податоци, детекција на сигнали, или составување на PSUR	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ f)	Бришење на поглавја што ги покриваат пишаните постапка (и) во кои е даден опис за активностите на фармаковигиланцата	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ g)	Промена на местата каде што се вршат активности на фармаковигиланцата	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ h)	Други промена (и) на DDPS кои не влијаат на функционирањето на системот на фармаковигиланца (на пр. промена на главната локација за чување/архивирање, административни промени, ажурирање на акроними, именување на промени во функционирањето/процедурите).	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
☐ i)	Промена (и) во DDPS после спроведена проценка на ист DDPS на друг лек од истиот носител на одобрението за промет.	☐ IA _{IN}	☐ IB*	Датум на воведување:

☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	☐ непредвидена Датум на воведување:
--	---	---

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

☐ C.II.6 Промена во означувањето или во упатството за употреба која не е поврзана со Збирниот извештај за особините на лекот	Тип на постапка IB
---	-----------------------

D Промени во PMF/VAMF	Тип на постапка	☐ непредвидена Датум на воведување:
☐ z) Друга варијација	☐ IA ☐ IB ☐ II	

☐ D.1 Промена на име и/или адреса на носителот на VAMF сертификатот	Тип на постапка ☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
--	---	----------------------

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

☐ D.2 Промена на име и/или адреса на носителот на PMF сертификатот	Тип на постапка ☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
---	---	----------------------

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

☐ D.3 Промена или трансфер на важечкиот носител на PMF сертификат на нов носител на PMF сертификат (на пр. различно правно лице)	Тип на постапка ☐ IA _{IN} ☐ IB*	Датум на воведување:
---	---	----------------------

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

☐ D.4 Промена на име и/или адреса на институцијата за крв, вклучувајќи центри за собирање на крв/плазма	Тип на постапка ☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
--	---	----------------------

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

☐ D.5 Замена или додавање на центар за собирање крв/плазма во рамките на институцијата за крв што е веќе вклучена во PMF	Тип на постапка IB
---	-----------------------

☐ D.6 Бришење или промена на статусот (оперативен/не-оперативен) на институцијата (институциите) / центарот (центрите) што се користат за собирање на крв/плазма или за испитување на донациите и плазма пуловите	Тип на постапка ☐ IA ☐ IB*	Датум на воведување:
--	---	----------------------

* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

☐ D.7 Додавање на нова институција за крв, за собирање на крв/плазма, што не е вклучена во PMF	Тип на постапка II
---	-----------------------

	Тип на постапка
--	-----------------

☐ D.8 Замена или додавање на центар за крв за испитување на донации и/или плазма пулови во рамките на институција што е веќе вклучена во PMF	IB		
	Тип на постапка		
☐ D.9 Додавање на нова институција за крв за испитување на донации и/или плазма пулови што не е вклучена во PMF	II		
	Тип на постапка		
☐ D.10 Замена или додавање на нова институција за крв или центар/центри за крв каде се чува плазма	IB		
	Тип на постапка		
☐ D.11 Бришење на институција или центар/центри за крв каде се чува плазма	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II			
	Тип на постапка		
☐ D.12 Замена или додавање на организација вклучена во транспорт на плазма	IB		
	Тип на постапка		
☐ D.13 Бришење на организација вклучена во транспорт на плазма	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II			
	Тип на постапка		
☐ D.14 Додавање на кит за испитување со CE ознака за испитување на поединечни донации како нов кит за испитување или како замена на постоечкиот	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II			
D.15 Додавање на кит за испитување без CE ознака за испитување на поединечни донации како нов кит за испитување или како замена на постоечкиот	Тип на постапка		
☐ a) Новиот кит за испитување не е претходно одобрен во PMF за испитување на донациите во било кој центар за крв	II		
☐ b) Новиот кит за испитување е претходно одобрен во PMF за испитување на донациите во друг центар(центри) за крв	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II			
	Тип на постапка		
☐ D.16 Промена на китот/методот што се користи за испитување на пулови (антитело или антиген или испитување со NAT (<i>Nucleic Acid Amplification Technology</i>))	II		
	Тип на постапка		
☐ D.17 Воведување или продолжување на постапка за чување на залихи	☐ IA	☐ IB*	Датум на воведување:
* Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II			
	Тип на постапка		
☐ D.18 Укинување или скратување на периодот за чување на залихи	IB		

D.19 Замена или додавање на контејнери за крв (на пример, ќеси, шишиња)		Тип на постапка	Датум на воведување:
☐ a)	Новите контејнери за крв имаат CE ознака	☐ IA ☐ IB*	
☐ b)	Новите контејнери за крв немаат CE ознака	II	

Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

D.20 Промена во чување/транспорт		Тип на постапка	Датум на воведување:
☐ a)	Услови на чување и/или транспорт	☐ IA ☐ IB*	
☐ b)	Максимално време на чување на плазмата	☐ IA ☐ IB*	

Ако еден од условите не е исполнет и промената не е поединечно наведена како Тип II

☐ D.21 Воведување на испитување на вирусни маркери во случаи кога ова испитување има значајно влијание за проценка на безбедност од вируси	Тип на постапка II
☐ D.22 Промена во подготовката на плазма пул (на пр. метод на производство, големина на пул, чување на примероци на плазма пул)	Тип на постапка IB
☐ D.23 Промена во фазите што треба да се превземат ако ретроспективно се најде дека донацијата/донациите треба да бидат исклучени од преработка („look-back“ постапка)	Тип на постапка II

**СУДСКИ СОВЕТ НА РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА****1660.**

Судскиот совет на Република Македонија, постапувајќи согласно член 73 став 1 алинеја 3 од Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 58/2006) в.в. со член 26 од Законот за изменување и дополнување на Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), член 50 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006) в.в. со член 7 од Законот за изменување и дополнување на Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), на седницата одржана на 29.4.2011 година, донесе

РЕШЕНИЕ

Се утврдува престанок на судиската функција на Миле Поповски, судија на Основен суд Куманово со навршување на 64 години на 6.4.2011 година.

Решението влегува во сила со денот на донесувањето – 29.4.2011 година.

Бр. 07-727/11
29 април 2011 година
Скопје

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

1661.

Судскиот совет на Република Македонија, постапувајќи согласно член 73 став 1 алинеја 3 од Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 58/2006) в.в. со член 26 од Законот за изменување и дополнување на Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), член 50 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006) в.в. со член 7 од Законот за изменување и дополнување на Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), на седницата одржана на 29.4.2011 година, донесе

РЕШЕНИЕ

Се утврдува престанок на судиската функција на Кочо Горгиоски судија на Основен суд Крушево со навршување на 64 години на 29.4.2011 година.

Решението влегува во сила со денот на донесувањето – 29.4.2011 година.

Бр. 07-728/11
29 април 2011 година
Скопје

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

1662.

Судскиот совет на Република Македонија, постапувајќи согласно член 73 став 1 алинеја 3 од Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 58/2006) в.в. со член 26 од Законот за изменување и дополнување на Законот за судовите („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), член 50 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006) в.в. со член 7 од Законот за изменување и дополнување на Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 150/2010), на седницата одржана на 29.4.2011 година, донесе

РЕШЕНИЕ

Се утврдува престанок на судиската функција на Љубе Николов, судија на Апелационен суд Штип со навршување на 64 години на 6.4.2011 година.

Решението влегува во сила со денот на донесувањето – 29.4.2011 година.

Бр. 07-729/11
29 април 2011 година
Скопје

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

1663.

Судскиот совет на Република Македонија врз основа на член 44 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/06), објавува

О Г Л А С**- За избор на претседател на Вишиот управен суд**

Кандидатите за избор на претседател треба да ги исполнуваат условите предвидени во член 45 од Законот за судовите и член 47 став 1 и 3 од Законот за судовите (да приложат програма за работа во текот на мандатот).

Заинтересираните кандидати пријавите заедно со потребната документација, во оригинал или заверена фотокопија на нотар, (лекарското уверение да не е постаро од една година од денот на издавање и уверение дека не е изречена мерка на безбедност за забрана на вршење на професија дејност или должност, да не е постаро од шест месеци од денот на издавањето), да ги достават до Судскиот совет на Република Македонија, ул. „Велько Влаховик“ б.б., во рок од 15 дена од денот на објавувањето во „Службен весник на РМ“. Образецот за пријава може да се подигне во електронска форма на WEB страната на Судскиот совет на Република Македонија на следната адреса: <http://www.ssm.mk/docs/formulari/prijava.doc>

Покрај наведеното лицето кандидат за носител на јавна функција треба да достави и доказ за верифицирана изјава за исполнување на условите за вршење на јавна функција согласно член 2 став 2 и член 3 став 2 од Законот за определување дополнителен услов за вршење јавна функција („Службен весник на РМ“ бр. 14/08 од 29.1.2008 година) и Законот за изменување и дополнување на Законот за определување дополнителен услов за вршење јавна функција („Службен весник на РМ“ бр. 64/09 од 22.5.2009 година), издаден од надлежната Комисија за верификација на факти, согласно наведениот закон. Некомплетните документи нема да се разгледуваат.

Бр. 07-763/1
5 мај 2011 година
Скопје

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

НАРОДНА БАНКА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1664.

Врз основа на член 48 став 1 точка 3 од Законот за Народната банка на Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 158/10), член 36 став 3 од Законот за девизното работење („Службен весник на Република Македонија“ бр. 34/01, 49/01, 103/01, 51/03, 81/08 и 24/11) и точка 24 од Одлуката за менувачки работи („Службен весник на РМ“ бр. 31/09, 34/09, 66/09, 157/09 и 73/10), гувернерот на Народната банка на Република Македонија, донесе

У П А Т С Т В О

ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА УПАТСТВОТО ЗА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ОДЛУКАТА ЗА МЕНУВАЧКИ РАБОТИ

I. Во Упатството за спроведување на Одлуката за менувачки работи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 38/09, 136/09, 13/10 и 90/10), се врши следново дополнување:

Во точката 5, став 2, алинеја 11 на крајот на реченицата по зборот „(нерезидент)“, се додаваат зборовите: „за секоја трансакција која вклучува сума поголема од 500 евра во денарска противвредност.“

II. Ова упатство влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

У бр.4114
27 април 2011 година
Скопје

Гувернер,
м-р **Петар Гошев**, с.р.

РЕГУЛАТОРНА КОМИСИЈА ЗА ЕНЕРГЕТИКА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

1665.

Регулаторната комисија за енергетика на Република Македонија, врз основа на член 194 од Законот за енергетика („Службен весник на Република Македонија“ бр. 16/2011) и член 13 од Правилникот за начин и постапка за утврдување и одобрување на користење на повластена тарифа за купопродажба на електрична енергија произведена од фотоволтаични системи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 112/2008 и 44/2010), а постапувајќи по барањето на Друштвото за производство, услуги и трговија АЛФА ИНЖИНИРИНГ ДООЕЛ увоз-извоз Радовиш, за одобрување на користење на повластена тарифа за купопродажба на електрична енергија произведена од фотоволтаичен систем, на седницата одржана на ден 29.4.2011 година, донесе

О Д Л У К А

ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА КОРИСТЕЊЕ НА ПОВЛАСТЕНА ТАРИФА ЗА КУПОПРОДАЖБА НА ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА ПРОИЗВЕДЕНА ВО ФОТОВОЛТАИЧЕН СИСТЕМ

1. На Друштвото за производство, услуги и трговија АЛФА ИНЖИНИРИНГ ДООЕЛ увоз-извоз Радовиш, како носител на лиценца за вршење на енергетска дејност производство на електрична енергија од обновливи извори на енергија, издадена од Регулаторната комисија за енергетика на Република Македонија со Одлука УП1 бр. 07-5 од 28.6.2010 година („Службен весник на Република Македонија“ бр. 85/2010) и Одлука УП1 бр. 07-5 од 1.11.2010 година („Службен весник на Република Маке-

донија“ бр. 144/2010), и како повластен производител на електрична енергија со единствен регистарски број ПП-СЕ-12-5490669-ОЕМКСЦ250220110005-/11 издаден од Агенцијата за енергетика на Република Македонија, му се одобрува користење на повластена тарифа за купопродажба на електрична енергија произведена во фотоволтаичен систем.

2. Податоци на барателот на повластената тарифа:

- Седиште на Друштвото: ул. „Горче Петров“ бб, Радовиш, Република Македонија;

- Локација на фотоволтаичниот систем: фотоволтаичен систем изграден на кровна конструкција на постоечки објект – производна хала, лоциран на ул.„Илинденска“ бб, Општина Радовиш, КП 3790, КО Радовиш, во м.в. Дедински пат;

- Инсталирана моќност на фотоволтаичниот систем: 49,725 kW;

- Очекувано годишно производство: 79.673 kWh.

3. На Друштвото од точка 1 од оваа Одлука, согласно Одлуката за утврдување на повластена тарифа за купопродажба на електрична енергија произведена и испорачана од фотоволтаични системи бр. 02-1453/1 од 4.9.2008 година („Службен весник на Република Македонија“ бр.112/2008), му се одобрува користење на повластена тарифа од 46 €cents/kWh.

4. За повластената тарифа утврдена во точка 3 од оваа Одлука изразена во евро центи за испорачан киловат час електрична енергија (€cents/kWh), плаќањето ќе се врши по средниот курс на Народна Банка на Република Македонија на денот на изготвувањето на фактурата. Во повластената тарифа утврдена во точка 3 од оваа Одлука не е содржан данокот на додадена вредност.

5. Друштвото од точка 1 од оваа Одлука е должно за период од 20 години да ја користи повластената тарифа, утврдена во точка 3 од оваа Одлука, почнувајќи од денот на влегување во сила на оваа Одлука.

6. Жалбата изјавена против оваа Одлука не го одлага нејзиното извршување.

7. Оваа Одлука влегува во сила осмиот ден од денот на објавување во „Службен весник на Република Македонија“.

УП1 Бр. 08-23
29 април 2011 година
Скопје

Претседател,
Димитар Петров, с.р.

ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА

1666.

Врз основа на член 54 став 1 точка 8 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010 и 53/2011), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на седницата оджана на ден 27 април 2011 година, донесе

О Д Л У К А

ЗА УТВРДУВАЊЕ НА РЕФЕРЕНТНИ ЦЕНИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ УСЛУГИ ОД ОБЛАСТА НА ОЧНАТА ХИРУРГИЈА

Член 1

Со оваа одлука се утврдуваат референтни цени по кои Фондот за здравствено осигурување на Македонија ги надоместува здравствените услуги од областа на очната хирургија кои се на товар на Фондот.

Член 2

Фондот за здравствено осигурување на Македонија ги надоместува следните здравствени услуги од областа на очната хирургија по следните цени:

Реден број	Назив на услугата	Референтна цена
1	2	3
1	Витректомија на заден сегмент	91,500
2	Аблација на мрежница	79,300
3	Замена на силиконско масло	82,500
4	Кератопластика трансплантација	201,300
5	Кератопротеза	90,000

Референтната цена ги опфаќа трошоците за услуга на здравствените работници – тимот кои ја извршуваат услугата (трудот), трошоците за тековно и инвестиционо одржување, општите трошоци на работењето (режиски трошоци), лекови и медицински потрошни материјали и други потребни материјали за извршување на услугата.

Член 3

Оваа одлука влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од министерот за здравство.

Бр. 02-6927/6
27 април 2011 година
Скопје

Управен одбор
Претседател,
Ирфан Хоџа, с.р.

1667.

Врз основа на член 9 став 1а точка 8 и став 1в точка 2 и член 56 став 1 точка 3 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010 и 53/2011), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на 27 април 2011 година, донесе

ОДЛУКА

ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЛИСТАТА НА ЛЕКОВИ КОИ ПАЌААТ НА ТОВАР НА ФОНДОТ ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА

Член 1

Во Листата на лекови кои паѓаат на Товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија („Службен весник на Република Македонија“ број 102/07, 104/07, 151/07, 22/08, 100/2008, 95/2009, 131/2009 и 44/2010), во член 1, во табелата во колона 7 се вршат следните измени и дополнувања во режимот на пропишување:

Кај АТC кодот D07AC14 „Methylprednisolone - Маст 0,1%“, и „Methylprednisolone – Крем 0,1%“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист педијатар самостојно“.

Кај АТC кодот G01AA01 - „Nystatin – Вагинални таблети 100.000 IU“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G01AA10 - „Clindamycin – Вагинална крема 2%“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G01AF01- „Metronidazole – Вагитории 500mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G01AF02 - „Clotrimazole – Вагинални таблети 200mg“, „Clotrimazole – Вагинални таблети 500mg“ и „Clotrimazole – Вагинална крема 20g (2%)+ 3 пластични апликатори“ во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G01AF05- „Econazole – Вагитории 150mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот R03AC06 - „Hexoprenaline** – Таблети 0,5mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G02CB01- „Bromocriptine – Таблети 2,5mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G03CA03- „Estradiol – Таблети 1mg“ и „Estradiol – Вагинални таблети 0,025 mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G03DB01 - „Dydrogesterone*** – Филм обложени таблети 10mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G03DC02- „Norethisterone** – Таблети 5mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G03GB02- „Clomifene** – Таблети 50 mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот G03HB01 - „Cypoterone+ethinyl estradiol** – Обложени таблети 2mg + 0,035mg“, во колоната 7 - „Режим на пропишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/RS“, а пред зборовите: „RS-По препорака на лекар специјалист: гинеколог, ендокринолог и дерматовенеролог“ се додава следното објаснување: „R“ - лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот J01DD08 - „Cefixime – Суспензија 100mg/5ml“, во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист педијатар самостојно“.

Кај АТC кодот J01FA09 - „Clarithromycin – Таблети/Капсули/Филм обложени таблети 250mg“ и „Clarithromycin – Суспензија 125mg/5ml“, во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R- лекот го пропишува избран лекар-специјалист педијатар самостојно“.

Кај АТC кодот J01FA10 - „Azithromycin – Таблети/Филм обложени таблети / Капсули CPJ“, „Azithromycin – Суспензија 200mg/5ml“ и „Azithromycin – Суспензија 100mg/5ml“, во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „RS/RSS“ и зборовите под делот на индикациите за овој лек „*KK-по препорака на клинички конзилиум“ се заменуваат со зборовите: „Напомена: RS/RSS - лекот се пропишува по добиено мислење од клинички конзилиум“.

Кај АТC кодот J02AC01 - „Fluconazole – Капсули CPJ“, во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист гинеколог самостојно“.

Кај АТC кодот J05AF05 - „Lamivudin – Таблети/Филм обложени таблети CPJ“, во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „*KK“ се заменува со ознаката „RS/RSS“ и зборовите под делот на индикациите за овој лек „*KK-по препорака на клинички конзилиум“ се заменуваат со зборовите: „Напомена: RS/RSS - лекот се пропишува по добиено мислење од клинички конзилиум“.

Кај АТC кодот M05BA02 - „Clodronic acid – Капсули 400mg“ и „Clodronic acid –Филм обложени таблети 800mg“, во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „*“ се заменува со ознаката „ RS/RSS“ и се додава напомена: „ RS/RSS - лекот се пропишува по добиено мислење од клинички конзилиум“.

Кај АТC кодот R01AD08 - „Fluticasone – Назален спреј 50 mcg/doza“, во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“, а во објаснувањето пред зборовите: „RS- По препорака на: лекар специјалист интернист, педијатар, пнеумофтизиолог и ОПЛ“ се додава следното објаснување: „ R“ - лекот го пропишува избран лекар-специјалист педијатар самостојно“.

Кај АТC кодот R03AC02 - „Salbutamol – Аеросол 0,1 mg/doza“, „Salbutamol – раствор за инхалација 5 mg/ml“ и „Salbutamol – Сируп 2mg/5ml“ во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“ и се додава следното објаснување: „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист педијатар самостојно“.

Кај АТC кодот R03BA05 - „Fluticasone – Аеросол 50 mcg/doza“, во колоната 7 - „Режим на препишување“, ознаката „RS“ се заменува со ознаката „R/ RS“, а во објаснувањето пред зборовите: „RS- По препорака на: лекар специјалист интернист, педијатар, пнеумофтизиолог“ се додава следното објаснување „R-лекот го пропишува избран лекар-специјалист педијатар самостојно“.

Член 2

Во член 1, во табелата се додаваат два лека и тоа:

После АТC кодот A05AA02 се додава лекот

A05AA02	Ursodeoxycholic acid*	0,75 g	0	Перорална суспензија	250mg/5ml	RSS
---------	-----------------------	--------	---	----------------------	-----------	-----

*Индикација: за болни од цистична фиброза

После АТC кодот L01XX19 се додава лекот

L01XX28	Imatinib*	0	Филм обложени таблети	100 mg	*
L01XX28	Imatinib*	0	Филм обложени таблети	400 mg	*

* Индикација: ХМЛ- Хронична миелочна леукемија

Член 3

Оваа одлука влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од министерот за здравство.

Бр. 02-6927/7
27 април 2011 година
Скопје

Управен одбор
Претседател,
Ирфан Хоџа, с.р.

1668.

Врз основа на член 56 став 1 точка 14 и член 69 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010 и 53/2011), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на седницата одржана на ден 27.4.2011 година, донесе

П РА В И Л Н И К ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРА- ВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ НА ПЛАЌАЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСЛУГИ ВО ПРИМАРНАТА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА

Член 1

Во Правилникот за начинот на плаќање на здравствените услуги во примарната здравствена заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 48/2001, 31/2003, 137/2006, 25/2007, 25/2007, 151/2007 и 44/2010), членот 8 се менува и гласи:

„Член 8

Во руралните подрачја определени од Фондот со само еден лекар во примарната здравствена заштита, ако износот на капитација е помал од 1700 поени, Фондот го зголемува износот на капитацијата по основ на рурални подрачја најмногу до 1700 поени.

Утврдувањето на точниот износ на поените од став 1 се врши според одредбите на член 8-а.

Руралното подрачје опфаќа повеќе населени места кои гравитираат кон населеното место во кое веќе има здравствена установа што пружа здравствена заштита на осигурените лица.

Населеното место со тешко пристапен терен, што е оддалечено повеќе од 30 километри од населено место во кое се обезбедува специјалистичко-консултативна здравствена заштита со итна медицинска помош, може да биде прогласено за рурално подрачје.

Како рурални подрачја/населени места можат да се утврдат подрачјата/местата кои ги исполнуваат следниве услови:

- најмалку 5 километри оддалечено од населеното место во кое се наоѓа најблиската здравствена установа од примарната здравствена заштита;

- најмалку 15 километри оддалечено од населено место во кое се обезбедува специјалистичко-консултативна здравствена заштита со итна медицинска помош, а по исклучок на оддалеченост од населеното место од најмалку 5 до 15 километри за тешко пристапен терен кој може да биде непристапен во одреден период од годината и

- самото или заедно со населените места кои гравитираат кон него има најмалку 50 жители.

Населеното подрачје/место во кое се наоѓа здравствената установа изградена согласно Одлука на Владата на Република Македонија за изградба на амбуланти во рурални подрачја, се утврдува за рурално подрачје со одлука на Управниот одбор на Фондот, доколку исполнува еден од условите предвидени во став 5 на овој член.

Оддалеченоста изразена во километри се пресметува од ознаката за влез или излез на населеното место.

Населените подрачја/места што ги исполнуваат условите предвидени во овој член, со одлука на Управниот одбор на Фондот се утврдуваат како рурални подрачја/места и не можат да бидат повеќе од 100.

За да се овозможи континуирана здравствена заштита на населението, во руралното подрачје што има повеќе населени места кои гравитираат едно кон друго, доколку се затвори здравствената установа, а се отвори нова здравствена установа во некое од населените места кои се дел од руралното подрачје, во тој случај тоа населено место ја презема руралноста.

Доколку во руралните подрачја/населените места определени од Фондот се јават повеќе лекари капитација се плаќа според бројот на осигурените лица што го избрале.

Член 2

По членот 8, се додаваат нов член 8-а кој гласи:

„Член 8-а

Капитацијата се исплатува само за осигурените лица од руралното подрачје/населено место кои го избрале лекарот, така што висината на капитацијата се пресметува во зависност од возраста на осигурените лица помножен со основните поени за секоја старосна категорија. Висината на капитацијата се определува според бројот на осигурените лица кои го избрале лекарот изразена во поени и тоа:

- ако вкупниот број на поени од осигурени лица кои го избрале лекарот е помал од 100 поени се исплатува 1100 поени;

- ако вкупниот број на поени од осигурени лица кои го избрале лекарот е поголем од 100,01 до 300 поени се исплатува 1200 поени;

- ако вкупниот број на поени од осигурени лица кои го избрале лекарот е поголем од 300,01 до 350 поени се исплатува 1300 поени;

- ако вкупниот број на поени од осигурени лица кои го избрале лекарот е поголем од 350,01 до 700 поени се исплатува 1400 поени;

- ако вкупниот број на поени од осигурени лица кои го избрале лекарот е поголем од 700,01 поени се исплатува 1700 поени.

Ако износот на вкупниот број на поени од осигурени лица кои го избрале лекарот во руралните подрачја е поголем од 1700 поени, Фондот исплатува капитацијата според бројот на осигурените лица.

Член 3

Преодни и завршни одредби

Фондот ќе продолжи со плаќање на зголемена капитација по основ на руралност на здравствените установи што работат во места кои се утврдени како оддалечени рурални места со Одлуката за утврдување на оддалечени рурални места (број 02-3310/5 од 13.6.2001, 02-9068/3 од 5.7.2007, 02-12055/5 од 20.9.2007, 02-5014/4 од 17.4.2008, 02-11067/18 од 4.6.2009, 02-16834/6 од 19.8.2009 и 02-24504/4 од 30.12.2009 година), шест месеци по денот на влегувањето во сила на овој правилник.

Руралните подрачја/ населени места од член 8 став 6 Фондот ги утврдува во рок од еден месец од денот на стапување на сила на овој правилник.

По истекот на рокот од став 1, со одлука на Управниот одбор, Фондот ги утврдува руралните подрачја/населени места од член 8 на овој правилник, со што престануваат да важат одлуките на Управниот одбор (број 02-3310/5 од 13.6.2001, 02-9068/3 од 5.7.2007, 02-12055/5 од 20.9.2007, 02-5014/4 од 17.4.2008, 02-11067/18 од 4.6.2009, 02-16834/6 од 19.8.2009 и 02 - 24504/4 од 30.12.2009 година), за утврдување на оддалечени рурални места.

Овој правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од министерот за здравство.

Бр. 02-6927/3
27 април 2011 година
Скопје

Управен одбор
Претседател,
Ирфан Хоџа, с.р.

1669.

Врз основа на член 56 став 1 точка 3 во врска со член 69 став 1 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010 и 53/2011), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на 27 април 2011 година, донесе

П РА В И Л Н И К ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ НА ПЛАЌАЊЕТО НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСЛУГИ ВО ПРИМАРНАТА СТОМАТОЛОШКА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА

Член 1

Во Правилникот за начинот на плаќање на здравствените услуги во примарната стоматолошка здравствена заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 180/2004, 24/2005, 137/2006 и 115/2007), членот 7 се брише.

Член 2

Овој правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од министерот за здравство.

Бр. 02-6927/4
27 април 2011 година
Скопје

Управен одбор
Претседател,
Ирфан Хоџа, с.р.

1670.

Врз основа на член 27 став 3 и член 56 став 1 точка 3 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010 и 53/2011), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на ден 27 април 2011 година, донесе

**П РА В И Л Н И К
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРА-
ВИЛНИКОТ ЗА ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА
КАРТИЧКАТА ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ
И ЗА НАЧИНОТ НА НЕЈЗИНОТО ИЗДАВАЊЕ, ВО-
ДЕЊЕ, КОРИСТЕЊЕ И ДОКАЗОТ ЗА ПЛАТЕН
ПРИДОНЕС ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНО ЗДРАВСТВЕНО
ОСИГУРУВАЊЕ**

Член 1

Во Правилникот за формата и содржината на картичката за здравствено осигурување и за начинот на нејзиното издавање, водење, користење и доказот за платен придонес за задолжително здравствено осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 159/2010 и 24/2011), во насловот и во членот 1, зборовите: „картичката за здравствено осигурување“ се заменуваат со зборовите: „електронската картичка за здравствено осигурување“.

Член 2

Членот 6 се менува и гласи:

„Картичката се издава во подрачната служба на Фондот според местото на живеење односно местото на работа на осигуреното лице врз основа на поднесено барање за издавање на електронска картичка за здравствено осигурување (Образец-БК), во пишана форма, со приложена потребна документација за носителот на осигурувањето и членовите на семејството (копија од лична карта или пасош, односно извод од матичната книга на родените за деца).

Обврзникот за пресметка и уплата на придонесот за своите вработени поднесува групно барање за издавање на електронска картичка за здравствено осигурување (Образец-ГБК), во пишана и електронска форма, во подрачната служба на Фондот според седиштето на обврзникот, односно седиштето на работната единица. Барањето го поднесува лице овластено од обврзникот. Кон барањето ГБК се доставува примерок од поединечните барање пополнети од секој вработен кај обврзникот. Со едно барање ГБК може да се поднесат најмногу до 100 поединечни барање БК во пишана форма.

Електронскиот формат на барањето Образец-БК е даден во Техничкото упатство за електронска достава.

Обрасците БК и ГБК се составен дел на овој правилник.

Во барањето корисникот на картичката изјавува дека е согласен личните податоци што се внесуваат во картичката да се користат само во врска со остварувањето на правата од здравственото осигурување и здравствената заштита, согласно прописите за заштита на личните податоци, а кон барањето поднесува и копија од лична карта или пасош, односно извод од матичната книга на родените за деца, заради проверка на податоците.

Подрачната служба на Фондот, на барањето го евидентира единствениот здравствен број на корисникот.

Картичката за член на семејство на осигуреникот на кој не е утврдено својството на осигуреник, се издава врз основа на извод од матичната книга на родените односно венчаните, а за деца од 18 до 26 години се приложува и потврда за редовно школување.

За членовите на семејството на кои веќе им е утврдено својството на осигуреник, картичката се издава врз основа на копија од лична карта односно извод од матична книга на родени.

Копиите од личната карта, односно изводот од матичната книга на родените, се поништуваат комисиски во подрачните служби на Фондот најдоцна шест месеци од денот на поднесување на барањето за издавање на картичката.

На децата на осигуреникот по навршување на 18-годишна возраст или најдоцна по навршување на 26 години, основот на осигурување престанува да важи и истиот повторно се евидентира со доставување на потврда за редовно школување.

Со секоја промена на основот на осигурување, не се издава нова картичка.

Фондот на осигуреното лице или на обврзникот за пресметка и уплата на придонесот, ја издава картичката во рок од 30 дена од денот кога е поднесено барањето за издавање на картичката.

Фондот издава потврда на осигуреното лице кое во периодот од 30 дена до издавањето на картичката има потреба од користење на права од здравственото осигурување.

Доставување на картичките за здравствено осигурување за вработените кај обврзникот за пресметка и уплата на придонес, ќе се врши преку овластено лице на обврзникот.

За останатите категории на осигурени лица кои поднесуваат поединечно барање, картичката се подигнува во надлежната подрачна служба на Фондот.

Осигуреното лице задолжително внесува свој сигурносен број (PIN) за да ја активира картичката.

За осигурени лица - деца до 18 години и осигурени лица неспособни за самостоен живот и работа согласно прописите за пензиско и инвалидско осигурување односно за социјална заштита, приемот на картичката и сигурносниот број (PIN) со своерачен потпис ги потврдува нивниот законски застапник или старател.

За начинот на активирање и користење на картичката и сигурносниот број (PIN) осигуреното лице добива во писмена или електронска форма упатство.“

Член 3

Овој правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од министерот за здравство.

Бр. 02-6927/5
27 април 2011 година
Скопје

Управен одбор
Претседател,
Ирфан Хоџа, с.р.



Образец БК

Пред да започнете со пополнување на образецот Ве молиме да го прочитате упатството на крајот на образецот	
БАРАЊЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ НА ЕЛЕКТРОНСКА ЗДРАВСТВЕНА КАРТИЧКА ЗА ПОСИТЕЛ ☐	Место за баркод(број на барање)
ЗА ОСИГУРЕНО ЛИЦЕ(ЧЛЕН НА СЕМЕЈСТВО) ☐	
Подрачна служба	

1. Податоци за баратникот за уплата		По прв пат ☐	Реиздавање ☐
Назив		Шифра на дејност	
Назив на дејност			
Адреса		Место	
ЕМБС	Деловна единица	ЕМБС	
Жиро сметка	Основ на осигурување		

2. Податоци за осигуреникот - физичко лице		Националност	Двојазичност ☐
ЕМБГ	ЕМБГ	М ☐ Ж ☐	
Име, име на родител/старател и презиме			
Име, име на родител и презиме (LAT за двојазична картичка)			
Име и презиме на осигуреникот што ќе стојат на картичката			
Име и презиме на осигуреникот што ќе стојат на картичката(LAT)			
Податоци од лична карта		Адреса на живеење	
Улица и број	Улица и број	Држава	
Држава	Држава	Место	
Место	Место		
Контакт телефон		E mail	

3. Податоци за осигуреното лице - (член на семејство)		Сродство	Националност	Двојазичност ☐
ЕМБГ	ЕМБГ	М ☐ Ж ☐		
Име, име на родител и презиме				
Име, име на родител и презиме (LAT за двојазична картичка)				
Име и презиме на осигуреникот што ќе стојат на картичката				
Име и презиме на осигуреникот што ќе стојат на картичката(LAT)				
Адреса (ако е различна од посетителот)			Држава и место на раѓање	
Улица и број			Држава	
Држава			Место	
Место				

Сродство _____	Националност _____	Двојазичност ☐
ЕМБГ <table border="1" style="display: inline-table; width: 150px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	ЕЗБО <table border="1" style="display: inline-table; width: 150px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	М ☐ Ж ☐
Име, име на родител и презиме		
Име, име на родител и презиме (LAT за двојазична картичка)		
Име и презиме на осигуреникот што ќе стојат на картичката	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"></table>	
Име и презиме на осигуреникот што ќе стојат на картичката (LAT)	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"></table>	
Адреса (ако е различна од носителот) Улица и број _____ Држава _____ Место _____		Држава и место на раѓање Држава _____ Место _____

Сродство _____	Националност _____	Двојазичност ☐
ЕМБГ <table border="1" style="display: inline-table; width: 150px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	ЕЗБО <table border="1" style="display: inline-table; width: 150px; height: 20px; vertical-align: middle;"></table>	М ☐ Ж ☐
Име, име на родител и презиме		
Име, име на родител и презиме (LAT за двојазична картичка)		
Име и презиме на осигуреникот што ќе стојат на картичката	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"></table>	
Име и презиме на осигуреникот што ќе стојат на картичката (LAT)	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"></table>	
Адреса (ако е различна од носителот) Улица и број _____ Држава _____ Место _____		Држава и место на раѓање Држава _____ Место _____

СО ПОПОЛНУВАЊЕ НА ОВА БАРАЊЕ СЕ СОГЛАСУВАМ МОИТЕ ЛИЧНИ ПОДАТОЦИ И ПОДАТОЦИТЕ ЗА ЧЛЕНОВИТЕ НА МОЕТО СЕМЕЈСТВО ДА СЕ КОРИСТАТ ЗА ОСТВАРУВАЊЕ НА ПРАВА ОД ЗДРАВСТВЕНОТО ОСИГУРУВАЊЕ И КОРИСТЕЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА И ИСТИТЕ ДА СЕ КОРИСТАТ СОГЛАСНО ПРОПИСИТЕ ЗА ЗАКОНОТ ЗА ЗАШТИТА НА ЛИЧНИТЕ ПОДАТОЦИ

Во прилог - копија од лична карта или извод од матична книга на родените (за деца).

Упатство/Укажување

Врз основа на ова барање се издава картичка за здравствено осигурување како исправа со која се остваруваат правата од задолжителното здравствено осигурување. Заради избегнување на грешки, пополнувањето на овој образец треба да се врши со најголемо внимание особено со внесување на податоците за личните имиња на албански јазик кои треба да бидат внесени на македонски и албански јазик идентично со документите за лична идентификација. Одговорноста за точноста на податоците и за последиците што може да произлезат од погрешно внесени податоци е на овластените лица или на барателот кој го потпишува образецот. Фондот за здравствено осигурување на Македонија не одговара за евентуалните грешки во картичките, вклучувајќи ги и материјалните последици од издавањето на картичката со погрешни податоци, кога податоците се точно превземени од овој образец

1. примерок за ФЗОМ

Датум _____ 20__ год.

м.п.

Барател/Овластено лице



Образец за ГБК

Пред да започнете со пополнување на образецот Ве молиме да го прочитате упатството на крајот на образецот	
БАРАЊЕ ЗА ГРУПНО ИЗДАВАЊЕ НА ЕЛЕКТРОНСКА ЗДРАВСТВЕНА КАРТИЧКА	Место за баркод(број на барање)
Подрачна служба	

1. Податоци за обврзникот за уплата

Назив	Шифра на дејност								
Назив на дејност									
Адреса								Место	
ЕМБС								Деловна единица	
ЕДБС									
Жиро сметка								Основ на осигурување	

2. Податоци од електронскиот фајл

Во електронскиот фајл има поднесени барања за :	
Вкупно носители еднојазични	
Вкупно осигурени лица-членови на семејството еднојазични	
Вкупно носители двојазични	
Вкупно осигурени лица-членови на семејството двојазични	

3. Во прилог на ова барање е доставен електронски фајл да ☐ не ☐

Во прилог - копија од лична карта или извод од матична книга на родените (за деца).

Упатство/Укажување
Врз основа на ова барање се издава картичка за здравствено осигурување како исправа со која се остваруваат правата од задолжителното здравствено осигурување. Заради избегнување на грешки, пополнувањето на овој образец треба да се врши со најголемо внимание особено со внесување на податоците за личните имиња на албански јазик кои треба да бидат внесени на македонски и албански јазик идентично со документите за лична идентификација. Одговорноста за точноста на податоците и за последиците што може да произлезат од погрешно внесени податоци е на овластените лица или на барателот кој го потпишува образецот. Фондот за здравствено осигурување на Македонија не одговара за евентуалните грешки во картичките, вклучувајќи ги и материјалните последици од издавањето на картичката со погрешни податоци, кога податоците се точно превземени од овој образец

Контакт телефон _____

По овластување Бр: _____

1. примерок за ФЗОМ

м.п.

Барател/Овластено лице

Датум _____ 20__ год.

ЈАВНО СООБРАЌАЈНО ПРЕТПРИЈАТИЈЕ СКОПЈЕ

1671.

Прз основа на член 89 став 1 и член 29 од Законот за концесии и други видови на јавно приватно партнерство („Сл. весник на РМ“ бр. 7/2008, 139/2008, 64/2009 и 52/2010) и член 27 од Статутот на ЈСП СКОПЈЕ, а во врска со член 22 од Законот за превоз во патниот сообраќај („Сл. весник на РМ“ бр. 68/2004, 127/2006, 114/2009, 83/2010 и 140/2010), и член 43 од Одлуката за јавниот градски и меѓуопштински (приградски) превоз на патници во град Скопје („Сл. гласник на Град Скопје“ бр. 6/99, 16/99, 11/2000, 12/2000, 9/2003, 12/2003, 5/2007, 9/2009), Управниот одбор на 17-та седница одржана на 6.4.2011 година, донесе

О Д Л У К А

ЗА ЗАПОЧНУВАЊЕ НА ПОСТАПКА ЗА ЈАВНО ПРИВАТНО ПАРТНЕРСТВО ЗА ФИНАНСИРАЊЕ, ПОСТАВУВАЊЕ, ДОВЕДУВАЊЕ ВО ФУНКЦИОНАЛНА СОСТОЈБА, ОДРЖУВАЊЕ И ТРАНСФЕР НА АВТОБУСКИ СТОЈАЛИШТА И НА ЕЛЕКТРОНСКИ ИНФОРМАЦИОНИ ДИСПЛЕИ НА ГРАДСКАТА МРЕЖА НА ЛИНИИ ВО ГРАДОТ СКОПЈЕ

1. Оправданост и цели за реализација на проект за јавно приватно партнерство

Член 1

Цел на јавно приватното партнерство е унапредување на функционирањето на системот на јавниот градски и приградски превоз на патници (во натамошниот текст: ЈГППП), на подрачјето на град Скопје, подобрување на квалитетот на превозните услуги, подобрување на квалитетот на живот на граѓаните-корисници на превозните услуги во градот Скопје, постигнување на повисоки стандарди во областа на ЈГППП.

Оправданоста за реализација на проектот за јавно приватно партнерство произлегува од Студијата за потфатот: јавно приватно партнерство-ЈСП автобуски стојалишта број 02-434/3-2 од 21.5.2010 година, изработена од консултант на СЕА, како и од потребата за обновување и типизирање на стојалиштата, поставување на електронски информативни дисплеи за осовременување на информативниот систем во ЈГППП, постигнување на повисоки стандарди во областа на јавниот транспорт за современ систем на ЈГППП кои бараат инвестициски активности, за кои ЈСП СКОПЈЕ нема доволно финансиски средства.

Со обновувањето и типизирањето на автобуските стојалишта и поставување на електронски информативни дисплеи на градската мрежа на линии ќе се подобри естетскиот изглед на градот, квалитетот на превозните услуги во градот Скопје и квалитетот на животот на граѓаните на градот Скопје.

2. Предмет на јавно приватно партнерство

Член 2

Предмет на постапката за доделување договор за јавно приватно партнерство е финансирање, поставување, доведување во функционална состојба, одржување и трансфер на 275 автобуски стојалишта и на 80 електронски информативни дисплеи на градската мрежа на линии во градот Скопје.

Член 3

Финансирањето од член 2 на оваа одлука опфаќа обезбедување на финансиски средства од страна на приватниот партнер за поставување и одржување на нови автобуски стојалишта и електронски информативни дисплеи.

Поставување на автобуските стојалишта и електронските информативни дисплеи се состои во изработка монтирање-поставување на стојалиштата со опремата на локациите утврдени со одобренијата за поставување на урбаната опрема, издадени од надлежен орган.

Одржување на автобуските стојалишта и електронските информативни дисплеи опфаќа одржување на техничката исправност и естетскиот изглед на автобуските стојалишта и електронските информативни дисплеи преку отстранување (поправка) на недостатоците и замена на нивни делови (елементи) на начин со кој се обезбедува зачувување на употребната вредност и изгледот на опремата, за нејзино трајно, безбедно и непречено функционирање, под услови определени со технички нормативи и стандарди за ваков вид на опрема; модернизација на автобуските стојалишта со цел истите да останат во функционална состојба; одржување на јавната чистота на површините на кои се поставени автобуските стојалишта и електронските информативни дисплеи, како и на деловите (елементите) од кои истите се изработени.

Трансфер опфаќа пренесување на правото на користење на автобуските стојалишта со опремата за периодот на траење на договорот за јавно приватно партнерство, на приватниот партнер. По истекот на договорот, управувањето и користењето на автобуските стојалишта со опремата, локациите и рекламните површини ги презема ЈСП СКОПЈЕ, без надомест.

3. Основни услови за доделување на договор за јавно приватно партнерство

Член 4

Основни услови за доделување на јавно приватно партнерство се:

- понудувач за приватен партнер може да биде домашно или странско правно или физичко лице или конзорциум;
- понудувачот за приватен партнер потребно е да има искуство во вршењето на работите предмет на јавно приватно партнерство;
- странско правно лице или конзорциум избрано за приватен партнер се должни да регистрираат правно лице со седиште во Република Македонија на начин и под услови определени со тендерската документација.

Член 5

Другите услови за доделување на договор за јавно приватно партнерство се определуваат во тендерската документација, согласно член 39 од Законот за концесии и други видови на јавно приватно партнерство („Сл. весник на РМ“ бр. 7/2008, 139/2008, 64/2009 и 52/2010).

4. Вид на постапка за доделување на договор за јавно приватно партнерство, начин и рок на нејзино спроведување

Член 6

Постапката за доделувањето договор за јавно приватно партнерство ќе се спроведе како постапка со отворен повик, согласно Законот за концесии и други видови на јавно приватно партнерство („Сл. весник на РМ“ бр. 7/2008, 139/2008, 64/2009 и 52/2010).

Рокот за доставување понуди е 52 дена од денот на објавувањето на отворениот повик.

Рокот за спроведување на постапката за доделување договор за јавно приватно партнерство е до 31 декември 2011 година.

Управниот одбор со оваа одлука го овластува Директорот на претпријатието да го склучи договорот за јавно приватно партнерство.

Решение за давање согласност на оваа одлука донесува Советот на Град Скопје.

Постапката за доделување договор за јавно приватно партнерство за финансирање, поставување, доведување во функционална состојба, одржување и трансфер на автобуските стојалишта и електронските информативни дисплеи ќе ја спроведе Комисија за спроведување на постапка за доделување на договор за јавно приватно партнерство, формирана од страна на директорот, која ќе ја подготви тендерската документација најдоцна до 30 мај 2011 година.

Веднаш по добивањето согласност од Советот на Град Скопје и одобрувањето на тендерската документација, од страна на Директорот, Комисијата ќе го објави огласот за доделување на договорот за јавно приватно партнерство во Службен весник на Република Македонија и во едно домашно јавно гласило.

Член 7

Учеството во постапката за доставување понуди е условено со плаќање надомест за тендерската документација и со давање гаранција од понудувачот во вид на депонирани средства или банкарска гаранција во висина од 4500 евра, што претставува 0,3% од проценетата вредност на јавно приватното партнерство.

5. Надоместоци

5.1. Плаќање од страна на приватниот партнер

Член 8

Приватниот партнер ќе му плаќа надомест на јавниот партнер, чија што висина ќе се определи согласно најповолната понуда во однос на критериумот-висина на ЈПП надоместок, определен во тендерската документација, а на начин и под услови определени во договорот за јавно приватно партнерство.

5.2. Приходи на приватниот партнер

Член 9

Приватниот партнер има право на приход што ќе го остварува од издавањето на рекламните површини на автобуските стојалишта.

6. Посебни одредби

Член 10

Носител на правото на сопственост на локациите на автобуските стојалишта и опремата од член 2 на оваа одлука во текот на траењето на јавно приватното партнерство е Градот Скопје.

Правото на користење на автобуските стојалишта, односно на рекламните површини за времетраењето на договорот за ЈПП е на приватниот партнер.

По истекот на договорот за јавно приватно партнерство, приватниот партнер на ЈСП СКОПЈЕ ќе му ги предаде на користење автобуските стојалишта со опремата и електронските информативни дисплеи во беспрекорна функционална состојба, без надомест и ќе ги врати рекламните површини на стојалиштата, ослободени од оптоварување за рекламирање.

Начинот, условите и формата на примопредавање на предметот на јавно приватното партнерство се утврдува со договорот за јавно приватно партнерство.

7. Издавање на тендерска документација

Член 11

Висината на надоместокот за издавање на тендерската документација изнесува 3.000,00 денари.

8. Измени и дополнувања

Член 12

Измени и дополнувања на оваа одлука можат да се вршат најдоцна 15 дена пред истекот на рокот за доставување на понуди.

Договорот за јавно приватно партнерство може да се менува и дополнува, особено во следните случаи:

- промена на обемот на опремата или други карактеристики на опремата определена во членот 2 на оваа одлука, кои произлегуваат од техничката спецификација;
- промена во динамиката на поставување на урбаната опрема, определена со член 2 на оваа одлука, предизвикани од објективни околности;
- промена на роковите за вршење на работите предмет на ЈПП како резултат на настани кои не зависат од договорните страни;
- во други случаи определени со закон.

9. Влегување во сила

Член 13

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

Бр. 02-594/3
6 април 2011 година
Скопје

Управен одбор на ЈСП СКОПЈЕ
Претседател,
Муса Јакуп, с.р.

1672.

Врз основа на член 89 став 1 и член 29 од Законот за концесии и други видови на јавно приватно партнерство („Сл. весник на РМ“ бр. 7/2008, 139/2008, 64/2009 и 52/2010) и член 27 од Статутот на ЈСП СКОПЈЕ, а во врска со член 22 од Законот за превоз во патниот сообраќај („Сл. весник на РМ“ бр. 68/2004, 127/2006, 114/2009, 83/2010 и 140/2010), и член 4 став 2 од Одлуката за јавниот градски и меѓуопштински (приградски) превоз на патници во град Скопје („Сл. гласник на Град Скопје“ бр. 6/99, 16/99, 11/2000, 12/2000, 9/2003, 12/2003, 5/2007, 9/2009), Управниот одбор на 17-та седница одржана на 6.4.2011 година, утврди Пречистен текст на Одлуката за започнување на постапка за јавно приватно партнерство за финансирање, инсталирање, одржување и трансфер на систем за автоматска локација и интелигентен систем за наплата во возилата на ЈСП СКОПЈЕ.

Пречистен текст на Одлуката за започнување на постапка за јавно приватно партнерство за финансирање, инсталирање, одржување и трансфер на систем за автоматска локација и интелигентен систем за наплата во возилата на ЈСП СКОПЈЕ опфаќа: Одлуката за започнување на постапка за јавно приватно партнерство за финансирање, инсталирање, одржување и трансфер на систем за автоматска локација и интелигентен систем за наплата во возилата на ЈСП СКОПЈЕ бр.02-450/3 од 9.3.2011 година и Одлуката за дополнување на Одлуката за започнување на постапка за јавно приватно партнерство за финансирање, инсталирање, одржување и трансфер на систем за автоматска локација и интелигентен систем за наплата во возилата на ЈСП СКОПЈЕ бр. 02-594/4 од 6.4.2011 година.

О Д Л У К А

ЗА ЗАПОЧНУВАЊЕ НА ПОСТАПКА ЗА ЈАВНО ПРИВАТНО ПАРТНЕРСТВО ЗА ФИНАНСИРАЊЕ, ИНСТАЛИРАЊЕ, ОДРЖУВАЊЕ И ТРАНСФЕР НА СИСТЕМ ЗА АВТОМАТСКА ЛОКАЦИЈА И ИНТЕЛИГЕНТЕН СИСТЕМ ЗА НАПЛАТА ВО ВОЗИЛАТА НА ЈСП СКОПЈЕ

1. Оправданост и цели за реализација на проект за јавно приватно партнерство

Член 1

Цел на јавно приватното партнерство е унапредување на функционирањето на системот на јавниот градски и приградски превоз на патници (во натамошниот текст: ЈГППП), на подрачјето на град Скопје и околните општини, подобрување на квалитетот на превозните услуги, подобрување на квалитетот на живот на граѓаните-корисници на превозните услуги во градот Скопје, постигнување на повисоки стандарди во областа на ЈГППП, во насока на интегриран систем на наплата и систем за контрола на јавниот превоз на патници.

Оправданоста за реализација на проект за јавно приватно партнерство произлегува од Студијата за потфатот: јавно приватно партнерство за имплементација на автоматска локација и интелигентен систем за наплата во возилата на ЈСП СКОПЈЕ број 01-85/1 од 24.1.2011 година, изработена од консултант на СЕА, како и од потребата за унапредување и развој на јавниот превоз на патници, постигнување на стандардите во областа на јавниот транспорт за современ, ефикасен и добро одржуван систем на наплата и следење и контрола на превозот на патници, кои бараат инвестициски активности, за кои ЈСП СКОПЈЕ нема доволно финансиски средства.

Подигнувањето на квалитетот на системот на наплата и автоматската локација на возилата со воведување на систем за автоматска локација на возилата, вклучени во јавниот градски и приградски превоз на мрежата на линиите на подрачјето на градот Скопје и околните општини, кој ќе биде предмет на јавно приватното партнерство, треба да доведе до повисок степен на остварување на економски и социјални придобивки. Тие ќе произлезат од подигањето на квалитетот на превозните услуги, како во делот на наплата, така и во делот на информирањето на патниците со добивање на аудио и видео информации, во реално време за пристигнување на автобусите на стојалиштата преку SMS и интернет, можност за прикажување на информациите на информационите дисплеи на автобуските стојалишта, како и од зголемувањето на степенот на стручност, одговорност и професионалност во вршењето на овој дел од превозните услуги, како резултат на учеството на приватен капитал.

Економските и социјалните придобивки ќе се состојат и од директни бенефити за патниците, кои ќе произлезат од намалување на времето за патување и негово рационално користење, како резултат на точните и брзи информации за превозните услуги, кои ќе им бидат достапни.

2. Предмет на јавно приватно партнерство

Член 2

Предмет на постапката за доделување договор за јавно приватно партнерство е финансирање, инсталирање, одржување и трансфер на системот за автоматска локација на возилата и за интелигентен систем за наплата, во 450 автобуси на ЈСП СКОПЈЕ и 40 автомати за издавање на билети поставени на автобуските постојки во централното градско подрачје.

Член 3

Финансирањето од член 2 на оваа одлука опфаќа обезбедување на финансиски средства за набавка на систем за автоматска локација и на интелигентен систем за наплата во возилата на ЈСП СКОПЈЕ, за поставување и одржување на опремата, како и за трансферот на податоците.

Инсталирањето на системот се состои во поставување-монтирање на опремата во возилата од член 2 на оваа одлука, поставување на серверите, инсталирање на софтверот и комуникацијата помеѓу возилата и серверот.

Одржувањето на системот од член 2 на оваа одлука опфаќа преземање на работи на редовно, периодично и интервентно одржување на системот, на начин со кој се обезбедува зачувување на употребната вредност на опремата, за нејзино трајно, безбедно и непречено функционирање, под услови определени со технички нормативи и стандарди за ваков вид на опрема, во текот на реализацијата на договорот за јавно приватно партнерство. Одржувањето опфаќа и пренос на податоци од возилата до серверот и обратно, како и обезбедување од страна на приватниот партнер, пренос на податоци и надомест на трошоците поврзани со овој трансфер, на провајдерот.

Трансфер преставува пренесување на сопственоста на опремата од член 2 на оваа одлука од приватниот на јавниот партнер, без надомест, како и враќање на правото на користење на рекламните површини од приватниот на јавниот партнер, исто така без надомест.

3. Основни услови за доделување на договор за јавно приватно партнерство

Член 4

Основни услови за доделување на јавно приватно партнерство се:

- вметраење на јавно приватното партнерство околу 10 години, од склучувањето на договорот за јавно приватно партнерство;
- понудувач за приватен партнер може да биде домашно или странско правно или физичко лице или конзорциум;
- понудувачот за приватен партнер потребно е да има искуство во вршењето на работите предмет на јавно приватното партнерство;
- странско правно лице или конзорциум избрано за приватен партнер се должни да регистрираат правно лице со седиште во Република Македонија на начин и под услови определени со тендерската документација.

Член 5

Другите услови за доделување на договор за јавно приватно партнерство се определуваат во тендерската документација, согласно член 39 од Законот за концесии и други видови на јавно приватно партнерство („Сл. весник на РМ“ бр. 7/2008, 139/2008, 64/2009 и 52/2010).

4. Вид на постапка за доделување на договор за јавно приватно партнерство, начин и рок на нејзино спроведување

Член 6

Постапката за доделувањето договор за јавно приватно партнерство ќе се спроведе како постапка со отворен повик, согласно Законот за концесии и други видови на јавно приватно партнерство („Сл. весник на РМ“ бр. 7/2008, 139/2008, 64/2009 и 52/2010).

Рокот за доставување понуди е 52 дена од денот на објавувањето на отворениот повик.

Рокот за спроведување на постапката за доделување договор за јавно приватно партнерство е до 30 ноември 2011 година.

Управниот одбор со оваа одлука го овластува Директорот на претпријатието да го склучи договорот за јавно приватно партнерство.

Постапката за доделување договор за јавно приватно партнерство за финансирање, инсталирање, одржување и трансфер на систем за автоматска локација на возила и на интелигентен систем за наплата, ќе ја спроведе Комисија за спроведување на постапка за доделување на договор за јавно приватно партнерство, формирана од страна на директорот, која ќе ја подготви тендерската документација најдоцна до 30 април 2011 година.

Веднаш по одобрувањето на тендерската документација, од страна на Директорот Комисијата ќе го објави огласот за доделување на договорот за јавно приватно партнерство во Службен весник на Република Македонија и во едно домашно јавно гласило.

Член 7

Учеството во постапката за доставување понуди е условено со плаќање надомест за тендерската документација и со давање гаранција од понудувачот во вид на депонирани средства или банкарска гаранција во висина од 5.400 евра, што претставува 0,3% од проценетата вредност на јавно приватното партнерство.

5. Надоместоци

5.1. Плаќање од страна на јавниот партнер

Член 8

Јавниот партнер ќе му плаќа надомест на приватниот партнер заради постигнување на финансиска или друга исплатливост чија што висина ќе се определи согласно најповолната понуда во однос на критериумот – висина на ЈПП надомест, определен во тендерската документација, а на начин и под услови определени во договорот за јавно приватно партнерство.

5.2. Други приходи на приватниот партнер

Член 9

Приватниот партнер има право и на приход што ќе го остварува од издавање на рекламен простор на автобусите, на начин и под услови определени со договорот за јавно приватно партнерство.

6. Посебни одредби

Член 10

Носител на правото на сопственост на опремата од член 2 на оваа одлука во текот на траењето на јавно приватното партнерство е приватниот партнер.

Работите предмет на ЈПП, приватниот партнер ги врши во име и за сметка на ЈСП СКОПЈЕ, а врз основа на договорот за јавно приватно партнерство.

Приватниот партнер по истекот на јавно приватно партнерство, на ЈСП СКОПЈЕ ќе му ја предаде опремата во беспрекорна функционална состојба, без надомест и ќе ги врати рекламните површини-предмет на ЈПП, ослободени од оптоварување за рекламирање.

Со склучување на договорот за ЈПП, Приватниот партнер се стекнува со право во свое име и за своја сметка да користи рекламни површини на 150 автобуси, во текот на траењето на јавно приватното партнерство, врз основа на договорот за јавно приватно партнерство.

Начинот, условите и формата на примопредавање на предметот на јавно приватното партнерство се утврдува со договорот за јавно приватно партнерство.

7. Издавање на тендерска документација

Член 11

Висината на надоместокот за издавање на тендерската документација изнесува 3.000,00 денари.

8. Измени и дополнувања

Член 12

Измени и дополнувања на оваа одлука можат да се вршат најдоцна 15 дена пред истекот на рокот за доставување на понуди.

Договорот за јавно приватно партнерство може да се менува и дополнува, особено во следните случаи:

- промена на обемот на опремата или други карактеристики на опремата определена во членот 2 на оваа одлука, кои произлегуваат од техничката спецификација;
- промена во динамиката на поставување на опремата, определена со член 2 на оваа одлука, предизвикани од динамиката на набавка на возилата или други објективни околности;
- промена на роковите за вршење на работите предмет на ЈПП како резултат на настани кои не зависат од договорните страни;
- во други случаи определени со закон.

9. Влегување во сила

Член 13

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

Бр. 02-594/4-1
6 април 2011 година
Скопје

Управен одбор на ЈСП СКОПЈЕ
Претседател,
Муса Јакуп, с.р.



www.sivesnik.com.mk
contact@sivesnik.com.mk

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

Преплатата за 2011 година изнесува 10.100,00 денари.
„Службен весник на Република Македонија“ излегува по потреба.
Рок за реклакации: 15 дена.
Жиро-сметка: 300000000188798.
Депонент на Комерцијална банка, АД - Скопје.
Печат: ГРАФИЧКИ ЦЕНТАР ДООЕЛ, Скопје.

ISSN 0354-1622

