

Службен весник

на Република Македонија

Број 30

26 февруари 2013, вторник

година LXIX

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
669. Исправка на Законот за студентскиот стандард.....	2	676. Правилник за изменување на Правилникот за начинот, постапката и поблиските услови за одобрување на возни редови за нови линии и за промена на одобрени линии во меѓуопштинскиот и меѓународниот превоз на патници, издавање, продолжување и одземање на дозволата за одобрена линија, формата и содржината на образецот на дозволата и на возниот ред.....	3
670. Исправка на Законот за еднакви можности на жените и мажите	2	677. Методологија за пресметување на цената за собирање, транспортирање и отстранување на отпад	3
671. Указ за отповикување од должноста вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија во Принципатот Андора.....	2	678. Оглас од Судскиот совет на Република Македонија	5
672. Одлука за давање согласност на Статутарната одлука за изменување на Статутот на Јавното претпријатие за железничка инфраструктура Македонски железници-Скопје	2	679. Решение за утврдување на посебни услови за увоз на одредени прехранбени производи поради ризик од афлатоксини	5
673. Одлука за испраќање на припадници на Армијата на Република Македонија за учество на обука во Соединетите Американски Држави.....	2	680. Правилник за начинот на собирање, верификација и претставување на извештаите за несакани дејства на ветеринарно-медицински препарати, како и начинот на размена на информациите за ветеринарната фармаколошка внимателност	10
674. Одлука за испраќање на припадници на Армијата на Република Македонија за учество во вежбова активност “Mission Readiness Exercise (MRE)” во СР Германија....	3	Огласен дел	1-48
675. Одлука за дополнување на Одлуката за отстапување на нафтени деривати од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати на Дирекцијата за заштита и спасување....	3		

**ЗАКОНОДАВНО-ПРАВНА КОМИСИЈА
НА СОБРАНИЕТО НА РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА**

669.

По извршеното срамнување со изворниот текст Законодавно – правната комисија утврди дека во текстот на Законот за студентскиот стандард („Службен весник на Република Македонија“ бр. 15/13) е направена грешка поради што се дава

**И С П Р А В К А
НА ЗАКОНОТ ЗА СТУДЕНТСКИОТ СТАНДАРД**

Во членот 25 став 2 наместо зборовите: „добиваат до 50 бода“, треба да стојат зборовите: „добиваат 50 бода“.

Бр. 10 - 955/2
25 февруари 2013 година
Скопје

Од Законодавно - правната
комисија на Собранието
на Република Македонија

670.

По извршеното срамнување со изворниот текст Законодавно – правната комисија утврди дека во текстот на Законот за еднакви можности на жените и мажите („Службен весник на Република Македонија“ бр. 6/2012) е направена грешка поради што се дава

**И С П Р А В К А
НА ЗАКОНОТ ЗА ЕДНАКВИ МОЖНОСТИ
НА ЖЕНИТЕ И МАЖИТЕ**

Во насловот на главата 5 по зборовите: „Стратегија за родова“, наместо „заедница“, треба да стои зборот „еднаквост“.

Бр. 10-1012/2
25 февруари 2013 година
Скопје

Од Законодавно - правната
комисија на Собранието
на Република Македонија

**ПРЕТСЕДАТЕЛ НА РЕПУБЛИКА
МАКЕДОНИЈА**

671.

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

**У К А З
ЗА ОТПОВИКУВАЊЕ ОД ДОЛЖНОСТА ВОНРЕДЕН И ОПОЛНОМОШТЕН АМБАСАДОР НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ВО ПРИНЦИПАТОТ АНДОРА****I**

Г. Методија Белевски се отповикува од должноста вонреден и ополномоштен амбасадор на Република Македонија во Принципатот Андора, со седиште во Мадрид.

II

Министерот за надворешни работи ќе го изврши овој указ.

III

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

Указ бр. 134
25 февруари 2013 година
Скопје

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

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

672.

Врз основа на член 11 точка 1 од Законот за јавните претпријатија („Службен весник на Република Македонија“ бр. 38/1996, 6/2002, 40/2003, 49/2006, 22/2007, 83/2009, 97/2010 и 6/2012), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 26.02.2013 година, донесе

**О Д Л У К А
ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА СТАТУТАРНАТА ОДЛУКА ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА СТАТУТОТ НА ЈАВНОТО ПРЕТПРИЈАТИЕ ЗА ЖЕЛЕЗНИЧКА ИНФРАСТРУКТУРА МАКЕДОНСКИ ЖЕЛЕЗНИЦИ-СКОПЈЕ**

1. Со оваа одлука се дава согласност на Статутарната одлука за изменување на Статутот на Јавното претпријатие за железничка инфраструктура Македонски железници-Скопје бр. 213/1-2 од 11.02.2013 година, донесена од Управниот одбор на ова јавно претпријатие, на седницата одржана на 11.02.2013 година.

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

Бр. 41 – 749/1
26 февруари 2013 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
м-р **Владимир Пешевски**, с.р.

673.

Врз основа на член 41 став 2 од Законот за одбрана („Службен весник на Република Македонија“ бр. 42/01, 51/03, 58/06, 110/08, 51/11 и 151/11) Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 26.02.2013 година, донесе

**О Д Л У К А
ЗА ИСПРАЌАЊЕ НА ПРИПАДНИЦИ НА АРМИЈАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА УЧЕСТВО НА ОБУКА ВО СОЕДИНЕТИТЕ АМЕРИКАНСКИ ДРЖАВИ****Член 1**

За учество на обука за оспособување за ракувачи на беспилотни летала „РАВЕН“, (во натамошниот текст: обуката) која ќе се одржи во Хантсвил, Алабама - Соединети Американски Држави во периодот од 24 февруари до 14 март 2013 година, се испраќаат осум припадници на Армијата на Република Македонија.

Член 2

Финансиските трошоци за реализацијата на обуката, во кои влегуваат превоз, сместување и исхрана ги обезбедува домаќинот како организатор на обуката.

Член 3

По завршувањето на обуката, Министерството за одбрана поднесува извештај пред Владата на Република Македонија.

Член 4

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

Бр. 41 – 1014/1
26 февруари 2013
Скопје

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

674.

Врз основа на член 41 став 2 од Законот за одбрана („Службен весник на Република Македонија“ бр. 42/01, 5/03, 58/06, 110/08, 51/11 и 151/11), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 26.02. 2013 година, донесе

О Д Л У К А**ЗА ИСПРАЌАЊЕ НА ПРИПАДНИЦИ НА АРМИЈАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА УЧЕСТВО ВО ВЕЖБОВНА АКТИВНОСТ “MISSION READINESS EXERCISE (MRE)” ВО СР ГЕРМАНИЈА**

1. За учество на вежбовната активност “Mission Readiness Exercise (MRE)” (во натамошниот текст: вежбовната активност), која ќе се одржи во Хохенсфилд, СР Германија, во периодот од 01.03. до 23.03.2013 година, се испраќаат 31 припадници на Воена полиција на Генералштабот на Армијата на Република Македонија.

2. Финансиските трошоци за реализација на вежбовната активност, во кои влегуваат транспорт, сместување и исхрана на учесниците во вежбовната активност ги обезбедуваат Соединетите Американски Држави, а трошоците за подготовка на контингентот за учество на обука и дневниците се на товар на Министерството за одбрана на Република Македонија.

3. Подготовките и организацијата на учесниците во вежбовната активност, ќе ги изврши Министерството за одбрана.

4. По завршувањето на вежбовната активност, Министерството за одбрана поднесува извештај пред Владата на Република Македонија.

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

Бр. 41 – 1487/1
26 февруари 2013 година
Скопје

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

675.

Врз основа на член 9-а од Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати („Службен весник на Република Македонија“ бр. 84/2008 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 26.2.2013 година, донесе

О Д Л У К А**ЗА ДОПОЛНУВАЊЕ НА ОДЛУКАТА ЗА ОТПАПУВАЊЕ НА НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ ОД ЗАДОЛЖИТЕЛНИТЕ РЕЗЕРВИ НА НАФТА И НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ НА ДИРЕКЦИЈАТА ЗА ЗАШТИТА И СПАСУВАЊЕ****Член 1**

Во Одлуката за отстапување на нафтени деривати од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати на Дирекцијата за заштита и спасување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 5/2013) во член 1, во ставот 2 точката се заменува со записка и се додаваат зборовите: „и други природни непогоди и други несреќи“.

Член 2

Во член 2 точката се брише и се додаваат зборовите: „од приходната сметка“.

Член 3

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

Бр. 41 – 1566/1
26 февруари 2013 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,
м-р **Владимир Пешевски**, с.р.

**МИНИСТЕРСТВО ЗА ТРАНСПОРТ И
ВРСКИ**

676.

Врз основа на член 24-а став 13 од Законот за превоз во патниот сообраќај („Службен весник на Република Македонија“ бр. 68/04, 127/06, 114/09, 83/10, 140/10, 17/11, 53/11, 6/12 и 23/13), министерот за транспорт и врски донесе

П РА В И Л Н И К**ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ, ПОСТАПКАТА И ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ВОЗНИ РЕДОВИ ЗА НОВИ ЛИНИИ И ЗА ПРОМЕНА НА ОДОБРЕНИ ЛИНИИ ВО МЕЃУОПШТИНСКИОТ И МЕЃУНАРОДНИОТ ПРЕВОЗ НА ПАТНИЦИ, ИЗДАВАЊЕ, ПРОДОЛЖУВАЊЕ И ОДЗЕМАЊЕ НА ДОЗВОЛАТА ЗА ОДОБРЕНА ЛИНИЈА, ФОРМАТА И СОДРЖИНАТА НА ОБРАЗЕЦОТ НА ДОЗВОЛАТА И НА ВОЗНИОТ РЕД****Член 1**

Во Правилникот за начинот, постапката и поблиските услови за одобрување на возни редови за нови линии и за промена на одобрени линии во меѓуопштинскиот и меѓународниот превоз на патници, издавање, продолжување и одземање на дозволата за одобрена линија, формата и содржината на образецот на дозволата и на возниот ред („Службен весник на Република Македонија“ бр. 25/10, 73/10, 130/10, 170/10, 2/11, 22/11, 13/12 и 170/12), во член 16 ставот 7 се брише.

Член 2

Членот 18-а се брише.

Член 3

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

Бр. 01-2166/1
25 февруари 2013 година
Скопје

Министер
за транспорт и врски,
Миле Јанакиески, с.р.

**МИНИСТЕРСТВО ЗА ЖИВОТНА
СРЕДИНА И ПРОСТОРНО ПЛАНИРАЊЕ**

677.

Врз основа на член 121 став 9 од Законот за управување со отпадот („Службен весник на Република Македонија“ бр. 68/04, 07/07, 102/08, 143/08, 124/10, 51/11 и 123/12), министерот за животна средина и просторно планирање донесе

М Е Т О Д О Л О Г И Ј А**ЗА ПРЕСМЕТУВАЊЕ НА ЦЕНАТА ЗА СОБИРАЊЕ, ТРАНСПОРТИРАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ НА ОТПАД****Член 1**

Со оваа методологијата се пропишуваат критериумите за пресметување на цената за собирање, транспортирање и отстранување на отпад (во понатамошниот текст: постапување со отпад).

Член 2

Методологијата за пресметување на цената за постапување со отпад се однесува на комуналниот отпад дефиниран во член 6 став 1 точка 5 од Законот за управување со отпад.

Член 3

Цената за постапување со отпад ги опфаќа сите услуги и активности за постапување со отпад од член 1 на овој правилник кои се однесуваат на:

1. Примарна селекција на отпад;
2. Времено складирање (во претоварни станици);
3. Собирање на отпадот;
4. Транспортирање на отпадот;
5. Превенција и избегнување од отпад;
6. Подготовка за повторна употреба и рециклирање;
7. Други операции за преработување;
8. Отстранување на отпад вклучувајќи и грижа по престанувањето со работа на депонијата и
9. Операции за чистење на диви депонии.

Член 4

Цената за постапување со отпад се определува во зависност од:

1. количините на собраниот отпад
2. видот на собраниот отпад и
3. трошоците за извршената услуга кои се определуваат согласно од:
 - бројот на физички лица на подрачјето на општините, општините во градот Скопје и град Скопје;
 - бројот на правни лица категоризирани според дејноста, количината и видот на отпадот;
 - динамиката на собирање на отпадот;
 - оддалеченост на домаќинствата односно местата за собирање на отпадот до постројките и инсталациите за постапување со отпад и
 - вид на садови за селективно одлагање на отпад и тип на специјални комунални возила.

Член 5

Цената за постапување со отпад се пресметува одвоено за секое домаќинство и за секое правно и физичко лице во согласност со постоечките услуги и достапност на инсталациите и постројките.

Пресметувањето на цената за постапување со отпад треба да е детално и да ја вклучува секоја услуга и активност која се реализира во постапувањето со отпад.

Цената за постапување со отпад се пресметува врз основа на целокупните трошоци во постапувањето со отпадот и целосен поврат на трошоците како и принципот "загадувачот плаќа" во согласност со Законот за управување со отпад.

Член 6

Цените за услугите и активностите во постапување со отпадот од член 3 од овој правилник се пресметуваат врз основа на пресметка со вклучување на сите видови на трошоци (трошковен принцип).

Во случај на делење на трошоците тие ќе бидат внесени пропорционално во цената за сите видови на услуги во постапувањето со отпад.

Амортизацијата се пресметува во согласност со корисниот век на траење на средствата, а во согласност со прописите од областа на сметководството.

Член 7

Трошоците за собирање и транспортирање на отпадот ги опфаќаат капиталните трошоци и оперативните трошоци за вршење на услугата.

Капитални трошоци се:

1. трошоци за локација за отстранување на отпад и

2. трошоци за набавка на машини, опрема и постројки (специјални комунални возила, приколки, кипери, градежни машини и друга опрема и садови за собирање на отпад).

Оперативни трошоци се трошоците за секојдневно работење и одржување на системот за управување со отпад и истите се делат на:

1. фиксни трошоци и
2. варијабилни трошоци.

Фиксните трошоци не зависат од количините на собран отпад и ги опфаќаат следните трошоци:

1. трошоци за работна сила вклучувајќи ги нето платите, пензиите и придонесите за фондови и шеми поврзани со плата (осигурување, пензии и др.), како и даноци за плата;
2. трошоци за изнајмување на машини, опрема и постројки;
3. трошоци за лизинг;
4. трошоци за одржување на машини и постројки или инсталации и
5. административни трошоци (управување со персоналот, обука на персоналот, тренинг и раководни системи.).

Варијабилните трошоци зависат од количините на собраниот отпад и ги опфаќаат следните трошоци:

1. гориво за транспортните средства и за која било опрема која користи гориво;
2. електрична енергија за опрема што работи на електрична енергија;
3. вода;
4. трошоци за отстранување на комунален отпад и
5. останати материјални трошоци (заштитна опрема, канцелариски материјал, средства за хигиена, средства за дезинфекција и останати материјали неопходни за вршење на дејноста).

Во собирањето на отпадот со примарна селекција наменет за преработка преку собирање во заеднички системи како што се собирни места, собирни центри како и места за собирање кабаост отпад и градинарски отпад при пресметката на цената трошоците еднакво се делат на сите создавачи на отпад (домаќинства, правни и физички лица).

Член 8

За постапување со отпад во постројка или инсталации за повторна употреба или преработка на отпадот и подготовка за понатамошно постапување со отпадот, цената за постапување со отпад се пресметува врз основа на трошоците за селектирање и приходите од продажбата на преработените материјали.

За постапување со отпад во инсталации за преработка со создавање на енергија и инсталација за механичко-биолошко третман, цената се пресметува врз основа на соодветноста на отпадот за преработка, оперативните трошоци и приходите од продажбата на преработените материјали и енергија.

Член 9

Цената за отстранување на отпад во санитарни депонии се утврдува врз основа на капиталните и оперативни трошоци за вршење на услугата, т.е. трошоци за инвестирањето, изградбата, работата, одржувањето на депонија, како и трошоците за грижата за депонијата по затворање согласно членовите 89, 90 и 93 од Законот за управување со отпад и Листата на видови на отпад.

Во трошокот за отстранување на отпад од диви депонии и губришта, подеднакво учествуваат сите создавачи на отпад (домаќинства и правни и физички лица).

Член 10

Како корисници на услугата на собирање на отпад можат да бидат домаќинства и правни и физички лица.

Единица мерка за цената на услугата за домаќинствата во кои спаѓаат индивидуалните станбени единици, колективните станбени единици и домаќинствата во рурални средини може да биде: ден/м², ден/м³ и ден/kg.

Во корисници на услуга како правни и физички лица се следните категории на корисници на услуги:

1. Големи правни субјекти (производствени капацитети, трговски центри, фабрики, банки, хотели, осигурителни компании, стоваришта и други правни субјекти), за кои единица мерка за цена на услугата може да биде ден/kg и ден/м³.

2. Мали правни субјекти (мини маркети, колонијали, канцеларии, угостителски објекти, трафики и друго) категоризирани врз основа на вид и количина на создаден отпад, за кои единица мерка за цена на услугата може да биде ден/м².

3. Училишта, градинки, здравствени објекти и здравствени ординации од примарна заштита, пензионерски домови, верски објекти и друго, за кои единица мерка за цената на услугата може да биде ден/kg и ден/м³.

Член 11

Оваа методологија влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија", а ќе отпочне да се применува од 1 јануари 2014 година.

Бр. 07 – 151/5
20 февруари 2013 година
Скопје

Министер,
Абдилаќим Адеми, с.р.

СУДСКИ СОВЕТ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

678.

Судскиот совет на Република Македонија врз основа на член 44 од Законот за Судски совет на Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 60/2006), објавува

О Г Л А С

- За избор на претседател на Основен суд Куманово
Кандидатите за избор на претседател треба да ги исполнуваат условите предвидени во член 45 и член 47 од Законот за судовите („Сл. весник на РМ“ бр. 58/06) в.в. со член 18 од Законот за изменување и дополнување на Законот за судовите („Сл. весник на РМ“ бр. 150/2010).

Заинтересираните кандидати пријавите заедно со потребната документација, во оригинал или заверена фотокопија на нотар да ги достават до Судскиот совет на Република Македонија, ул. „Велько Влаховиќ“ бб, 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.ssrn.mk/docs/formulari/prijava.doc>.

Некомплетните документи нема да се разгледуваат.

Бр. 07-500/1
25 февруари 2013 година
Скопје

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

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

679.

Врз основа на член 20 став 1 алинеја 13, а во врска со член 38 став 1 точка 1 алинеја 3 од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11 и 1/12), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

РЕШЕНИЕ

ЗА УТВРДУВАЊЕ НА ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЗА УВОЗ НА ОДРЕДЕНИ ПРЕХРАНБЕНИ ПРОИЗВОДИ ПОРАДИ РИЗИК ОД АФЛАТОКСИНИ

Член 1

Предмет на уредување

Со ова решение се утврдуваат посебните услови за увоз на одредени прехранбени производи поради ризик од афлатоксини.

Член 2

Дефиниции

Поимите употребени во ова решение го имаат следното значење:

1) „Инспекциско место на граничен премин за влез“ е било која точка назначена од страна на надлежниот орган, каде што прехранбените производи од член 3 на ова решение можат да се увезуваат во Република Македонија.

2) „Посебни места за влез на територијата на Република Македонија“ се инспекциски места за влез утврдени во согласност со член 90 став (1) точка 1 од Законот за безбедност на храната.

Член 3

Цели

(1) Посебните услови за увоз на прехранбени производи и преработени и мешовити прехранбени производи се однесуваат на следните производи:

1) За прехранбени производи кои потекнуваат или доаѓаат од Бразил:

- бразилски ореви во лушпа со тарифна ознака 0801 21 00 и

- мешавина на јатчесто овошје или сушено овошје со тарифна ознака 0813 50 и кои содржат Бразилски ореви со јатка.

2) За прехранбени производи кои потекнуваат или доаѓаат од Кина:

- кикирики со тарифна ознака 1202 41 00 или со тарифна ознака 1202 42 00;

- кикирики со тарифна ознака 2008 11 91 (во пакувања за непосредна употреба, со нето содржина која надминува 1 кг.) или со тарифна ознака 2008 11 98 (во пакувања за непосредна употреба, со нето содржина која не надминува 1 кг.) и

- печени кикирики со тарифна ознака 2008 11 96 (во пакувања за непосредна употреба со нето содржина што не надминува 1 кг.).

3) За прехранбени производи кои потекнуваат или доаѓаат од Египет:

- кикирики со тарифна ознака 1202 41 или со тарифна ознака 1202 42 00;

- кикирики со тарифна ознака 2008 11 91 (во пакувања за непосредна употреба со нето содржина што надминува 1 кг.) или со тарифна ознака 2008 11 98 (во пакувања за непосредна употреба со нето содржина што не надминува 1 кг.) и

- печени кикирики со тарифна ознака 2008 11 96 (во пакувања за непосредна употреба со нето содржина што не надминува 1 кг.).

4) За прехранбени производи кои потекнуваат или доаѓаат од Иран:

- ф'стаи со тарифна ознака 0802 51 00 или со тарифна ознака 0802 52 00 и

- печени ф'стаи со тарифна ознака 2008 19 13 (во пакувања за непосредна употреба со нето содржина што надминува 1 кг.) и со тарифна ознака 2008 19 93 (во пакувања за непосредна употреба со нето содржина што не надминува 1 кг.).

5) За прехранбени производи кои потекнуваат или доаѓаат од Турција:

- суви смокви со тарифна ознака 0804 20 90;

- лешници (*Corylus spp.*) со или без јатка со тарифна ознака 0802 21 00 или со тарифна ознака 0802 22 00;

- ф'стаи со тарифна ознака 0802 51 00 или со тарифна ознака 0802 52 00;

- мешавина на јатчесто овошје или сушено овошје со тарифна ознака 0813 50 и кои содржат смокви, лешници или ф'стаи;

- паста од смокви, паста од ф'стаи и паста од лешници со тарифна ознака 2007 10 или со тарифна ознака 2007 99;

- лешници и ф'стаи, приготвени или конзервирани, вклучувајќи и мешавини со тарифна ознака 2008 19 и смокви, приготвени или конзервирани со тарифна ознака 2008 97;

- брашно, гриз и прав од лешници, смокви и ф'стаи со тарифна ознака 1106 30 90 и

- дробени и мелени лешници со тарифна ознака 0802 22 00 и со тарифна ознака 2008 19.

6) За прехранбени производи кои потекнуваат или доаѓаат од Соединетите Американски Држави (САД):

- бадеми со или без јатка со тарифна ознака 0802 11 или со тарифна ознака 0802 12;

- печени бадеми со тарифна ознака код 2008 19 13 (во пакувања за непосредна употреба со нето содржина што надминува 1 кг.) и со тарифна ознака 2008 19 93 (во пакувања за непосредна употреба со нето содржина што не надминува 1 кг.) и

- мешавина на јатчесто овошје или сушено овошје со тарифна ознака 0813 50 кои содржат и бадеми.

(2) Став (1) на овој член не се применува на пратки прехранбени производи со бруто тежина што не надминува 20 кг, или преработени или мешовити прехранбени производи кои ги содржат прехранбените производи од точките 2) до 6) на овој член во количество помалку од 20%.

Член 4

Посебни услови во однос на здравствен сертификат и резултати од земање мостри и анализа

(1) Пратките од член 3 на ова решение, при увоз во Република Македонија, треба да бидат придружени со резултат од лабораториски анализи од земени мостри и

со здравствениот сертификат за увоз во Република Македонија, кој е даден во Прилог 1 и е составен дел на ова решение.

(2) Образецот на здравствениот сертификат од став (1) на овој член треба да биде пополнет, потпишан и заверен од овластено лице на:

1) Министерство за земјоделство, сточарство и управување со снабдување на прехранбени производи од Бразил (МАРА);

2) Државна администрација при влез-излез инспекција и карантин на Народна Република Кина за прехранбени производи од Кина;

3) Министерство за земјоделство за прехранбени производи од Египет;

4) Министерство за Здравство за прехранбени производи од Иран;

5) Генералниот директорат за заштита и контрола на Министерството за земјоделство и рурални прашања од Република Турција;

6) Министерство за земјоделство на САД за прехранбени производи.

(3) Здравствениот сертификат од став (1) на овој член треба да биде изготвен најмалку на службениот јазик на земјата извозник и на македонски јазик со кирилично писмо и да важи само за увоз на прехранбени производи опфатени со ова решение и не треба да биде со важност постар од четири месеци од датумот на издавањето.

(4) Земањето мостри и анализи кои се наведени во став (1) на овој член треба да биде во согласност со Правилникот за начинот за земање на мостри од храна.

Член 5

Претходно известување на пратки

Бизнис операторите со храна или нивни овластени претставници, пред секое пристигнување на пратка со прехранбени производи кои се предмет на ова решение, до државниот инспектор за храна на инспекциско место на граничниот премин за влез на пратката, треба да достават претходно известување за датумот и времето на пристигнување на пратката, за природата на пратката, најмалку еден работен ден пред физичкото пристигнување на пратката на посебното место за влез на територијата на Република Македонија.

Член 6

Земање мостри и надзор на пратка

(1) Земањето на мостри за лабораториско испитување од пратките со прехранбени производи и нивното испраќање во лабораторија се врши, согласно одредбите од Правилникот за начинот за земање на мостри од храна.

(2) До добивање на резултатите од лабораториските анализи од земените мостри од став (1) на овој член, пратката треба да биде ускладиштена и под официјален надзор од страна на инспектор за храна, надлежен за објектот каде пратката е ускладиштена.

Член 7 Официјални контроли

(1) Сите официјални контроли треба да се извршат, пред да се пушти пратката во слободен промет во Република Македонија, од моментот кога пратката е пристигната и е физички достапна за земање на мостри на инспекциските места на граничен премин за влез.

(2) Пратките со прехранбените производи кои се наменети за увоз во Република Македонија, подлежат на проверка на документи од страна на државен инспектор за храна, за да се потврди дека се придружени со резултатите од земените мостри и нивните анализи и со здравствениот сертификат согласно член 4 на ова решение.

(3) Доколку пратката на прехранбени производи не е придружена со соодветната документација предвидена во член 4 став (1) на ова решение, пратката не треба да влезе во Република Македонија и истата треба да се врати назад во земјата на потекло или да се уништи.

(4) Надлежниот орган на инспекциското место на граничен премин за влез го одобрува влезот на пратката до крајното место на дестинација по завршување на проверките наведени во став (2) и (3) на овој член со задоволителни резултати.

(5) Здравствениот сертификат треба да ја придружува пратката до крајното место на дестинација.

(6) Државниот инспектор за храна врши проверка на пратката и зема мостра за анализа на афлатоксин Б1 и вкупна контаминација со афлатоксин со фреквенција согласно став (7) на овој член и со одредбите на Правилникот за начинот на земање на мостри од храна.

(7) Фреквенцијата на земање на мостри за анализата од став (6) на овој член е дадена во Прилог 2 кој е составен дел на ова решение и се врши на:

1) 50% на пратките на прехранбени производи со потекло од Бразил;

2) 20% на пратките на прехранбени производи со потекло од Кина;

3) 20% на пратките на прехранбени производи со потекло од Египет;

4) 50% на пратките на прехранбени производи со потекло од Иран;

5) 5% на пратките за секоја категорија на лешници и производи добиени од лешници со потекло од Турција како што е наведено во член 3 став (1) точка 5) алинеи 2 и 8, 20% на пратки за секоја категорија на суви смокви и производи добиени од смокви со потекло од Турција како што е наведено во член 3 став (1) точка 5) алинеи 1, 4, 5, 6 и 7 на ова решение, 50% на пратките за секоја категорија на ф'стаци и производи добиени од ф'стаци со потекло од Турција како што е наведено во член 3 став (1) точка 5 алинеи 3, 4, 5, 6 и 7 на овој член и

6) по случаен избор на пратките на прехранбените производи од член 3 став (1) точка 6) на ова решение, кои доаѓаат од САД;

(8) Државниот инспектор за храна на инспекциското место на граничен премин за влез на секои три месеци (јануари, април, јули и септември) треба да доставу-

ва извештај до Агенцијата за храна и ветеринарство за сите наоди добиени од лабораториските анализи од официјалните контроли на пратките со прехранбени производи опфатени со ова решение.

Член 8 Разделување на пратката

Сите пратки кои се предмет на ова решение, не треба да се разделуваат се додека сите официјални контроли согласно член 7 на ова решение не бидат завршени од страна на државниот инспектор за храна на инспекциското место на граничен премин за влез.

Член 9 Дополнителни услови за увоз на пратки на прехранбени производи од САД

(1) Пред увозот на пратките од член 3 став (1) точка 6) на ова решение, кои доаѓаат од САД, анализите наведени во член 4 став (1) точка 6) на ова решение треба да бидат извршени во одобрени лаборатории за анализи на афлатоксини од страна на Министерството за земјоделство на САД.

(2) Здравствениот сертификат од член 4 став (1) точка 6) на ова решение кој ја придружува пратката од прехранбени производи од член 3 став (1) точка 6) на ова решение треба да упатува на спроведен план за анализа на афлатоксини.

Член 10 Исклучоци од примената

(1) По исклучок од член 4 на ова решение, пратките од член 3 на ова решение кои се испраќаат од прекуокеанските земји со бродски транспорт, натоварени и сертифицирани до 30 април 2013 година, може да се внесуваат во Република Македонија до 31 мај 2013 година со пропратни документи издадени од надлежната служба од земјата извозник.

(2) По исклучок на членовите 4 став (1) и 7 став (2) на ова решение, пратките со прехранбените производи кои потекнуваат или доаѓаат од САД во согласност со член 3 став (1) точка 6), натоварени и сертифицирани до 17 април 2013 година и кои не се пропратени со Сертификат за спроведен план за анализа на афлатоксини, треба да се внесуваат во Република Македонија под услов истите да биле подложени на физички преглед, вклучително и земање на мостри и вршење на анализи.

Член 11 Влегување во сила

Ова решение влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а Прилогот 1 на ова решение ќе отпочне да се применува од 1 мај 2013 година.

Бр. 16 – 144/4
18 февруари 2013 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

Прилог 1

Здравствен сертификат за увоз во Република Македонија
Health Certificate for the importation into the European Community of

..... (*)

(*) Производ и земја на потекло

(*) Product and country of origin

Код на пратка:
Consignment Code:

Број на Сертификат:
Certificate Number:

Во согласност со одредбите од Регулацијата на комисијата (EC) 1152/2009 за посебни услови за увоз на одредени прехранбени производи од одредени трети земји поради ризик од контаминација со афлатоксини и укинување на Одлуката бр. 2006/504/EC, односно еквивалентниот македонски пропис

According to the provisions of Commission Regulation (EC) NN/2009 imposing special condition governing the import of certain foodstuffs from certain third countries due to contamination risk by aflatoxins and repealing Decision 2006/504/EC, the

..... (надлежен орган кој го издава
сертификатот/ competent authority to in Article 4 (4))

ПОТВРДУВА дека/Certifies that
the.....

..... (наведете го видот на прехранбен производ/insert
foodstuffs referred to in Article 1)

од оваа пратка е составена од/of this consignment composed of:
..... (опис на пратката, производ, број и тип на пакување,
брuto или нето тежина)/ (description of consignment, product, number and type of packages, gross or net weight)

Натоварена/embarked at (место на натовар/embarkation place)

Од страна на / by (идентификација на транспортерот/identification of transporter)

Наменета за/going to (место и држава на дестинација/place and country of destination)

Со потекло од објект/which comes from the establishment
..... (име и адреса на објектот на потекло/name and address of establishment)

Се произведени, сортирани, со нив е ракувано, се обработени, спакувани и транспортирани во согласност со добрата хигиенска пракса.

Have been produced, sorted, handled, processed, packaged and transported in line with good hygiene practices.

Од оваа пратка, се земени мостри во согласност со Регулацијата на Комисијата (EC) бр. 401/2006 на (датум), предмет на лабораториска анализа на (датум), во (име на лабораторија), да се одреди нивото на афлатоксин B1 и нивото на вкупна контаминација со афлатоксин. Деталите за земање на мостри, методите на анализата кои се користат и резултатите се дадени во Прилог. From this consignment, samples were taken in accordance with Commission Regulation (EC) No 401/2006 on (date), subjected to laboratory analysis (date), in the (name of laboratory), to determine the level of aflatoxin B1 and level of total aflatoxin contamination. The details of sampling, methods of analysis used and all results are attached.

Овој сертификат е со важност до/This certificate is valid until

Направено во/ Done at : на/on

Печат и потпис од надлежен претставник од надлежниот орган
Stamp and signature of authorized representative of competent authority referred to in Article 4 (1)

Прилог 2

Фреквенција на земање на мостри за анализа

Земја на потекло	Тарифна ознака	Вид на производ	Фреквенција на земање на мостра
Бразил	0801 21 00,	Бразилски ореви во лушпа,	50%
	0813 50,	Мешавина на јатчесто овошје или сушено овошје и кои содржат Бразилски ореви со јатка	50%
Кина	1202 41 00 или 1202 42 00	Кикирики,	20%
	2008 11 91,	Кикирики со нето содржина што надминува 1 кг,	20%
	2008 11 98,	Кикирики со нето содржина што не надминува 1 кг,	20%
	2008 11 96	Печени кикирики	20%
Египет	1202 41 или 1202 42 00,	Кикирики,	20%
	2008 11 91,	Кикирики со нето содржина што надминува 1 кг,	20%
	2008 11 98,	Кикирики со нето содржина што не надминува 1 кг,	20%
	2008 11 96	Печени кикирики	20%
Иран	0802 51 00 или 0802 52 00,	Ф' стаци,	50%
	2008 19 13,	Печени ф'стаци со нето содржина што надминува 1 кг	50%
	2008 19 93	Печени ф'стаци	50 %
Турција	0802 21 00 или 0802 22 00	Лешници,	5%
	0804 20 90	Суви смокви,	20%
	0813 50	Мешавина на јатчесто и сушено овошје и кои содржат смокви, лешници или ф'стаци	20%
	2007 10 или 2007 99	Паста од смокви, паста од ф'стаци и паста од лешници	20%
	2008 19	Лешници и ф'стаци, приготвени или конзервирани вклучувајќи и смокви	20%
	2008 97	Приготвени или конзервирани	20%
	0802 51 00 или 0802 52 00	Ф'стаци	50%
	0813 50	Мешавина на јатчесто и сушено овошје и кои содржат смокви, лешници или ф'стаци	50%
	2007 10 или 2007 99	Паста од смокви, паста од ф'стаци и паста од лешници	50%
	2008 19	Лешници и ф'стаци, приготвени или конзервирани вклучувајќи и смокви	50%
	2008 97	Приготвени или конзервирани	50%
	116 30 90	Брашно, гриз и прав од лешници, смокви и ф'стаци	50%

680.

Врз основа на член 55 став (8) од Законот за ветеринарно-медицински препарати (“Службен весник на Република Македонија” бр. 42/10 и 136/11), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П РА В И Л Н И К

ЗА НАЧИНОТ НА СОБИРАЊЕ, ВЕРИФИКАЦИЈА И ПРЕТСТАВУВАЊЕ НА ИЗВЕШТАИТЕ ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТИ, КАКО И НАЧИНОТ НА РАЗМЕНА НА ИНФОРМАЦИИТЕ ЗА ВЕТЕРИНАРНАТА ФАРМАКОЛОШКА ВНИМАТЕЛНОСТ

Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на собирање, верификација и претставување на извештаите за несакани дејства на ветеринарно-медицински препарати, како и начинот на размена на информациите за ветеринарната фармаколошка внимателност.

Член 2

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

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

1) „Европска Медицинска Агенција - ЕМЕА“ е правно лице одговорно за усогласување на постојните научни потенцијали ставени на располагање на земјите членки на Европската Унија за евалуација, надзор и фармаколошка внимателност на медицинските препарати.

2) „Краен датум на периодичниот извештај за безбедноста на препаратот (Data lock point)“ е датумот кој е определен како краен датум за доставување на податоци кои ќе бидат вклучени во тековниот периодичен извештај за безбедноста на препаратот и кој се определува врз основа на датумот на првичното одобрување за ставање во промет во Република Македонија или во било која друга земја.

Член 3

Носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат (во понатамошниот текст: носителот) ги собира и доставува сите индивидуални известувања за несаканите дејства од ветеринарно-медицински препарати до Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенција) во форма на периодичен извештај за безбедноста на препаратот согласно член 55 став (4) од Законот за ветеринарно-медицински препарати.

Член 4

Периодичниот извештај за безбедноста на препаратот треба да ги опфати сите податоци доставени во временскиот период од неговото последно ажурирање до

определениот краен датум на периодичниот извештај за безбедноста на препаратот и треба да се достави до Агенцијата во рок од најмногу 60 дена од определениот краен датум на периодичниот извештај за безбедноста на препаратот.

Член 5

(1) Периодичниот извештај за безбедноста на препаратот треба да содржи:

1) воведен дел на извештајот со следните податоци:

- име, адреса, телефонски број и факс на носителот,
- име, адреса, телефонски број, факс и е-маил адреса на квалификуваното лице одговорно за ветеринарна фармаколошка внимателност,
- име на препаратот, активна супстанција и код согласно Анатомско-Терапевтско-Хемискиот Систем на Класификација кој се користи за групирање на ветеринарно-медицинските препарати (ATC vet code),
- број на одобрението за ставање во промет и датум на добивање на истото,
- датум на периодичниот извештај за безбедност на препаратот и
- периодот кој е опфатен со периодичниот извештај за безбедноста на препаратот.

2) последна одобрена верзија на збирниот извештај за особините на препаратот со цел да се даде упатување на истата. Доколку не постои збиен извештај за особините на препаратот (пр. кај стари препарати кои не се оценувани и обновени), треба да се даде објаснување и да се достави упатството за употреба,

3) во случај на собирање и претставување на извештаи за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кај животните, пополнет образец даден во Прилог 1 Табела 1 кој е составен дел на овој правилник во кој се наведени сите индивидуални известувања за несакани дејства кај животните кои непосредно се доставуваат до носителот со следните податоци:

- референтен број на случајот даден од носителот,
- земја каде што се појавило несаканото дејство (доколку периодичниот извештај се однесува на повеќе од една земја),
- референтен број на случајот даден од надлежниот орган, доколку е применливо,
- датум на третман (и)/датум на вакцинација(и),
- податоци за тоа дали препаратот се применувал согласно препораките во збирниот извештај за особините на препаратот,
- датум на појава на несаканото дејство,
- број на третирани животни,
- видови на животни,
- возраст,
- број на животни кои покажуваат знаци,
- број на угинати животни,
- други препарати кои се употребуваат истовремено, вклучувајќи и медицирана добиточна храна (комерцијално име и активни супстанции),

- клинички знаци/дијагноза,
- забелешки и заклучоци на носителот и
- проценката на причината (согласно системот "АБОН")

4) во случај на собирање и претставување на извештаи за несакани дејства од ветеринарно-медицински препарати кај човекот, пополнет образец даден во Прилог 1 Табела 2 од овој правилник во кој се наведени сите индивидуални известувања за несакани дејства кај човекот кои непосредно се доставуваат до носителот со следните податоци:

- референтен број на случајот даден од носителот,
- земјата каде што се појавило несаканото дејство (доколку периодичниот извештај се однесува на повеќе од една земја),
- референтен број на случајот даден од надлежниот орган, доколку е применливо,
- име(иња) и место на живеење на лицето кое покажува знаци,
- занимање на лицето од алинеа 4 на оваа точка,
- датум на изложеност,
- датум на појава на несаканото дејство,
- вид на изложеност,
- вид на дејство/клинички знаци и
- забелешки и заклучоци на носителот.

5) наративен дел кој се заснова на анализата од носителот на податоците од известувањата кои се пријавени во текот на периодот опфатен со периодичниот извештај,

6) извештаи за несакани дејства од студиите за пристопа по ставање во промет со преглед на сите податоци од испитувањата или други релевантни податоци кои треба да претстават како прилог кон периодичниот извештај за безбедноста на препаратот,

7) инциденца на несакани дејства која се пресметува согласно два модула на пресметување кои се дадени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник,

8) обем на продажба на препаратот изразен во број на продадени дози/количина за секоја од следните форми:

- вакцините изразени во број на дози,
- течностите изразени во литри,
- прашкастите материји изразени во килограми,
- таблетите изразени во број на таблети,
- спрејовите изразени во литри или килограми,
- ременчињата против болви изразени во број на ременчиња и
- масти и пасти изразени во килограми.

(2) Во периодичниот извештај, доколку постојат различни формулации (дозирачки форми и силини), податоците треба одделно да се претстават. Податоците за безбедност на една формулација треба да се разликуваат во зависност од целниот вид (доколку препаратот е одобрен за повеќе видови животни), видот на несакано дејство (сериозно, неочекувано, дејства кај човекот) и земјата каде што се пријавени.

Член 6

(1) Покрај податоците од член 5 на овој правилник, периодичниот извештај за безбедноста на препаратот треба да содржи дел во кој квалификуваното лице за ветеринарна фармаколошка внимателност наведува јасна критичка анализа и оценка за односот ризик/бенефит на препаратот кој вклучува:

1) податоци за претходно преземени мерки од Агенцијата или носителот во врска со несаканите дејства и

2) податоци кои претходно не се пријавени, а се важни за:

- евидентирана токсичност на препаратот,
- зголемена зачестеност на токсичност на препаратот која е позната,
- интеракции на препаратот,
- предозирање и третман против предозирањето,
- сомнителни несакани дејства од неodobrena употреба на препаратот и
- несакани дејства кај човекот од употребата на препаратот.

(2) Доколку постои недостатокот од значајни податоци од ставот (1) на овој член за истото, треба да се наведе во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот.

(3) Оцената од квалификуваното лице од став (1) на овој член особено треба да покаже дали податоците за безбедност се во согласност со сите податоци кои се однесуваат во текот на употребата на препаратот и одобриениот збирен извештај за особините на препаратот.

Член 7

(1) Секој важен податок за препаратот кој е доставен до носителот по истекот на крајниот датум на периодичниот извештај за безбедноста на препаратот може да влијае на интерпретацијата или евалуацијата на постоечкиот извештај.

(2) Влијанието на податоците од став (1) на овој член на целокупната евалуација на безбедноста препаратот треба да се вгради во периодичниот извештај за особините на препаратот.

Член 8

По исклучок на членовите 4, 5, 6 и 7 од овој правилник, периодичните извештаи за препаратите кои не се присутни во промет и за кои не се пријавени несакани дејства при употребата и дополнителните испитувања (пр. клинички испитувања, испитувања по одобрување за ставање во промет) треба да ги содржи следните податоци:

- комерцијално име на препаратот,
- број на одобрението за ставање во промет,
- име и адреса на носителот,
- изјава од квалификувано лице за ветеринарна фармаколошка внимателност дека препаратот не е присутен во промет каде било во светот за време на периодот опфатен со извештајот и бидејќи не се пријавени неса-

кани дејства при употребата и во дополнителните испитувања, односот ризик/бенефит на препаратот не се променил од датумот на неговото одобрување за ставање во промет.

Член 9

На барање на ЕМЕА, надлежните органи на земјите членки или други релевантни меѓународни агенции за медицински препарати, Агенцијата го доставува периодичниот извештај за безбедноста на препаратот во рок од 30 дена од датумот на доставување на барањето.

Член 10

(1) Агенцијата ги верификува извештаите за несакани дејства и периодичните извештаи за безбедноста на препаратот на начин утврден во членовите 11 и 12 од овој правилник.

(2) Доколку носителот на одобрението за ставање во промет достави до Агенцијата извештај за несакано дејство со сите потребни податоци, Агенцијата може да направи евалуација на извештајот без дополнително објаснување.

(3) Во случај на став (2) од овој член, Агенцијата ги верификува податоците од извештаите по случаен избор.

(4) Доколку извештајот е доставен од доктор по ветеринарна медицина, фармацевт или лице кое е одговорно за здравствената заштита на животните директно до Агенцијата, сите податоци во извештаите треба да се верификуваат од Агенцијата.

Член 11

(1) При верификација на извештаите за несакани дејства, Агенцијата треба да:

1) ги евидентира активните супстанции и ексципиенси на ветеринарно-медицинскиот препарат,

2) утврди дали ветеринарно-медицинскиот препарат е употребен согласно одобрувањето за ставање во промет,

3) ја објасни првичната употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат или негова серија и да објасни дали други ветеринарно-медицински препарати се употребени пред или истовремено со сомнителниот ветеринарно-медицински препарат,

4) ги документа сите поединости за препаратите, во случај на употреба на повеќе од еден ветеринарно-медицински препарат,

5) ги провери податоците за состојбата на животното пред третманот, причината за третманот, гравидниот статус, податоците за реконвалесценција и сите други релевантни податоци кои се достапни за олеснување на проценката на случајот,

6) во случај на угинување на животното, ги побара и разгледа податоците од постморталните извештаи, извештаите од лабораторија или други испитувања, доколку се достапни,

7) користи различни други критериуми за да обезбеди дека извештајот не е дупликат и

8) во случај на несакани дејства кај луѓето, го контактира докторот или националниот центар за токсикологија со цел да добие образложение за податоците од извештајот.

(2) Проценката на причинската поврзаност на ветеринарно-медицинскиот препарат и пријавеното несакано дејство Агенцијата ја врши со помош на системот "АБОН" согласно член 15 од Правилникот за формата и содржината на образецот, начинот на известување за сериозните, неочекуваните несакани и несаканите дејства од употребата на ветеринарно-медицинските препарати, како и начинот на нивно следење, собирање и евидентирање.

(3) Доколку проценката од став (2) на овој член која ја врши Агенцијата се разликува од проценката на носителот, Агенцијата го известува носителот за заклучоците и причините за одлуката.

Член 12

(1) При верификација на периодичните извештаи за безбедноста на препаратот, Агенцијата треба да прегледа и провери дали:

1) сите индивидуални извештаи за несакани дејства кои се првично доставени од носителот до Агенцијата се вклучени во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот,

2) извештаите доставени до Агенцијата директно од докторите по ветеринарна медицина, фармацевтите или лица кои се одговорни за здравствената заштита на животните, се вклучени во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот,

3) релевантната библиографија препознатлива за Агенцијата е вклучена во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот и

4) целокупната евалуација на односот ризик/бенефит на ветеринарно-медицинскиот препарат е доставена од носителот.

(2) Агенцијата треба да направи евалуација на доставените податоци и да верификува дека податоците остануваат во согласност со односот ризик/бенефит на препаратот кој е утврден при одобрувањето за ставање во промет. Доколку евалуацијата на податоците наведени во периодичниот извештај за безбедноста на препаратот констатира промена во односот ризикот/бенефит, истото треба да се наведе во дополнувањето на оригиналниот извештај за оцена на препаратот.

Член 13

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

Бр. 13-419/2
21 февруари 2013 година
Скопје

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

Прилог 1

ОБРАЗЕЦ ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КАЈ ЖИВОТНИТЕ ПРИ ПОДНЕСУВАЊЕ НА ПЕРИОДИЧЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ПРЕПАРАТОТ

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАНЕ ВО ПРОМЕТ:

ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ:

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

ПЕРИОД НА ИЗВЕСТУВАЊЕ:

БР. НА ДОЗИ ПРОДАДЕНИ ВО ТЕКОТ НА ПЕРИОДОТ

БР. НА ДОЗИ ПРОДАДЕНИ ВО ТЕКОТ НА ПЕРИОДОТ
НА ИЗВЕСТУВАЊЕ:

ТАБЕЛА 1

[illegible]

УПАТУВАНЬЕ:

ДАТУМ НА ПРИЕМ:

ОБРАЗЕЦ ЗА НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА КАЈ ЧОВЕКОТ ПРИ ПОДНЕСУВАЊЕ НА ПЕРИОДИЧЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ПРЕПАРАТОТ

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ:

ПЕРИОД НА ИЗВЕСТУВАЊЕ: ОД .. / .. / .. ДО .. / .. / ..

БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:

ТАБЕЛА 2

РЕФ. БРОЈ НА СЛУЧАЈОТ НА НОСИТЕЛ ОТ НА ОДОБРЕН ИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ	РЕФ. БРОЈ НА СЛУЧАЈОТ НА НАДЛЕЖНИ ОТ ОРГАН	ИМЕ(ИЊА) И РЕГИОН НА "ПАЦИЕНТОТ"/ЛИЦ ЕТО КАЈ КОЈ СЕ ПОЈАВИЛО ДЕЈСТВОТО	ЗАНИМА ЊЕ	ДАТУМ НА ИЗЛОЖЕНО СТ	ДАТУМ НА ПОЈАВ НА НЕСАКАНО ДЕЈСТВО:	ВИД НА ИЗЛОЖЕНОСТ	ВИД НА ДЕЈСТВО/ КЛИНИЧКИ ЗНАЦИ	РЕЗУЛТАТ ОД ДЕЈСТВОТО/КОНСУ ЛТИРАН ДОКТОР	ЗАБЕЛЕШКИ И ЗАКЛУЧОЦИ НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
(Реф. Бр. и Земја)									

УПАТУВАЊЕ:

ДАТУМ НА ПРИЕМ:

БРОЈ НА СЛУЧАЈ:

Прилог 2

Модул 1

Односот меѓу бројот на животни кои реагирале во одреден период и обемот на продажба на препаратот за тој период треба да се пресмета на следниот начин:

Број на животни кои реагирале : Број на продадени дози

Пресметката е направена врз основа на податоците кои се сметаат за точни и се користат за соодветно следење на промената од еден периодичен извештај за безбедност на препаратот до наредниот. Секое зголемување на односот споредбено со претходниот периодичен извештај може да укажува на проблем и на потребата од подетална евалуација на податоците за ветеринарна фармаколошка внимателност.

Модул 2

Инциденцата (%) на несакани дејства треба да се пресмета така што вкупниот број на животни кај кои се појавило дејството во текот на периодот кој е опфатен со извештајот се дели со приближниот бројот на третирани животни во текот на истиот период, и сето тоа се множи со 100.

$$\text{Инциденца (\%)} = \frac{\text{број на животни кај кои се појавило дејството во текот на периодот кој е опфатен со извештајот} \times 100}{\text{веројатен број на третирани животни во текот на периодот}}$$

Инциденцата (%) се пресметува врз основа на вкупниот број на животни кај кои се појавило дејството во текот на периодот кој е опфатен со извештајот добиен од сите "А", "Б" и "О" категоризирани извештаи. Потоа, овие извештаи може да се ревидираат со исклучување на "О" категоризирани извештаи (завршната пресметка ги вклучува извештаите само за Категорија „А“ - веројатно и Категорија „Б“ – можно).

Вредностите вклучени во пресметката на инциденцата треба да се оправдани. Вредностите кои се употребени за проценување на веројатниот број на третирани животни треба да ги претставуваат условите под кои се употребени препаратите. Кога се пресметува бројот на животни кај кои се појавило дејството во текот на

периодот кој е опфатен со извештајот, треба да се земат во предвид следните податоци:

1. За одредени препарати, бројот на продадени дози е идентичен со бројот на третирани животни (пр. болуси со антихелминтичко дејство, ременчиња против болви и др.). За препарати со формулации како што се паста, аеросол, подготовки за третман на очи/уши или други формулации за кои е веројатно дека секоја еднечна доза од препаратот (пр. шприц, пипети со едничени дози) се издава за третман на едно животно, бројот на продадени еднечни дози треба да се смета за идентичен со бројот на третирани животни;
2. За поголемиот број на препарати, бројот на третирани животни треба да биде функција од:
 - предложениот режим на третман (дневна препарачана доза во мг/кг помножена со времетраење на третманот во денови), како што е наведено во збирниот извештај за особините на препаратот. Кога опсегот за дозирање или времетраење на третманот се наведени во збирниот извештај за особините на препаратот треба да се пресмета инциденца која се заснова на „најлошиот можен случај“ (при употреба на горната граница на опсегот за дозирање и/или времетраење на третманот). Од пресметката за најлошиот можен случај произлегува дека е прифатливо да се предложи друга проценка на инциденцата која се заснова на познатите услови за употреба на препаратот. Другата предложена пресметка треба да биде оправдана.
 - просечна тежина на целната популација (предложената стандардна тежина за коњи е 550 кг., за кучиња е 20 кг., за мачка е 5 кг., за крава е 550 кг., за теле е 150 кг., за новородено теле е 50 кг., за маторица/вепар е 160 кг., за товни свињи е 60 кг., за животни одбиени по цицање е 25 кг., за овци е 60 кг., за јагне е 10 кг., додека за другите видови животни тежината која се користи за пресметување треба да биде оправдана).
 - количина на продаден препарат.
3. За имунолошки препарати, бројот на третирани животни може да се смета за идентичен со вкупниот број на продадени дози. Во пресметките за недостатокот на очекувана ефикасност треба да се земе во предвид предложениот режим на третман (збир од првичниот третман и бустер дозите).

Онаму каде што препаратот е одобрен за повеќе од еден вид животни, односот (број на животни кои реагирале/број на продадени дози) може да се пресмета за секој одобрен вид на животно врз основа на веројатните услови за употреба на препаратот.



Службен весник
на Република Македонија



www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk

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

Претплатата за 2013 година изнесува 10.100,00 денари.
„Службен весник на Република Македонија“ излегува по потреба.
Рок за рекламации: 15 дена.
Жиро-сметка: 300000000188798.
Депонент на Комерцијална банка, АД - Скопје.
Печат: ГРАФИЧКИ ЦЕНТАР ДООЕЛ, Скопје.

ISSN 0354-1622



2013030