

СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Број 43

Год. LXIV

Вторник, 1 април 2008

Цена на овој број е 330 денари

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
725. Решение за престанок на мандатот на директорот на финансиската полиција...	1	Декларации, заеднички позиции и демарши на Европската унија кон кои се придружува/прифаќа Република Македонија на покана на ЕУ	
726. Решение за именување директор на Управата за финансиска полиција.....	2	3. Одлука за спроведување на рестриктивната мерка воведена со Заедничката позиција на Советот 2007/150/ЗНБП од 5 март 2007 година за обновување на мерките за поддршка на ефективна имплементација на мандатот на Меѓународниот кривичен суд за поранешна Југославија.	1
727. Решение за именување претседател и членови на Одборот за акредитација на високото образование.....	2	4. Одлука за спроведување на рестриктивната мерка воведена со Заедничката позиција на Советот 2007/750/ЗНБП од 19 ноември 2007 година за изменување на Заедничката позиција 2006/318/ЗНБП за обновување на рестриктивните мерки кон Бурма/Мианмар.....	43
728. Правилник за надоместоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските помагала.....	2	Огласен дел.....	1-12
729. Решение за ставање во примена на установен катастар на недвижности...	4		
730. Решение за ставање во примена на установен катастар на недвижности...	4		

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

725.

Врз основа на член 36 став 6 од Законот за Владата на Република Македонија (“Службен весник на Република Македонија“ бр. 59/2000, 12/2003, 55/2005, 37/2006, 115/2007 и 19/2008), а во врска со член 11 став 1 алинеја 3 од Законот за финансиската полиција (“Службен весник на Република Македонија“ бр. 55/2007), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 23 март 2008 година, донесе

РЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕСТАНОК НА МАНДАТОТ НА ДИРЕКТОРОТ НА ФИНАНСИСКАТА ПОЛИЦИЈА

1. На Миодраг Лабовиќ му престанува мандатот на директор на финансиската полиција, орган во состав на Министерството за финансии, поради оставка - на негово барање.

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

Бр. 33-1856/2
23 март 2008 година
Скопје

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

726.

Врз основа на член 9 став 1 од Законот за финансиската полиција ("Службен весник на Република Македонија" бр. 55/2007), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 23 март 2008 година, донесе

**РЕШЕНИЕ
ЗА ИМЕНУВАЊЕ ДИРЕКТОР НА УПРАВАТА ЗА
ФИНАНСИСКА ПОЛИЦИЈА**

1. За директор на Управата за финансиска полиција, орган во состав на Министерството за финансии, се именува Љупчо Стаматовски, вработен во Министерството за внатрешни работи.

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

Бр. 33-1857/1
23 март 2008 година
Скопје

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

727.

Врз основа на член 70 став 1 и 6 од Законот за високо образование ("Службен весник на Република Македонија" бр. 35/2008), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 23 март 2008 година, донесе

**РЕШЕНИЕ
ЗА ИМЕНУВАЊЕ ПРЕТСЕДАТЕЛ И ЧЛЕНОВИ НА
ОДБОРОТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА ВИСОКОТО
ОБРАЗОВАНИЕ**

1. За претседател и членови на Одборот за акредитација на високото образование се именуваат:

- а) за претседател
- проф. д-р Горѓи Иванов
б) за членови
- проф. д-р Марија Ташева
- проф. д-р Јованка Тутеска
- проф. д-р Бранислав Саркањац
- м-р Александар Стојков
- Перо Стојановски.

2. Со именувањето на новите членови на Одборот за акредитација на високото образование на досегашните членови им престанува мандатот.

3. Ова решение влегува во сила со денот на донесувањето, а ќе се објави во "Службен весник на Република Македонија".

Бр. 33-1861/1
23 март 2008 година
Скопје

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

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

728.

Врз основа на член 33, 37 став 6, 42, 43 став 2, 45 став 2, 47 став 2, 50 став 3, 64, 71 став 4, 78 став 4, 80 став 5, 103, 121 став 2, 123 став 6, 129 став 4, 130 став 9, 131 став 2 и 137 од Законот за лековите и медицинските помагала ("Службен весник на Република Македонија" бр. 106/2007), министерот за здравство донесе

**П Р А В И Л Н И К
ЗА НАДОМЕСТОЦИТЕ ШТО СЕ ПЛАЌААТ ВО ПОСТАПКИТЕ ШТО СЕ ВОДАТ СОГЛАСНО ЗАКОНОТ
ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА**

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат надоместоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските помагала.

**1. Надоместоци за одобрение за ставање на лек
во промет**

Член 2

Во постапката за издавање на одобрение за ставање на лек во промет, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместокот за издавање на одобрение за ставање на лек во промет, односно за обнова на одобрението на лекот:

- за една фармацевтска форма, јачина и големина на пакување - 800 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна фармацевтска форма - 800 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма - 600 евра во денарска противвредност,
- за секоја следна големина или вид на пакување на иста фармацевтска форма и јачина - 400 евра во денарска противвредност.

2. надоместокот за издавање на известување за изменување или дополнување на одобрението за ставање на лекот во промет, односно за барање за настанати промени, и тоа:

- за промена тип IА и тип IВ (по параметар) - 200 евра во денарска противвредност,
- за промена тип II - 300,00 евра во денарска противвредност,
- за промена за која се издава ново одобрение - 300 евра во денарска противвредност.

3. надоместок за издавање на одобрение за пренос на одобрението на друг носител - 200 евра во денарска противвредност.

**2. Надоместоци за регистрација на традиционални
хербални лекови**

Член 3

Во постапката за регистрација на традиционални хербални лекови надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за издавање на одобрение за регистрација на традиционален хербален лек за секоја фармацевтска форма - 500 евра во денарска противвредност.
2. надоместок за издавање на известување за изменување или дополнување на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек, односно за барање за настанати промени - 200 евра во денарска противвредност.

**3. Надоместоци за регистрација на хомеопатски
лекови**

Член 4

Во постапката за регистрација на хомеопатски лекови надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за издавање на одобрение за регистрација на хомеопатски лек по фармацевтска форма - 600 евра во денарска противвредност,
2. надоместок за издавање на известување за изменување или дополнување на одобрението за регистрација на хомеопатски лек, односно за барање за настанати промени - 200 евра во денарска противвредност.

**4. Надоместоци за клинички испитувања на лекови
и медицински помагала**

Член 5

Во постапката за издавање одобрение или известување за клиничко испитување на лекови односно медицински помагала, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето изнесуваат 300 евра во денарска противвредност.

5. Надоместоци за производство на лекови и медицински помагала

Член 6

Во постапката за издавање на одобрение за производство на лекови, традиционални хербални лекови, хомеопатски лекови, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за издавање на одобрение за производство на определена фармацевтска форма во определено место на производство - 1.000 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за издавање на одобрение за производство, ако се вршат делови од процесот на производство (ставање налепница, вметнување на упатство за пациентот и друго) - 500 евра во денарска противвредност.

Во постапката на издавање на одобрение за производство на медицински помагала, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за издавање на одобрение за производство за одреден тип и модел на медицинско помагало во определено место на производство - 1.000 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за издавање на одобрение за производство ако се вршат делови од процесот на производство - 500 евра во денарска противвредност.

6. Надоместоци за промет со лекови и медицински помагала

Член 7

Во постапката за издавање на одобрение за промет на големо со лекови, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 500 евра во денарска противвредност, а во постапката на добивање на одобрение за промет на мало со лекови изнесува 200 евра во денарска противвредност.

За издавање на известувања за изменување или дополнување на одобрението за промет на големо, односно за промет на мало, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 100,00 евра во денарска противвредност.

За запишување во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 500 евра во денарска противвредност.

За запишување во регистарот на специјализирани продавници за промет на мало со одредени видови на медицински помагала, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 200 евра во денарска противвредност.

7. Надоместоци за контрола на квалитетот на лековите

Член 8

За лабораториска контрола на квалитетот на лекот, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на лек - 500 евра во денарска противвредност,

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на биолошки лек - 600 евра во денарска противвредност,

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на традиционален хербален лек - 300 евра во денарска противвредност,

- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на хомеопатски лек - 300 евра во денарска противвредност.

За потврдување на квалитетот на лекот по пат на стручна процена на документацијата за квалитет, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 100 евра во денарска противвредност.

Член 9

Подносителот на барањето освен надоместоците од членовите 2, 3 и 4 на овој правилник треба да го плати и надоместокот за вршење на лабораториска контрола на квалитетот од член 8 став 1 на овој правилник во постапките што се водат согласно Законот.

8. Надоместоци за запишување во регистарот на медицински помагала

Член 10

Во постапката за запишување, односно евидентирање во регистарот на медицински помагала во Република Македонија за секој поединечен производ во зависност од бројот на заштитените или генеричките имиња на медицинското помагало од иста класа, листа или група на производи од ист производител, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за медицински помагала што имаат СЕ ознака за:

- медицинско помагало до 25 производи - 80 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

- медицинско помагало до 100 производи - 50 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

- медицинско помагало над 100 производи - 30 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

2. надоместок за медицински помагала што немаат СЕ ознака за:

- медицинско помагало до 25 производи - 50 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

- медицинско помагало до 100 производи - 50 евра во денарска противвредност за секој производ одделно,

- медицинско помагало над 100 производи - 10 евра во денарска противвредност за секој производ одделно.

За издавање на известувања за промени во регистарот на медицински помагала во Република Македонија, надоместокот што треба да го плати подносителот на барањето изнесува 100 евра во денарска противвредност.

9. Надоместоци за проверка на условите за добрите практики

Член 11

За проверка на условите за добрите практики, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за проверка на условите за добра производна пракса на производител со седиште во Република Македонија - 1.000 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за проверка на условите за добра производна пракса на производител со седиште надвор од Република Македонија - 1.000 евра во денарска противвредност и надоместок во висина на реалните трошоци за пат и сместување,

3. надоместок за проверка на условите за добра клиничка пракса на институцијата во која треба да се врши клиничко испитување - 1.000 евра во денарска противвредност,

4. надоместок за проверка на условите за добра лабораториска пракса на институцијата во која ќе се врши аналитичко испитување и контрола на квалитет - 1.000 евра во денарска противвредност,

5. надоместок за издавање на одобрение за вршење на оценка за сообразност на одредени видови на медицински помагала на тела овластени од министерот за здравство - 1.000 евра во денарска противвредност.

10. Надоместоци за вршење на стручна процена на документацијата

Член 12

За вршење на стручна процена на документацијата од страна на стручни и научни лица, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

- надоместок за проценка на стручното мислење за квалитетот на лекот и/или на фармацевтско-хемиско и биолошкиот дел на документацијата - 100 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на документацијата за настаната промена тип И, тип ИИ - 80 евра во денарска противвредност (по параметар),

- надоместок за проценка на стручното мислење за претклиничката документација или испитувања и/или на претклиничкиот (фармаколошко-токсиколошки) дел на документацијата - 100 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на стручното мислење за клиничката документација или испитувања и/или на клиничкиот дел на документацијата - 100 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на збирниот извештај за особините на лекот и на упатството за пациентот и нивно усогласување со стручните водичи - 50 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на студијата на биорасположивост - 200 евра во денарска противвредност,

- надоместок за проценка на периодичниот извештај за безбедноста на лекот 300 евра во денарска противвредност.

Во зависност од видот на постапката, подносителот на барањето освен надоместоците од членовите 2, 3 и 4 на овој правилник, треба да ги плати и соодветните надоместоци од став 1 на овој член.

Член 13

За стручна проценка на документацијата за усогласеност со начелата на добрите практики за издавање на сертификати, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за проценка на документацијата за издавање на сертификат за усогласеност со добрата производна пракса за производител со седиште во Република Македонија - 100 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за проценка на документацијата за издавање на сертификат за усогласеност со добрата клиничка пракса во клиничките испитувања - 100 евра во денарска противвредност,

3. надоместок за проценка на документацијата за издавање на сертификат за усогласеност со добрата лабораториска пракса во аналитичките испитувања - 100 евра во денарска противвредност.

Подносителот на барањето освен надоместокот од член 11 на овој правилник треба да го плати и надоместокот за стручна проценка на документацијата за усогласеност со начелата на добрите практики во согласност со став 1 на овој член во постапките што се водат согласно Законот.

Член 14

За стручна проценка на документацијата за издавање на потврди и одобренија, надоместоците што треба да ги плати подносителот на барањето се:

1. надоместок за проценка на документацијата за издавање потврда за класификација на производите како лекови или медицински помагала - 30 евра во денарска противвредност,

2. надоместок за проценка на документацијата за издавање на одобрение за определување на цената на лекот - 10 евра во денарска противвредност,

3. надоместок за проценка на документацијата за издавање на одобрение за увоз - 10 евра во денарска противвредност,

4. надоместок за проценка на документацијата за издавање на одобрение за огласување за лекови, односно медицински помагала - 200 евра во денарска противвредност.

Член 15

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

Бр.15-5008/1
26 март 2008 година
Скопје

Министер,
д-р **Имер Селмани**, с.р.

ДРЖАВЕН ЗАВОД ЗА ГЕОДЕТСКИ РАБОТИ

729.

Врз основа на член 80 став 1 од Законот за премер, катастар и запишување на правата на недвижностите ("Службен весник на СРМ" бр. 27/86, 17/91, 84/05 и 109/05), Државниот завод за геодетски работи, донесува

РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРИМЕНА НА УСТАНОВЕН КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се става во примена установениот катастар на недвижностите за катастарската Општина Лисиче – Општина Чашка.

Катастарот на недвижностите се применува од денот на објавувањето на ова решение во "Службен весник на Република Македонија".

Со денот на примената на катастарот на недвижностите од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Лисиче, установен според Законот за премер и катастар на земјиштето ("Службен весник на СРМ" бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 04-4640/1
28 март 2008 година
Скопје

Директор,
Љупчо Георгиевски, с.р.

730.

Врз основа на член 80 став 1 од Законот за премер, катастар и запишување на правата на недвижностите ("Службен весник на СРМ" бр. 27/86, 17/91, 84/05 и 109/05), Државниот завод за геодетски работи, донесува

РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРИМЕНА НА УСТАНОВЕН КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се става во примена установениот катастар на недвижностите за катастарската Општина Стар Дојран – Општина Дојран.

Катастарот на недвижностите се применува од денот на објавувањето на ова решение во "Службен весник на Република Македонија".

Со денот на примената на катастарот на недвижностите од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Стар Дојран, установен според Законот за премер и катастар на земјиштето ("Службен весник на СРМ" бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-4641/1
28 март 2008 година
Скопје

Директор,
Љупчо Георгиевски, 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.
Телефони: +389-2-3298-860, 3290-471, 3290-449.
Телефакс: +389-2-3112-267.

Претплатата за 2008 година изнесува 9.200,00 денари.
„Службен весник на Република Македонија“ излегува по потреба.
Рок за рекламации 15 дена.
Жиро-сметка: 30000000188798.
Депонент на Комерцијална банка, АД - Скопје.
Печат: ГРАФИЧКИ ЦЕНТАР ДООЕЛ, Скопје.

ISSN 0354-1622

