

СЛУЖБЕН ВЕСНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Број 151 Год. LXIV

Среда, 3 декември 2008

Цена на овој број е 120 денари

www.slvesnik.com.mk

contact@slvesnik.com.mk



СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
3124. Одлука за давање согласност на утврдената стапка на надомест од вкупниот приход на друштвата кои вршат енергетска дејност за финансирање на работењето на Регулаторната комисија за енергетика на Република Македонија за 2009 година.....	2	3129. Правилник за поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистарот на правни лица за промет на големо со медицински помагала.....	10
3125. Указ за поставување на пратеник на Република Македонија за разговорите помеѓу Република Македонија и Република Грција за надминување на разликата околу името под покровителство на Обединетите нации.....	2	3130. Правилник за содржината на барањето и начинот на добивање на одобрение за увоз на лекови.....	12
3126. Правилник за условите кои треба да ги исполнуваат лабораториите кои вршат испитувања на квалитетот на сировото млеко.....	2	3131. Решение за стапување во примена на востановен катастар на недвижности.....	13
3127. Правилник за содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови.....	4	3132. Решение за конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности.....	13
3128. Правилник за содржината на барањето и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо со лекови.....	8	3133. Решение за конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности.....	13
		3134. Одлука за распишување на јавен тендер за доделување на одобренија за користење на радиофреквенции од радиофреквенцискиот опсег 3,4-3,6 GHz, за фиксен безжичен пристап.....	14
		3135. Објава за просечната месечна нето плата по работник за месец ноември 2008 година.....	15
		Огласен дел	1-32

**СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
3124.**

Врз основа на член 34 став 3 од Законот за енергетика („Службен весник на Република Македонија” бр. 63/2006, 36/2007 и 106/2008), Собранието на Република Македонија, на седницата одржана на 3 декември 2008 година, донесе

О Д Л У К А**ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА УТВРДЕНАТА СТАПКА НА НАДОМЕСТ ОД ВКУПНИОТ ПРИХОД НА ДРУШТВАТА КОИ ВРШАТ ЕНЕРГЕТСКА ДЕЈНОСТ ЗА ФИНАНСИРАЊЕ НА РАБОТЕЊЕТО НА РЕГУЛАТОРНАТА КОМИСИЈА ЗА ЕНЕРГЕТИКА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2009 ГОДИНА**

1. Се дава согласност стапката на надомест за финансирање на работењето на Регулаторната комисија за енергетика на Република Македонија за 2009 година да изнесува 0,053% од вкупниот приход на друштвата кои вршат енергетска дејност во Република Македонија остварен на домашниот пазар во 2008 година.

2. Друштвата од точката 1 на оваа одлука се должни утврдениот надомест да го уплатат на сметка на Регулаторната комисија за енергетика во два поеднакви дела и тоа првиот дел најдоцна до 30 април 2009 година, а вториот дел најдоцна до 30 септември 2009 година.

3. Оваа одлука влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.

СОБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Бр. 07-5319/1
3 декември 2008 година
Скопје

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

**ПРЕТСЕДАТЕЛ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
3125.**

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 ПОСТАВУВАЊЕ НА ПРАТЕНИК НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА РАЗГОВОРИТЕ ПОМЕЃУ РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА И РЕПУБЛИКА ГРЦИЈА ЗА НАДМИНУВАЊЕ НА РАЗЛИКАТА ОКОЛУ ИМЕТО ПОД ПОКРОВИТЕЛСТВО НА ОБЕДИНЕТИТЕ НАЦИИ****I**

Д-р Зоран Јолевски, се поставува на функцијата пратеник на Република Македонија за разговорите помеѓу Република Македонија и Република Грција за надминување на разликата околу името под покровителство на Обединетите нации.

II

Министерот за надворешни работи ќе го изврши овој указ.

III

Овој указ влегува во сила веднаш, а ќе се објави во „Службен весник на Република Македонија“.

Указ бр. 18
2 декември 2008 година
Скопје

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

**МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО,
ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО
3126.**

Врз основа на член 12 став (4) од Законот за ветеринарно здравство („Службен весник на Република Македонија” бр. 113/2007), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство донесе

**П Р А В И Л Н И К
ЗА УСЛОВИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВААТ ЛАБОРАТОРИИТЕ КОИ ВРШАТ ИСПИТУВАЊА НА КВАЛИТЕТОТ НА СИРОВОТО МЛЕКО****I. ОПШТИ ОДРЕДБИ****Член 1
Предмет**

Со овој правилник се пропишуваат условите кои треба да ги исполнуваат лабораториите кои вршат испитувања на квалитетот на сирово млеко по однос на просторите, техничката опременост и стручната оспособеност на работниците.

**Член 2
Поими**

Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

Одобрена лабораторија е лабораторија одобрена за лабораториско испитување на квалитетот на сировото млеко од страна на Управата за ветеринарство.

Лабораториско испитување е микробиолошко, хемиско, физичко, и друго испитување на примероците, со цел утврдување на квалитетот на млекото.

**Член 3
Регистрација**

Одобрување за спроведување на испитување може да добие само лабораторија која е регистрирана за вршење на таква дејност или е во состав на правно лице кое е регистрирано за вршење на таква дејност.

**Член 4
Независност**

(1) Одобрение за вршење на испитување може да добие само онаа лабораторија која воспоставила и одржува процедури за обезбедување на својата независност и непристрасност.

(2) Персоналот на лабораторијата не треба да биде подложен под притисок од било кој вид што би можело да ја доведе во прашање неговата непристрасност при спроведување на испитувањето.

Одобрените лаборатории не можат да бидат во состав на операторите со храна за кои вршат испитувања.

II. УСЛОВИ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНУВААТ ОДОБРЕНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ

Член 5

Видови на испитувања

(1) Одобрената лабораторија треба да биде способна да ги спроведува следните испитувања:

- % на масти, протеини, сува материја и лактоза
- Број на соматски клетки
- Вкупен број на микроорганизми
- Присуство на инхибитори
- Присуство на вода

(2) Лабораторијата треба да ги има акредитирано методите за испитување од став (1) на овој член, согласно стандардот ISO/IEC 17025:2005 „Општи барања за компетентност на лабораториите за испитување и калибрација“.

Член 6

Простории

Лабораторијата треба да ги има следните функционално одвоени простории:

- а) просторија или простор за прием и соодветно складирање на примероците;
- б) просторија или простор за миене и сушење на лабораториските садови, доколку примероците при земањето не се ставаат во садови за еднократна употреба;
- в) просторија за вршење на анализи (лабораторско испитување);
- г) просторија или простор за обработка на резултатите и припрема на извештајот;
- д) просторија за одмор на работниците;
- е) санитарни простории.

Член 7

Опременост на просториите

(1) Просториите од член 6 на овој правилник според намената, треба да имаат обезбедено здравствено исправна топла и ладна вода, електрична инсталација и услови потребни за одржување на соодветниот степен на биосигурност.

(2) Подовите и ѕидовите треба да бидат изработени од цврсти и за течности непропустливи материјали, отпорни на хемикалии, кои лесно се перат и одржуваат.

(3) Во просториите во кои се врши лабораториско испитување треба да постои можност за автоматска регулација на температурата, во дијапазон опсег кој е потребен за вршење на испитувањата.

(4) Вентилацијата треба да биде конструирана и користена на начин кој ќе го оневозможи загадувањето на околината.

Член 8

Опрема и прибор

Лабораторијата треба да располага со мерни уреди, инструменти и опрема за испитување која е на ниво соодветно со постоечките научни и технички достигнувања.

Член 9

Стручен персонал

(1) Одобрената лабораторија треба да има во работен однос стручно оспособени вработени, и тоа:

а) најмалку еден доктор по ветеринарна медицина со постдипломско образование во соодветни области на лабораториска дијагностика;

б) најмалку еден вработен со висока стручна спрема од областа на биолошките и медицинските науки, ветеринарната медицина, технологијата или хемијата и две години на работно искуство;

в) најмалку 4 лаборанти - кои треба да имаат завршен најмалку средно образование од областа на земјоделски, ветеринарни, медицински или хемиски техничари, и требаат да бидат оспособени за работа на соодветните мерни уреди, инструменти и друга опрема и требаат да работат под надзор на вработените наведени во точка а) и б)) на овој став.

(2) Вкупниот број на вработени треба да одговара на опсегот на работа во лабораторијата.

(3) Одговорни лица за вршење на лабораториски испитувања во одобрена лабораторија се лицата наведени во став 1 точка а) и б) на овој член.

Член 10

Опис на постапките

Лабораторијата треба да има пишани интерни стандардни оперативни процедури за спроведување на испитување, за употреба и работа со сите уреди кои ги користи, како и припрема на примероците.

Член 11

Земање на примероци

(1) Лабораторијата треба да обезбеди систем за земање и манипулација на примероци млеко со пишани стандардни оперативни процедури.

(2) Системот за земање и манипулација на примероците млеко, треба да гарантира независност при земање на примероците преку персонал кој не треба да биде поврзан со производителот или откупувачот на млекото, еднозначна идентификација на примерокот, репрезентативност на вкупната количина на предадено млеко и исправно чување на примерокот за време на транспортот до лабораторијата.

Член 12

Елаборирање на резултатите од испитувањата

(1) Одобрената лабораторија треба да биде оспособена веднаш по испитувањето на млекото да ги елаборира резултатите од испитувањето и да ја одреди класата на испитаното млеко и навремено да ги доставува до производителот на млеко поединачните резултати од испитувањата.

(2) Лабораторијата за извршувените испитувања воспоставува и чува база на податоци за сите производители на млеко и нивните резултати за испитаното млеко.

III. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Член 13

Влегување во сила

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

Бр. 11-15081/1
14 ноември 2008 година
Скопје

Министер,
Ацо Спасеноски, с.р.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

3127.

Врз основа на член 71 став 4 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 СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО, ДОКУМЕНТАЦИЈАТА И ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

I. ОСНОВНИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат содржината на барањето, документацијата и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за производство на лекови што се користат во хуманата медицина.

II. СОДРЖИНА НА БАРАЊЕТО

Член 2

Барањето за добивање одобрение за производство на лекови (во натамошниот текст: барање) содржи:

- основни податоци за подносителот на барањето (назив или фирма на правното лице, седиште, седиште на локацијата на производниот објект, телефон),
- видови на фармацевтски производни операции што ќе се вршат на производната локација,
- видови на фармацевтски дозирани форми што се произведуваат,
- податоци за одговорното лице во постапката за добивање одобрение за производство на лекови (име и презиме, стручна подготовка, телефон),
- доказ на платена административна такса и платени надоместоци.

Член 3

Барањето, покрај документацијата од член 2 на овој правилник, содржи и:

- доказ за запишување на правното лице во Централниот регистар на Република Македонија.
- дозвола со која се дава во употреба објектот во кој ќе се врши производството на лекови (или записник за извршен технички прием од овластен орган),
- договор за закуп на објектот или имотен лист како доказ за сопственост.

III. СОДРЖИНА НА ПОТРЕБНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКОВИ

Член 4

Подносителот на барањето во постапката за добивање одобрение за производство на лекови, ја поднесува следната документација:

1. Листа на фармацевтски дозирани форми што ќе се произведуваат.

2. Техничко-технолошки елаборат или Site Master File за објектот за производство на лекови, што треба да ги содржи најмалку следните податоци:

- локација и околина на објект за производство,
 - скица или шематски приказ за распоредот на просториите за производство и контрола на квалитетот, со означен правец на движење на материјали и луѓе,
 - дизајн на простории, вид на конструкција и изведба на сидни и подни површини,
 - намена на просториите и нивна површина,
 - опис на системот за вентилација и филтрирање на воздухот, со податоци за ниво на филтрација, локација на филтри, позиции на влезен и излезен воздух, температура, влажност, број и големина на честици, разлика во притисоци и брзина на проток на воздух во производните простории (за производство на стерилни производи да се наведе и степенот на чистота на воздухот во просториите),
 - опис на системот за добивање и дистрибуција на водата што се користи во производството на лекови, со опис на фазите за прочистување при третманот на водата,
 - список на опрема што се користи во производството на лекови и во контролната лабораторија,
 - податоци за извршената калибрација на мерните инструменти и квалификација на опремата и системите за поддршка,
 - опис на технолошкиот процес, користејќи дијаграм за текот на фазите на производство,
 - опис на документацијата, односно наведување на типот на документи што се применуваат при производството и контролата на лековите,
 - начин на ракување со почетни материјали, материјали за пакување, полупроизводи и готови производи, вклучувајќи земање на примероци, карантин, ослободување и складирање.
3. Документи за вработените лица одговорни за производство, контрола на квалитет и ставање на серија на лек во промет (заверена фотокопија од: диплома за завршен фармацевтски факултет, уверение за положен стручен испит, уверение за положен специјалистички испит од соодветната област, договор за работа, образец М1/М2 од Центарот за вработување на РМ и лична карта).

IV. ПРОСТОР И ОПРЕМА

Член 5

Производителот на лекови, во зависност од видот на производството, треба да го има следниот простор:

- 1) магацински простории за прием, сместување и чување на почетен материјал (суровини), со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;

2) магацински простории за прием, сместување и чување на материјали за пакување на производите, со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;

3) простории за производство и пакување на производите;

4) простории за привремено сместување и чување на полупроизводи;

5) простории за контрола на квалитетот на суровините, материјалите за пакување и готовите лекови;

6) магацински простории за сместување и чување на готови лекови под декларирани услови на чување, со обезбедени услови на карантин додека трае постапката на контрола на квалитетот;

7) посебни простории, односно безбедни простории за складирање и чување на:

а. пеницилински антибиотици во облик на суровини и полупроизводи,

б. цефалоспорински антибиотици во облик на суровини и полупроизводи,

в. цитостатици во облик на суровини и полупроизводи,

г. запаливи и експлозивни материји,

д. суровини што спаѓаат во групата на опојни дроги, психотропни супстанции и прекурзори на опојни дроги, како и готови лекови кои содржат опојни дроги и психотропни супстанции,

ѓ. суровини што спаѓаат во групата на отровни хемикалии,

е. имунобиолошки лекови што имаат особина на заразен материјал,

ж. почетни материјали и производи што не се одобрени во постапката на контрола на квалитетот, односно се повлечени и вратени од промет.

8) простор за експедиција на готови лекови,

9) канцелариски простории,

10) гардероба и

11) санитарни простории.

Просториите од став 1 точките 1-8 на овој член треба да имаат соодветна површина во зависност од планираниот обем и вид на производство, што ги проценува надлежниот орган во постапката на издавање на дозвола за производство врз основа на законот со кој се уредува областа на лековите, овој правилник, насоките на Добрата производна пракса, како и насоките на Добрата дистрибутивна пракса.

Член 6

Во производството на одредени видови на лекови кај кои се употребуваат посебни видови на суровини, кои се високо сензибилизирачки супстанции (на пр: пеницилини) или биолошки препарати (на пр: од живи организми) треба да се обезбедат простории што ќе бидат наменети само за таа намена и кои ќе бидат одвоени од другите простории, за да се сведе на минимум ризикот од вкрстена контаминација на лекот.

Член 7

Просториите од член 5 на овој правилник треба да ги исполнуваат следните услови:

1) да се изградени од цврст материјал и да бидат градежно-технички погодни за намената за која се определени, сидовите, подовите и таваните да бидат со

мазни површини, изградени од материјали што не се подложни на пукање, брзо и лесно да се чистат, а по потреба и да се дезинфицираат;

2) да бидат осветлени, со соодветна температура, влажност и вентилација, без штетно директно или индиректно влијание на непреченото одвивање на процесот на производство и правилната работа на опремата, како и со пропишан и безбеден прием, сместување и чување на суровините, полупроизводите, готовите лекови и материјалите за пакување;

3) распоредот на просториите и опремата да ги задоволуваат потребите за непречено вршење на сите фази од процесот на производство, без ризик и можност за замена или мешање на различни лекови и нивни компоненти;

4) да се приклучени на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа и др.).

Член 8

Просториите и опремата треба да бидат проектирани, односно функционално поврзани и изградени на начин со што ќе се спречи можноста од грешки во постапката на производство, односно да се спречи контаминација, вкрстена контаминација или други негативни ефекти што би можеле да влијаат на квалитетот на лекот.

Член 9

За производство на стерилни лекови, покрај просторите од член 5 на овој правилник, производителот треба да обезбеди и посебни простории, што ги исполнуваат следните услови:

1) да се обезбедени со филтриран воздух со ламинарно струење под притисок поголем од притисокот во соседните простории, а во случај на пад на надпритисокот да бидат обезбедени со контролни и сигнални инструменти;

2) да се обезбеди потребно ниво на херметичко затворање на прозорците, вратите и другите отвори, а пристапот во тие простории да се врши само преку посебни простории, и тоа:

а) просторија за пресоблекување и оставање на нестерилната облека и обувките со обезбедена опрема за миене раце и дезинфекција,

б) просторија за облекување на стерилна работна облека, капа, маски, ракавици и навлаки за обувките,

в) влез за внесување на материјал и прибор.

Во просториите наведени во став 1 од овој член, вратите треба да се отвараат спрема почистата просторија и со сигнален уред треба да се спречи истовремено отварање на две или повеќе врати.

Пред почетокот и во текот на производството на лекови во просториите од став 1 точка 2) на овој член, треба да се врши рутинска контрола на микробиолошката чистота на воздухот, површините, работната облека и опремата, во согласност со стандардни оперативни постапки на производителот, при што добиените резултати треба да се споредат со утврдени стандарди.

Член 10

За производство на имунолошки и биолошки лекови (серуми и вакцини) покрај просториите од член 5 на овој правилник, производителот треба да обезбеди:

1) посебни простории за сместување на нетретирани и третирани животни, со карантин;

2) простории со опрема за уништување на вирулен-тен бактериолошки материјал и заразени животни;

3) простории со опрема за имунолошка, биолошка и токсиколошка контрола на производите;

4) посебно наменети простории за производство на BCG вакцини и за ракување со живи организми кои се користат во производство на туберкулински производи;

5) посебно наменети простории што се користат за ракување со *Bacillus anthracis*, *Clostridium botulinum*, *Clostridium tetani* до завршување на процесот на инаktivација.

Член 11

Во просториите за производство на лекови, материјалите потребни за производството треба да се наоѓаат на означено место, а останатиот материјал што не е пропишан во технолошката постапка на производство (отпадоци и остатоци од суровини, меѓу производи, готови производи и материјали за пакување, средства за чистење на простории и опрема, предмети што се надвор од употреба, храна и др.) треба да се сместени во други простории определени за таа намена.

Просториите треба редовно да се мијат, чистат, а по потреба да се дезинфицираат и контролираат, во согласност со работните упатства во зависност од намената на просторијата и во нив треба да има истакнато ознаки за забрането пушење, земање храна и пијалоци, како и други забрани што можат да влијаат на хигиенските услови.

Член 12

Производителот на лекови треба да има соодветна опрема што ги исполнува следните услови:

1) да биде погодна за употреба, во однос на техничките карактеристики и капацитетот;

2) редовно да се одржува, калибрира, чисти и по потреба да се дезинфицира или стерилизира, според пропишани постапки;

3) да е инсталирана на начин со кој се спречува секаков ризик од грешка или контаминација;

4) во текот на процесот на производство да биде означена со видлива ознака за името, бројот на серијата и други податоци за производот.

Опремата треба да биде проектирана, сместена и одржувана на начин што одговара на нејзината намена.

Производителот на лекови треба да обезбеди и соодветна опрема за процесна контрола.

Контролна лабораторија

Член 13

Контролната лабораторија, во зависност од видот на лекот што се произведува, односно што се контролира, треба да има:

1) простории за физичко-хемиска контрола;

2) простории за контрола на микробиолошка чистота;

3) простории за контрола на биолошка активност, стандардизација, вирусолошки и серолошки испитувања;

4) простории за контрола на фармацевтско-технолошките карактеристики на лекот;

5) простории за контрола на апирогеност, нештетност, локална и системска подносливост, како и други токсиколошки и фармаколошки својства на лекот врз експериментални животни;

6) простории за сува и влажна стерилизација, депирогенизација и асептична работа;

7) простории за сместување на третирани и нетретирани животни, со карантин;

8) простории за миеење на лабораториски садови и прибор;

9) простории за сместување на контролни примероци, како и примероци на кои им се испитува стабилност и им се утврдува рокот на траење, во согласност со пропишани услови на чување;

10) простории за сместување на суровини, стандарди, хемикалии и други материјали, со издвоен простор за чување на лесно запаливи и експлозивни материјали;

11) санитарни простории со гардероба.

Работите во контролната лабораторија се вршат во согласност со насоките на Добрата производна пракса, Добрата контролна лабораториска пракса и Добрата лабораториска пракса.

Член 14

Контролната лабораторија од член 13 на овој правилник треба да има опрема за изведување на физичко-хемиски, фармацевтско-технолошки, микробиолошки и биолошки контроли на квалитетот на лековите.

Член 15

Контролната лабораторија треба да биде одвоена од просториите за производство на лекови.

Контролните лаборатории за вршење контрола на биолошки лекови и радиоактивни изотопи треба да бидат одвоени од другите контролни лаборатории.

Контролната лабораторија треба да биде проектирана на начин да одговара на постапките што се вршат во неа и треба да има доволно простор за да се спречи замена или вкрстена контаминација на лековите.

Контролната лабораторија треба да има соодветен простор за чување на примероци и документација.

За заштита на осетливи инструменти од вибрации, електроинтерференција, влажност и т.н. потребно е да се обезбедат одвоени простории во кои тие ќе се чуваат.

V. КАДАР

Член 16

Производителот треба на секое место на производство на лекови, за кое добил дозвола од надлежниот орган, да има доволен број на вработени стручни лица на неопределено време со полно работно време и со потребна квалификација и практично искуство за производство на лекови и тоа:

1) вработено лице одговорно за производство на секоја серија на лек, кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по фармацевтската технологија, како и дополнителни потребни знаења и искуства во зависност од видот на лекови што се произведуваат;

2) вработено лице одговорно за контрола на квалитетот на секоја серија на лек, кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на лекови;

3) вработено лице одговорно за ставање на серија на лек во промет, кое треба да има високо образование од областа на фармацијата и специјализација по испитување и контрола на квалитет на лекови или специјализација по фармацевтска технологија или меѓународно признат сертификат за вршење на тие работи;

4) соодветен број вработени лица со завршено високо образование од следните области: фармација, медицина, стоматологија, хемија, технологија, биологија, молекуларна биологија или друга соодветна струка и соодветно дополнително образование во зависност од видот и обемот на производството, под чиј надзор се произведуваат готови лекови и лековити супстанции и се врши процес на меѓуфазна контрола на квалитетот;

5) вработени лица со високо образование од областа на фармација, под чиј надзор се врши сместување, чување и издавање на лековити супстанции, како и складирање и дистрибуција на готови лекови наменети за ставање во промет;

6) вработени лица со завршено средно образование од областа на фармацијата, оспособени за производство и контрола на квалитет на лекови;

9) вработени лица оспособени за помошни технички работи во врска со производството на лекови.

Производителот треба да ги достави имињата на лицата од член 16 став 1 точки 1-3 до надлежниот орган.

Член 17

Производителот треба да вработи лице одговорно за фармаковигиланца, за лековите од производната програма на производителот.

Лицето од став 1 на овој член треба да има завршено високо образование од областа на фармацијата.

Радиофармацевтски препарати

Член 18

Производителот кој произведува радиофармацевтски препарати треба да има дозвола за производство на радиофармацевтски препарати издадена од надлежен орган, како и да исполнува услови утврдени со прописите со кои се уредува областа на заштита од јонизирачки зрачења.

Член 19

Просторот за производство на радиофармацевтски лекови треба, покрај условите пропишани со овој правилник, да ги исполнува и следните услови:

1) да е изграден од цврст материјал и да е градежно-технички погоден за производство на радиофармацевтски лекови, односно подот и ѕидовите да бидат со мазна површина, изградени од материјал кој лесно се чисти, а по потреба и лесно деконтаминира;

2) да биде обезбедено потребно ниво на херметичко затварање на прозорците, вратите и останатите отвори, со притисок во просторијата понизок од оној во околната зона (потпритисок);

3) воздухот кој се одведува од зоните во кои се ракува со радиоактивните материјали не смее да кружи во затворен систем, а одводите за воздух треба да се проектирани така што да се спречи загадување на околината со радиоактивни честички;

4) распоредот на опремата во просторот да овозможува непречено вршење на процесот на работа во сите фази, без ризик и можност за замена или мешање на различни лекови и нивните компоненти;

5) пристапот во просториите да се врши само низ соодветни премини за пресоблекување, миење и деконтаминација;

6) просториите треба редовно да се чистат, дезинфицираат и контролираат на начин предвиден со прописите за работа во радиоизотопна лабораторија со извори на јонизирачко зрачење.

Покрај условите од став 1 на овој член, производителот на радиофармацевтски препарати треба да ги исполнува и посебните услови со кои се обезбедува заштита од јонизирачко зрачење, односно во согласност со прописите од областа на заштитата од јонизирачко зрачење.

Член 20

За стерилни радиофармацевтски препарати просторот за производство треба да одговара на условите на средината пропишани за стерилни лекови заради намалување на ризикот од микробиолошка контаминација, како и контаминација со честички и пирогени материји.

Член 21

Просторот за производство на радиофармацевтски китови и друг прибор за генераторски системи (стерилни раствори за елуирање на колони, стерилни вакумирани боци) треба да одговара на условите пропишани за производство на стерилни лекови.

Член 22

Во просториите во кои се произведуваат радиофармацевтски препарати, на видно место треба да биде истакнато упатство за спроведување мерки на заштита на вработените и работната средина од јонизирачко зрачење, како и упатство за постапување во случај на контаминација и начинот на спроведување деконтаминација во согласност со прописите со кои се уредува заштитата од јонизирачко зрачење.

Член 23

Радиофармацевтски препарати треба да се произведуваат, чуваат, пакуваат и контролираат во просториите кои се за тоа наменети и кои се одвоени од останатите простории.

Производство на различни радиофармацевтски лекови на исто работно место и во исто време треба да се избегнува заради намалување на ризикот од вкрстена контаминација или замена.

Член 24

Опремата што се користи за производство на радиофармацевтски препарати треба да биде наменета исклучиво за производство на тие лекови.

Производителот на радиофармацевтски препарати треба да располага со соодветна опрема што во однос на техничките карактеристики и капацитет одговора за планираната и безбедна употреба. Опремата за производство треба да биде проектирана, сместена и одржувана на начин кој одговара на нејзината намена.

Член 25

За производните и контролните постапки, производителот на радиофармацевтските препарати треба, покрај опремата пропишана со овој правилник, да обезбеди и соодветен број на ваги, калибратори за доза на радиоактивност и други мерни инструменти со соодветен распон и активности.

Инструментите за мерење, вагање, бележење и контрола треба да се баждарат и проверуваат со соодветни методи во дефинирани интервали, за што е потребно да се води соодветна евиденција.

Член 26

Производителот на радиофармацевтски лекови треба да има соодветен број на вработени лица на неопределено време со полно работно време, и тоа:

1) најмалку едно лице одговорно за производство - кое треба да има високо образование од областа фармацијата и соодветно усовршување од областите на радиофармација и радиохемија (специјализација или постдипломски студии);

2) најмалку едно лице одговорно за контрола на квалитет и едно лице одговорно за ставање на серија на лек во промет, кои треба да имаат високо образование од областа фармацијата и соодветно усовршување од областите на радиофармација и радиохемија (специјализација или постдипломски студии);

3) вработени со високо образование од областа на фармацијата, физиката, физичката хемија или електротехниката, со соодветни познавања од областа радиофармација и радиохемија, под чиј надзор се врши производството и сите физичко-хемиски мерења при контролата на квалитетот на радиофармацевтските лекови;

4) најмалку еден вработен со соодветно високо образование, со најмалку едногодишно работно искуство, кој е одговорен за спроведување на заштитни мерки од јонизирачко зрачење;

5) вработени со средно образование од областа на фармацијата, оспособени за производство и контрола на квалитет на радиофармацевтски лекови;

6) вработени кои се оспособени за помошни технички работи во врска со производство на радиофармацевтски лекови.

Ако производителот покрај другите видови на лекови произведува и радиофармацевтски лекови не треба да има вработено лица од став 1 точка 1 и 2 од овој член, туку лица од член 16 став 1 точка 1-3 на овој правилник кое треба да има соодветно усовршување од областа на радиофармацијата и радиохемијата.

Член 27

Лицата од член 16 став 1 точка 1-3 на овој правилник, кои работат во производство на биолошки лекови, треба да имаат и дополнителни познавања во соодветна научна дисциплина од областа микробиологија, медицина, биохемија, фармакологија, вирусологија и имунологија.

Член 28

Производителот на лекови треба да достави до надлежниот орган примерок од главната документација на местото на производство Site Master File (SMF) за кое е издадена дозволата, како и по секоја извршена промена во однос на просториите и опремата.

Примерок од главната документација на местото на производство од ставот 1 на овој член треба да содржи важни податоци што се од значење за инспекцискиот надзор, а најмалку:

1) општи административни податоци за местото на производство, контролата на квалитетот и ставањето на серија на лек во промет и список на лекови за кои производителот добил дозвола за производство;

2) информации за бројот на вработени и одговорни лица со прилог организациона шема;

3) информации за производниот простор и опрема со шеми и цртежи на производните зони и зоните на контрола на квалитетот, вентилациониот систем и системот за производство на вода;

4) информации за главната производна и лабораториска опрема, превентивно одржување, квалификација и калибрација;

5) информации за начинот на водење (подготовка, ревизија и дистрибуција) на документацијата за обезбедување на квалитетот;

6) информации за производните процеси и опис на основниот принцип на процесна валидација;

7) информации за активности што се спроведуваат во состав на контролата на квалитетот;

8) информации за договорното производство, односно контролата на квалитетот;

9) информации за дистрибуцијата, рекламацијата и повлекувањето на лекови од промет;

10) информации за интерни проверки.

VI. ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 29

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

Бр. 15-2147/3
28 ноември 2008 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

3128.

Врз основа на член 78 став 4 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07), министерот за здравство донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО И ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ НА ГОЛЕМО СО ЛЕКОВИ

I. Општи одредби

Член 1

Со овој правилник се утврдува содржината на барањето и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо со лекови.

Член 2

Правните лица што вршат промет на големо со лекови треба да поседуваат одобрение за вршење дејност.

По исклучок на став 1 на овој член одобрение за вршење дејност промет на големо со лекови не е потребно за производителите што вршат увоз на суровини, полупроизводи неопходни за готово производство на производи од сопствената програма, односно извоз на сопствените производи.

Постапката за добивање на одобрение за вршење дејност ја води Агенцијата за лекови.

Постапката за добивање одобрение за промет на големо со лекови започнува со поднесување на барање од страна на правното лице.

II. Содржина на барањето**Член 3**

Барањето за добивање одобрение за промет на големо со лекови треба да содржи:

- полн назив на подносителот на барањето (адреса, седиште, телефон);
- адреса на сите локации каде што ќе се врши прометот;
- име, презиме, диплома и други квалификации на одговорното лице (носителот на дејноста);
- седиште каде што одговорното лице ќе ја врши својата дејност.

III. Простор**Член 4**

Просторот наменет за вршење промет на големо со лекови треба да е сместен во објект кој е:

1) изграден од цврст материјал, градежно технички погоден за намената за која е определен, со ѕидови, подови и плафони со мазни површини и изработени од материјал погоден за лесно чистење, а по потреба и за дезинфицирање;

2) поврзан на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа), а доколку објектот нема можност да се приклучи на постојната инфраструктура треба да има соодветен начин на водоснабдување и прифаќање на отпадните води;

3) заштитен од влијанијата на надворешната средина и соодветно климатизиран;

4) обезбеден со соодветен пристап за прием и испорака и

5) да има функционална поврзаност на просториите (хоризонтална и/или вертикална) за непречена работа во сите фази на прием, сместување, чување и испорака, без ризик и можности за замена или мешање на производите.

Висината во сите простории од подната површина до меѓукатната конструкција треба да изнесува најмалку 2,6 м.

Просторот наменет за вршење промет на големо со лекови треба да биде сместен во приземјето на објектот. Доколку објектот е обезбеден со товарен лифт со носивост најмалку 1 000 kg и има соодветен пристап за прием и испорака, просторот наменет за вршење промет на големо со лекови може да не биде сместен во приземјето.

Член 5

Просторот наменет за вршење промет на големо со лекови, кој е сместен во објект треба да има:

- 1) посебен простор за прием и испорака;
- 2) просторија за сместување и чување на фармацевтски суровини и производи под декларирани услови за чување (со t од 18 до 25⁰ C);
- 3) просторија или посебен простор за сместување и чување на:
 - опојни дроги и на лекови што содржат опојни дроги,
 - запаливи и експлозивни материи,
 - производи со посебен декларирани температурен режим на чување;
- 4) просторија или посебен простор за сместување и чување на производите што се наоѓаат на проверка на квалитетот или се вратени или повлечени од промет - карантин (физички или организационо издвоен);
- 5) просторија или посебен простор за сместување и чување на:
 - антибиотици во форма на суровини, полупроизводи и производи,
 - цитостатици во форма на суровини, полупроизводи и производи,
 - имунобиолошки производи што имаат особина на заразен материјал;
- 6) просторија или посебен простор за сместување и чување на фармацевтски суровини и производи што претставуваат опасни материи (средства за дезинфекција, дезинсекција, дератизација);
- 7) просторија или посебен простор за сместување на аптекарски амбалажен материјал;
- 8) санитарни простории со гардероби;
- 9) просторија или посебен простор за чување на лековите со оштетена амбалажа и/или изминат рок на употреба.

Член 6

Правните лица кои вршат промет на големо со лекови треба да го имаат просторот од член 5 на овој правилник со површина најмалку од 120 м². Доколку правните лица, покрај промет на големо со лекови вршат и промет на големо со медицински помагала вкупната квадратура на просторот треба да изнесува 200 м².

Ако правното лице од став 1 на овој член врши и размерување на лековити супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да има:

- 1) просторија за размерување на лековитите супстанции со посебен простор за пакување и означување;
- 2) просторија за сместување и чување на размерените супстанции и
- 3) посебна просторија за миеење садови и прибор.

Член 7

Правните лица кои вршат промет на големо само со лекови треба да го имаат просторот од член 5 точка 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8, 9 на овој правилник. Ако правното лице врши и размерување на лековити супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да ги има и просториите од член 5 став1 точка 7 и член 4 став 2 на овој правилник.

IV. Опрема**Член 8**

Правните лица кои вршат промет на големо со лекови заради обезбедување на соодветно сместување и чување на производите во согласност со барањата на важечката Фармакопеја и декларираниите услови на чување, треба да ја имаат следната опрема:

- полици (отворени и затворени) изработени од материјал што лесно се чисти и дезинфицира;
- дрвени палети;
- метален ормар со клуч за чување на опојни дроги и на лекови што содржат опојни дроги;
- ладна комора и/или ладилник за чување на производи со посебен деклариран температурен режим на чување;
- метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материји;
- термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора односно ладилникот и
- друга опрема и прибор потребна за соодветно сместување и чување.

Правните лица кои вршат мерење на супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да имаат прецизни ваги со точност од 0,1 g, 1 g и 10 g, лопатки, шпатули, лажици, мензури, чаши и друг прибор.

Ако правното лице врши промет на големо само со определена група на производи, односно дел од производите треба да обезбеди соодветна опрема во зависност од видот на производот.

Член 9

Правните лица кои вршат промет на големо треба да имаат соодветни возила за транспортирање на лековите на начин кој не дозволува промена на декларираниот квалитет и оштетување на амбалажата, како и онечистување на други производи и/или од други производи.

Правните лица кои вршат промет на големо со лекови што бараат соодветен температурен режим на чување треба да имаат соодветно возило и опрема за транспорт на лековите, со можност за пратење на температурата во текот на транспортот согласно пропишаните услови.

V. Кадар**Член 10**

Правните лица кои вршат промет на големо со лекови треба да имаат:

1. најмалку еден носител на дејност - дипломиран фармацевт со положен стручен испит, односно лиценца за работа, под чиј надзор се спроведува системот на обезбедување на квалитет, ефикасност и сигурност на производите, односно под чија непосредна контрола се врши приемот, сместувањето, чувањето и испораката на производите.

2. најмалку еден работник со соодветно средно образование од областа на фармацијата со положен стручен испит.

3. доволен број на обучени технички лица, во зависност од обемот на работа за правилно постапување при прием, складирање, и ракување со лековите.

VI. Завршни одредби**Член 11**

Со денот на влегување во сила на овој правилник престануваат да важат одредбите од Правилникот за условите по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат промет на големо со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала што се употребуваат во хуманата медицина („Службен весник на Република Македонија” бр. 64/2002).

Член 12

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

Бр. 15-3450/1
23 ноември 2008 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

3129.

Врз основа на член 129 став 4 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија” бр.106/07), министерот за здравство донесе

**П Р А В И Л Н И К
ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ, ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТАРОТ НА ПРАВНИ ЛИЦА ЗА ПРОМЕТ НА ГОЛЕМО СО МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА**

I. Општи одредби**Член 1**

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистрот на правни лица за промет на големо со медицински помагала, како и содржината на барањето за запишување во регистрот на правни лица за промет на големо со медицински помагала.

Член 2

Правните лица што вршат промет на големо со медицински помагала треба да бидат запишани во регистрот на правни лица за промет на големо со медицински помагала.

Постапката за запишување во регистрот на правни лица за промет на големо со медицински помагала ја води Агенцијата за лекови.

Постапката за запишување во регистрот на правни лица за промет на големо со медицински помагала започнува со поднесување на барање од страна на правното лице.

II. Содржина на барањето**Член 3**

Барањето за запишување во регистрот на правни лица за промет на големо со медицински помагала треба да содржи:

- полн назив на подносителот на барањето (адреса, седиште, телефон);
- адреса на сите локации каде што ќе се врши прометот;
- име, презиме, диплома и други квалификации на одговорното лице (носителот на дејноста);
- седиште каде што одговорното лице ќе ја врши својата дејност.

III. Простор

Член 4

Просторот наменет за вршење промет на големо со медицински помагала треба да е сместен во објект кој е:

1) изграден од цврст материјал, градежно технички погоден за намената за која е определен, со ѕидови, подови и плафони со мазни површини и изработени од материјал погоден за лесно чистење, а по потреба и за дезинфицирање;

2) поврзан на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа), а доколку објектот нема можност да се приклучи на постојната инфраструктура треба да има соодветен начин на водоснабдување и прифаќање на отпадните води;

3) заштитен од влијанијата на надворешната средина и соодветно климатизиран;

4) обезбеден со соодветен пристап за прием и испорака и

5) да има функционална поврзаност на просториите (хоризонтална и/или вертикална) за непречена работа во сите фази на прием, сместување, чување и испорака, без ризик и можности за замена или мешање на производите.

Висината во сите простории од подната површина до меѓукатната конструкција треба да изнесува најмалку 2,6 м.

Просторот наменет за вршење промет на големо со медицински помагала треба да биде сместен во приземјето на објектот. Доколку објектот е обезбеден со товарен лифт со носивост најмалку 1 000 kg и има соодветен пристап за прием и испорака, просторот наменет за вршење промет на големо со медицински помагала може да не биде сместен во приземјето.

Член 5

Просторот наменет за вршење промет на големо со медицински помагала, кој е сместен во објект треба да има:

- 1) посебен простор за прием и испорака;
- 2) просторија за сместување и чување на суровини и производи под декларирани услови за чување (со t од 18 до 25⁰ C);
- 3) просторија или посебен простор за сместување и чување на:
 - запаливи и експлозивни материји,
 - производи со посебен декларирани температурен режим на чување;
- 4) просторија или посебен простор за сместување и чување на производите што се наоѓаат на проверка на квалитетот или се вратени или повлечени од промет - карантин (физички или организационо издвоен);

5) просторија или посебен простор за сместување и чување на:

- медицински помагала со антибиотици,
- медицински помагала со цитостатици,
- имунобиолошки медицински помагала што имаат особина на заразен материјал;

6) просторија или посебен простор за сместување и чување на медицински помагала што претставуваат опасни материји (средства за дезинфекција, дезинсекција, дератизација);

7) просторија или посебен простор за сместување на аптекарски амбалажен материјал;

8) санитарни простории со гардероби;

9) просторија или посебен простор за чување на медицински помагала со оштетена амбалажа и/или изминат рок на употреба.

Член 6

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала треба да го имаат просторот од член 5 на овој правилник со површина најмалку од 80 м².

IV. Опрема

Член 7

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагал заради обезбедување на соодветно сместување и чување на производите во согласност декларираниите услови на чување, треба да ја имаат следната опрема:

- полици (отворени и затворени) изработени од материјал што лесно се чисти и дезинфицира;
- дрвени палети;
- метален ормар со клуч за чување на опојни дроги и на медицински помагала што содржат опојни дроги;
- ладна комора и/или ладилник за чување на производи со посебен декларирани температурен режим на чување;
- метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материји;
- термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора односно ладилникот и
- друга опрема и прибор потребна за соодветно сместување и чување.

Ако правното лице врши промет на големо само со определена група на производи, односно дел од производите треба да обезбеди соодветна опрема во зависност од видот на производот.

Член 8

Правните лица кои вршат промет на големо треба да имаат соодветни возила за транспортирање на медицинските помагала на начин кој не дозволува промена на декларираниот квалитет и оштетување на амбалажата, како и онечистување на други производи и/или од други производи.

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала што бараат соодветен температурен режим на чување треба да имаат соодветно возило и опрема за транспорт на медицински помагала, со можност за пратење на температурата во текот на транспортот согласно пропишаните услови.

V. Кадар**Член 9**

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала, зависно од видот на производите треба да имаат:

1. најмалку еден носител на дејност - дипломиран фармацевт со положен стручен испит или доктор по медицина со положен стручен испит или доктор по стоматологија со положен стручен испит, односно со лиценца за работа, во зависност од медицинските помагала, под чиј надзор се спроведува системот на обезбедување на квалитет, ефикасност и сигурност на производите, односно под чија непосредна контрола се врши приемот, сместувањето, чувањето и испораката на производите.

2. најмалку еден работник со соодветно средно образование од областа на фармацијата, медицината или стоматологијата со положен стручен испит.

3. доволен број на обучени технички лица, во зависност од обемот на работа за правилно постапување при прием, складирање, и ракување со медицинските помагала.

По исклучок од став 1 на овој член правните лица кои вршат промет на големо само со завоен материјал, средства за шиене рани, средства за спречување на крварење или промет на големо само со медицински прибор за еднократна или повеќекратна употреба 9 медицински помагала класа I) треба да имаат најмалку еден носител на дејност - работник со средно образование од областа на фармацијата или медицината или стоматологијата, со положен стручен испит, под чиј надзор се врши приемот, сметувањето, чувањето и испораката на производите.

VI. Потребна документација**Член 10**

Потребната документација за запишување во регистрот на правните лица кои вршат промет на големо со медицински помагала е следната и тоа:

1. барање со точно име, презиме на подносителот на барањето, единствен матичен број, адреса на живеење, како и адреса на објектот, телефон за контакт за физички лица или за правни лица барање со точен назив на фирмата, локацијата на објектот, телефон за контакт за правни лица;

2. договор за закуп на објектот или имотен лист како доказ за сопственост на објектот;

3. употребна дозвола за објектот (или записник од технички прием на објектот од овластена установа);

4. комплетна судска регистрација со решение од Централен регистар на правното лице во оригинал или копија заверена на нотар;

5. доказ за стручен кадар (M1/M2 образец, договор за работа, уверение за завршено средно или високо образование, доказ за положен стручен испит и копија од лична карта;

6. список на медицински помагала со кои ќе се врши промет.

VII. Завршни одредби**Член 11**

Со денот на влегување во сила на овој правилник престануваат да важат одредбите од Правилникот за условите по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат промет на големо со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала што се употребуваат во хуманата медицина („Службен весник на Република Македонија” бр. 64/2002).

Член 12

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

Бр. 15-3573/1
1 декември 2008 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

3130.

Врз основа на член 80 став 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на РМ“ бр.106/07), министерот за здравство донесе

**П Р А В И Л Н И К
ЗА СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО И НАЧИНОТ
НА ДОБИВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА УВОЗ НА
ЛЕКОВИ**

Член 1

Со овој правилник се пропишува содржината на барањето и начинот на добивање на одобрение за увоз на лекови.

Член 2

Барањето за добивање на одобрение за увоз на лекови се поднесува до Агенцијата за лекови (во понатамошниот текст: Агенција) во писмена и/или електронски преку интернет конекција на едношалтерскиот систем.

Член 3

Барањето за увоз на лекови содржи:

1. податоци за подносителот на барањето за увоз;
2. податоци за производителот на лековите кои се предмет на увоз;
3. податоци за добавувачот на лековите;
4. име на лекот (заштитено име, ИНН или генеричко име);
5. фармацевтски облик, јачина и пакување на лекот;
6. тарифен број на лековите кои се увезуваат;
7. матичен број на подносителот на барањето за увоз;
8. рок во кој ќе се изврши увозот на лековите.

Член 4

Составен дел на барањето за увоз на лекови од член 3 од овој правилник се:

- спецификација за увоз на лековите со тарифни ознаки, име на лекот (заштитено име, ИНН или генеричко име), фармацевтски облик, јачина и пакување на лекот,

- про-фактура или фактура за лековите кои се предмет на увоз во три (3) примероци,
 - сертификат за квалитет за серијата на лек која е предмет на увоз,
 - решение за регистрација на лекот територија на Република Македонија,
 - решение – дозвола за промет на големо со лекови издадена од Министерството за здравство.

Член 5

Поднесеното барање за увоз се архивира со соодветен архивски број.

Член 6

Од страна на Агенцијата се разгледува барањето за увоз заедно со останатите составни делови и по потреба може писмено и/или електронски преку интернет конекција на едношалтерскиот систем да побара од подносителот на барањето дополнителни документи пред издавање на дозволата за увоз.

Член 7

За комплетното барање на увоз на лековите се издава одобрение за увоз најдоцна до 15 дена, а во случај на некомплетност на барањето најдоцна до 15 дена од денот на доставување на дополнително побараните документи.

Член 8

Одобрението за увоз се издава од страна на Агенцијата писмено и/или електронски преку интернет конекција на едношалтерскиот систем.

Член 9

Одобрението за увоз има траење до 90 дена од денот на издавање на дозволата.

Доколку не се исцрпи целата количина на лековите од издаденото одобрение за увоз од став 1 на овој член, одобрението нема да важи и истото ќе се третира како искористено.

Член 10

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

Бр. 15-3574/1

1 декември 2008 година
 Скопје

Министер,
 д-р **Бујар Османи**, с.р.

АГЕНЦИЈА ЗА КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ 3131.

Врз основа на член 152 став 1 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности, донесе

РЕШЕНИЕ ЗА СТАПУВАЊЕ ВО ПРИМЕНА НА ВОСТАНОВЕН КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Стапува во примена востановениот катастар на недвижности за катастарската општина Согле – Општина Чашка.

Катастарот на недвижности ќе се применува од 5-тиот ден од денот на објавувањето на ова решение во „Службен весник на Република Македонија“.

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиште за КО Согле, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-17261/1

1 декември 2008 година
 Скопје

Директор,
Љупчо Георгиевски, с.р.

3132.

Врз основа на член 160 став 3 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности, донесе

РЕШЕНИЕ ЗА КОНВЕРЗИЈА НА ПОДАТОЦИТЕ ОД КАТАСТАР НА ЗЕМЈИШТЕ ВО КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се врши конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности за катастарската општина Долно Свиларе – Општина Сарај.

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

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Долно Свиларе, востановен според Законот за премер и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-17262/1

1 декември 2008 година
 Скопје

Директор,
Љупчо Георгиевски, с.р.

3133.

Врз основа на член 160 став 3 од Законот за катастар на недвижности („Службен весник на РМ“ бр. 40/2008), директорот на Агенцијата за катастар на недвижности, донесе

РЕШЕНИЕ ЗА КОНВЕРЗИЈА НА ПОДАТОЦИТЕ ОД КАТАСТАР НА ЗЕМЈИШТЕ ВО КАТАСТАР НА НЕДВИЖНОСТИ

Се врши конверзија на податоците од катастар на земјиште во катастар на недвижности за катастарската општина Долно Количани – Општина Студеничани.

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

Со денот на стапување во примена на востановениот катастар на недвижности од став 1 од ова решение, престанува да се применува катастарот на земјиштето за КО Долно Количани, востановен според Законот за премејр и катастар на земјиштето („Службен весник на СРМ“ бр. 34/72 и 13/78).

Бр. 09-17263/1
1 декември 2008 година
Скопје

Директор,
Љупчо Георгиевски, с.р.

АГЕНЦИЈА ЗА ЕЛЕКТРОНСКИ КОМУНИКАЦИИ

3134.

Врз основа на член 14 точка а), а во врска со член 62 став 2 од Законот за електронските комуникации („Службен весник на Република Македонија“ бр. 13/2005, 14/2007, 55/2007 и 98/2008), Одлуката за давање на согласност на почетниот износ на пазарната вредност на радиофреквенциите, како еднократен надоместок за добивање на одобрение за користење на радиофреквенции од радиофреквенцискиот опсег 3,4-3,6 GHz, за фиксен безжичен пристап („Службен весник на Република Македонија“ бр. 140/2008), Комисијата, како орган на Агенцијата за електронски комуникации на состанокот одржан на ден 21.11.2008 година донесе

О Д Л У К А ЗА РАСПИШУВАЊЕ НА ЈАВЕН ТЕНДЕР ЗА ДОДЕЛУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЈА ЗА КОРИСТЕЊЕ НА РАДИОФРЕКВЕНЦИИ ОД РАДИОФРЕКВЕНЦИСКИОТ ОПСЕГ 3,4-3,6 GHz, ЗА ФИКСЕН БЕЗЖИЧЕН ПРИСТАП

Член 1

Се распишува јавен тендер за доделување на одобренија за користење на радиофреквенции од радиофреквенцискиот опсег 3,4-3,6 GHz, за фиксен безжичен пристап (Fixed Wireless Access – FWA).

Член 2

Предмет на јавниот тендер е доделување на по едно одобрение за користење на радиофреквенции од радиофреквенцискиот опсег 3445 - 3476,5 MHz, за фиксен безжичен пристап за Регион 2 и Регион 3 во Република Македонија во кои се опфатени населените места и териториите на општините и тоа:

- Регион 2: (Куманово, Липково, С. Нагоричане, Ранковце, Крива Паланка, Кратово, Штип, Винаца, Кочани, Свети Николе, Лозово, Пробиштип, Чешиново-Облешево, Карбинци, Зрновци, Берово, Пехчево, Делчево и Македонска Каменица);

- Регион 3: (Велес, Чашка, Градско, Росоман, Кавадарци, Неготино, Демир Капија, Струмица, Радовиш, Конче, Василево, Босилево, Ново Село, Гевгелија, Валандово, Богданци и Дојран).

Член 3

Право на учество на јавниот тендер за доделување на одобрение за користење на радиофреквенции од член 2 на оваа одлука имаат сите домашни и странски правни и физички лица кои ќе ја подигнат тендерската документација од член 11 на оваа одлука и кои согласно Законот за електронските комуникации поседуваат или употребуваат јавни електронски комуникациски мрежи и обезбедуваат јавни електронски комуникациски услуги или имаат намера да градат или употребуваат јавни електронски комуникациски мрежи за обезбедување на јавни електронски комуникациски услуги.

Член 4

Одобренијата за користење на радиофреквенции што се предмет на овој тендер се издаваат за време од 10 години со право на продолжување на важноста на одобрението на начин и постапка утврдена во Законот за електронските комуникации.

Член 5

Критериуми за избор на најповолен понудувач за добивање на одобрение за користење на радиофреквенции од член 2 на оваа одлука се:

- Висината на еднократниот надоместок за добивање на одобрение за користење на радиофреквенции (ќе се вреднува со 20 поени);

- План на изградба на мрежата со временски рокови за реализација (ќе се вреднува со 80 поени).

Член 6

Понудувачите треба да дадат писмена изјава дека ќе започнат со работа во рок од 6 месеци од денот на добивањето на одобрението за користење на радиофреквенции, дека по една година ќе обезбедат најмалку 20% покриеност, по две години 40% покриеност, по три години 60% покриеност, а по четири години 80% од населението во регионот на кој се однесува понудата.

Член 7

(1) Најнискиот почетен износ на пазарната вредност на радиофреквенциите, како еднократен надоместок за добивање на одобрение за користење на радиофреквенции од член 2 на оваа одлука изнесува за:

- Регион 2..... 15.000 евра;
- Регион 3..... 15.000 евра.

(2) Понудувачите треба да достават банкарска гаранција во износ од 10% од висината на понудениот износ на еднократниот надоместок за добивање на одобрение за користење на радиофреквенции од член 2 на оваа одлука.

Член 8

Понудувачот има право да поднесе по една понуда за добивање на одобрение за користење на радиофреквенции за секој од регионите определени во член 2 на оваа одлука.

Член 9

(1) Рокот за доставување на понудите е 40 дена од денот на објавување на јавниот тендер во „Службен весник на Република Македонија“.

(2) Понудата и придружната документација треба да се достават во еден оригинален примерок во писмена форма на македонски јазик, а техничките термини можат да бидат на англиски јазик, потпишани и заверени од одговорното лице на понудувачот.

(3) Понудата треба да се достави во затворен коверт во кој треба да се стават два затворени и запечатени коверти. Едниот внатрешен коверт ја содржи понудата и носи ознака „ПОНУДА“, а другиот внатрешен коверт ја содржи документацијата и носи ознака „ДОКУМЕНТАЦИЈА“.

(4) На предната страна на ковертот на горниот лев агол треба да биде испечатен текст „НЕ ОТВОРАЈ“ и бројот кој се однесува на тендерот, а во средината на ковертот адреса на која треба да се достави понудата.

Член 10

(1) Јавното отворање на понудите ќе се изврши во просториите на Агенцијата за електронски комуникации на 12.01.2009 година во 11:00 часот.

(2) Претставниците на понудувачите кои ќе присуствуваат на јавното отворање на понудите, треба да и предадат на Комисијата за спроведување на јавниот тендер писмено овластување од понудувачот за учество на јавното отворање.

Член 11

Заинтересираните страни можат да ја добијат тендерската документација по уплата на износ од 200 (двестотини) евра во денарска противвредност по средниот курс на Народна банка на Република Македонија на една од сметките на Агенцијата за електронски комуникации во Тутунска банка-Скопје или во Комерцијална банка-Скопје, а истата ќе може да се подигне во архивата на Агенцијата за електронски комуникации секој работен ден од 08:30 до 16:30 часот, почнувајќи од 05.12.2008 година.

Член 12

(1) Лица за контакт од кои заинтересираните страни можат да добијат дополнителни информации исклучиво во писмена форма преку електронска пошта, се лицата вработени во Агенцијата за електронски комуникации:

Лилјана Денковска (за правни прашања) и
Миле Вељанов (за технички прашања)
e-mail: fwatender@aec.mk

(2) Сите прашања и одговори во врска со јавниот тендер, ќе бидат објавувани анонимно на веб страната на Агенцијата за електронски комуникации, со адреса www.aec.mk.

Член 13

Потребната придружна документација ќе биде поблиску специфицирана во тендерската документација.

Член 14

Понудувачите ќе бидат известени за донесената одлука по јавниот тендер во рок од 7 дена од нејзиното донесување.

Член 15

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

Бр. 11-228/1 Агенција за електронски комуникации
21 ноември 2008 година Комисија
Скопје Претседател,
Софче Јовановска, с.р.

МИНИСТЕРСТВО ЗА ТРУД И СОЦИЈАЛНА ПОЛИТИКА

3135.

Врз основа на член 5 од Законот за исплата на платите во Република Македонија („Службен весник на РМ“ бр. 70/94, 62/95, 33/97, 50/01, 26/02, 46/02, 37/05 и 121/07), Министерството за труд и социјална политика

ОБЈАВУВА

Просечната месечна нето плата по работник за месец ноември 2008 година не може да изнесува помалку од утврдената на ниво на оддел и тоа:

Оддел	Назив на одделот	Износ
01	Земјоделство, лов и соодветни услужни активности	7.438
02	Шумарство, искористување на шуми и соодветни услужни активности	9.774
05	Улов на риба, одгледување на риби и услужни активности во рибарството	5.557
10	Вадење на камен јаглен и лигнит, вадење на тресет	10.135
11	Вадење на сурова нафта и природен гас и услужни активности во производството на нафта и гас, освен истражувања	0
12	Вадење на руда на уран и ториум	0
13	Вадење на руди на метал	14.749
14	Вадење на други руди и камен	10.922
15	Производство на прехранбени производи и пијалаци	10.126
16	Производство на тутунски производи и ферментација на тутун	8.325
17	Производство на текстилни ткаенини	5.457
18	Производство на облека; доработка и боене на крзно	4.604
19	Штавење и доработка на кожа, производство на куфери, рачни торби, седла, сарачки производи и обувки	5.054
20	Преработка на дрво, производи од дрво и плута, освен мебел, производство на предмети од слама и плетарски материјал	5.606
21	Производство на целулоза, хартија и производи од хартија	9.759
22	Издавачка дејност, печатење и репродукција на снимени медиуми	10.254

23	Производство на кокс, деривати и нафта и нуклеарно гориво	17.772
24	Производство на хемикалии и хемиски производи	18.596
25	Производство на производи од гума и производи од пластични маси	5.464
26	Производство на производи од други неметални минерали	13.338
27	Производство на основни метали	12.677
28	Производство на метални производи во металопработувачката фаза, освен машини и уреди	6.182
29	Производство на машини и уреди, неспомнати на друго место	9.310
30	Производство на канцелариски машини и компјутери	14.787
31	Производство на електрични машини и апарати, неспомнати на друго место	8.154
32	Производство на радио, телевизиска и комуникациона опрема и апарати	9.399
33	Производство на прецизни медицински и оптички инструменти и часовници	13.363
34	Производство на моторни возила, приколки и полуприколки	7.743
35	Производство на други сообраќајни средства	8.533
36	Производство на мебел и други разновидни производи, неспомнати на друго место	3.806
37	Рециклажа	7.260
40	Снабдување со електрична енергија, гас, пара и топла вода	16.945
41	Собирање, пречистување и дистрибуција на вода	9.211
45	Градежништво	8.105
50	Продажба, одржување и поправка на моторни возила и мотоцикли, продажба на мало на моторни горива	12.596
51	Трговија на големо и посредничка трговија, освен трговија со моторни возила и мотоцикли	12.575
52	Трговија на мало, освен трговија со моторни возила и мотоцикли; поправка на предмети за лична употреба и за домаќинствата	7.085
55	Хотели и ресторани	8.514
60	Копнен сообраќај, ценоводен транспорт	10.412
61	Воден сообраќај	0

62	Воздушен сообраќај	20.704
63	Придружни и помошни активности во сообраќајот; активности на патничките агенции	15.712
64	Поштенски активности и телекомуникации	15.848
65	Финансиско посредување, освен осигурување и пензиски фондови	19.844
66	Осигурување и реосигурување, пензиски фондови, освен задолжителна социјална заштита	19.836
67	Помошни активности во финансиското посредување	30.796
70	Активности во врска со недвижен имот	11.389
71	Изнајмување на машини и опрема без ракувач и изнајмување на предмети за лична употреба и за домаќинствата	8.043
72	Компјутерски и сродни активности	14.356
73	Истражување и развој	10.921
74	Други деловни активности	9.773
75	Јавна управа и одбрана; задолжителна социјална заштита	13.714
80	Образование	10.577
85	Здравство и социјална работа	10.455
90	Отстранување на отпадни води и ѓубре, санитарни и слични активности	8.357
91	Дејност на организации врз база на зачленување	12.915
92	Рекреативни, спортски, културни и забавни активности	9.753
93	Други услужни дејности	7.714
95	Дејност на домаќинствата како работодавачи на домашен персонал	0
96	Неиздиференцирани дејности на приватните домаќинства за производство на стоки за сопствени потреби	0
97	Неиздиференцирани дејности на приватните домаќинства за извршување услуги за сопствени потреби	0
99	Екстериторијални организации и тела	0

Месечно даночно ослободување 3.294.

Министер,
Целџаљ Бајрами, 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



2008151