

# Службен весник на Република Македонија

Број 104

22 август 2012, среда

година LXVIII

[www.slvesnik.com.mk](http://www.slvesnik.com.mk)

[contact@slvesnik.com.mk](mailto:contact@slvesnik.com.mk)



## СОДРЖИНА

	Стр.		Стр.
2690. <b>Одлука</b> за давање право на трајно користење на градежно земјиште на општина Штип.....	4	2695. <b>Одлука</b> за давање согласност на Програмата за изменување и дополнување на Инвестиционата програма за 2012 година на ЈП за водоснабдување „Студенчица“ Другово.....	6
2691. <b>Одлука</b> за давање на право на трајно користење на градежно земјиште сопственост на Република Македонија на општина Кисела Вода.....	4	2696. <b>Одлука</b> за давање на трајно користење на недвижни ствари на општина Дојран.....	6
2692. <b>Одлука</b> за давање на согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште, за изработка на Урбанистички план вон населено место за изградба на верски објект со хотелско-угостителски комплекс, КО Богданци, општина Богданци.....	5	2697. <b>Одлука</b> за престанок и давање на трајно користење на недвижни ствари на општина Дојран.....	6
2693. <b>Одлука</b> за давање согласност на Годишната сметка и Извештајот за работењето на Јавното претпријатие за стопанисување со шуми „Македонски шуми“ – П.О. – Скопје за 2011 година	6	2698. <b>Одлука</b> за давање на право на трајно користење градежно земјиште сопственост на Република Македонија на општина Македонска Каменица.....	7
2694. <b>Одлука</b> за давање согласност на Одлуката за употреба на вишокот на средства остварени со работењето на ЈП „Македонски шуми“-П.О.- Скопје по Годишната сметка за 2011 година..	6	2699. <b>Одлука</b> за одобрување на годишната сметка на Македонски железници транспорт АД-Скопје, за период 1.01.-31.12.2011 година .....	7
		2700. <b>Одлука</b> за одобрување на Финансискиот извештај на Македонски железници транспорт АД-Скопје, за период 1.01.-31.12.2011 година.....	7

	Стр.		Стр.
2701.		2710.	
<b>Одлука</b> за одобрување на извештајот за работењето на Македонски железници транспорт АД-Скопје, за период 1.01.-31.12.2011 година.....	7	<b>Одлука</b> за престанок и за давање на времено користење на дел од недвижна ствар на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.....	11
2702.		2711.	
<b>Одлука</b> за давање на согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште, за Урбанистички план вон неселено место за Стопански комплекс-магацин за сточна храна, вештачки ѓубрива и земјоделска механизација КО Стамер, општина Делчево.....	8	<b>Одлука</b> за престанок и за давање на времено користење на дел од недвижна ствар на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.....	11
2703.		2712.	
<b>Одлука</b> за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Основниот суд Куманово.....	9	<b>Одлука</b> за престанок и за давање на времено користење на дел од недвижна ствар на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.....	12
2704.		2713.	
<b>Одлука</b> за престанување на важењето на Одлуката за давање согласност на Решението за отстапување на одземен предмет со правосилна одлука на Основно јавно обвинителство Гостивар..	9	<b>Одлука</b> за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Министерството за внатрешни работи.....	12
2705.		2714.	
<b>Одлука</b> за доделување на концесија за експлоатација на минерална суровина – варовник на Друштво за производство градежништво трговија угостителство сообраќај и услуги империјал ДООЕЛ експорт-импорт с.Равен-Вруток на локалитетот “с. Горна Бањица“, општина Гостивар.....	9	<b>Одлука</b> за престанок и за давање на трајно користење на движни ствари на Министерство за внатрешни работи.....	13
2706.		2715.	
<b>Одлука</b> за давање согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште, за изработка на Локална урбанистичка планска документација, за изградба “Погон за метални производи и земјоделски машини” КО Ново Лагово, општина Прилеп.....	10	<b>Одлука</b> за изменување на Одлуката за единаесетта емисија на обврзници за денационализација.....	13
2707.		2716.	
<b>Одлука</b> за давање согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште за изработка на Локална урбанистичка планска документација, за изградба “Откупен пункт за земјоделски производи” КО Пехчево, општина Пехчево.....	10	<b>Одлука</b> за давање на согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште, за одобрување на Урбанистички план за село Мерово, општина Желино.....	13
2708.		2717.	
<b>Одлука</b> за престанок и за давање на времено користење на дел од недвижна ствар на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.....	10	<b>Одлука</b> за отстапување на нафтени деривати од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати на Дирекција за заштита и спасување.....	23
2709.		2718.	
<b>Одлука</b> за престанок и за давање на времено користење на дел од недвижна ствар на службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.....	11	<b>Одлука</b> за отстапување на нафтени деривати од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати на Министерството за внатрешни работи.....	23
		2719.	
		<b>Одлука</b> за отстапување на нафтени деривати од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати на ЈП „Македонски шуми“.....	23
		2720.	
		<b>Одлука</b> за отстапување на нафтени деривати од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати на Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство – Државен инспекторат за шумарство и ловство.....	24
		2721.	
		<b>Одлука</b> за отстапување на нафтени деривати од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати на Центар за управување со кризи.....	24

	Стр.		Стр.
2722.		2736.	
<b>Одлука</b> за отстапување на нафтени деривати од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати на Министерството за одбрана.....	24	<b>Календар</b> за организација на учебната 2012/2013 година во јавните средни училишта.....	83
2723.		2737.	
<b>Одлука</b> за давање согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште, за донесување на Локална урбанистичка планска документација за изградба на објекти со намена Б-2 (големи трговски единици) и Б-3 (големи угостителски објекти) во КО Групчин општина Желино.....	25	<b>Решение</b> за давање одобрение за издавање на долгорочни хартии од вредност.....	85
2724.		2738.	
<b>Одлука</b> за влегување и престојување на странски вооружени сили – припадници на вооружените сили на САД од КФОР Мисијата на НАТО во Република Косово во територијата на Република Македонија.....	25	<b>Решение</b> од Комисијата за хартии од вредност на Република Македонија....	85
2725.		2739.	
<b>Одлука</b> за влегување и престојување на странски вооружени сили припадници на Косовските безбедносни сили на територијата на Република Македонија за учество во вежбовната активност во АП Криволак.....	26	<b>Правилник</b> за информациите кои треба да ги содржи извештајот за оценка на ветеринарно-медицинските препарати.....	85
2726.		2740.	
<b>Решение</b> за разрешување и именување членови на Националната комисија за учебници.....	26	<b>Правилник</b> за изменување и дополнување на Правилникот за начинот на плаќање на лабораториските испитувања во специјалистичко консултативната здравствена заштита по упат на избран лекар.....	110
2727.		2741.	
<b>Програма</b> за изменување на Национална годишна програма за јавно здравје во Република Македонија за 2012 година.....	26	<b>Правилник</b> за изменување и дополнување на Правилникот за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствените услуги на здравствените установи кои вршат специјалистичко консултативна здравствена заштита, превентивна здравствена заштита и итна медицинска помош со домашно лекување.....	110
2728.		2742.	
<b>Програма</b> за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија за 2012 година.....	39	<b>Правилник</b> за изменување и дополнување на Правилникот за критериумите за склучување договори и постапка за остварување на правото и начинот на плаќање на здравствените услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување во здравствените установи кои вршат специјалистичко-консултативна здравствена заштита....	111
2729.		2743.	
<b>Програма</b> за задолжителна имунизација на населението во Република Македонија за 2012 година.....	51	<b>Правилник</b> за изменување и дополнување на Правилникот за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствените услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување во здравствените установи кои вршат специјалистичко-консултативна здравствена заштита.....	111
2730.		2744.	
<b>Програма</b> за активна здравствена заштита на мајките и децата во Република Македонија во 2012 година....	63	<b>Правилник</b> за изменување и дополнување на Правилникот за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствените услуги на здравствените установи кои вршат специјалистичко консултативна стоматолошка здравствена заштита	112
2731.			
<b>Програма</b> за превентивни мерки за спречување на туберкулозата кај населението во Република Македонија за 2012 година.....	66	<b>Огласен дел</b> .....	1-80
2732.			
<b>Програма</b> за здравствена заштита на лица со болести на зависности во Република Македонија за 2012 година....	71		
2733.			
<b>Програма</b> за здравствена заштита на лица со душевни растројства во Република Македонија за 2012 година....	78		
2734.			
<b>Програма</b> за условен паричен надоместок за средно образование за учебната 2012/2013 година.....	80		
2735.			
<b>Календар</b> за организација на учебната 2012/2013 година во основните училишта.....	82		

## ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА 2690.

Врз основа на член 42 став 3 од Законот за градежно земјиште („Службен весник на Република Македонија“ бр. 17/2011 и 53/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

### О Д Л У К А ЗА ДАВАЊЕ ПРАВО НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ НА ОПШТИНА ШТИП

#### Член 1

Со оваа одлука на Општина Штип се дава право на трајно користење на градежно земјиште, сопственост на Република Македонија, која претставува КП бр. 3874/10, КО Штип-3, со површина од 4550 м<sup>2</sup>, евидентирано во Имотен лист бр. 1 КО Штип-3, заради изградба на градба со намена: спортски терен.

#### Член 2

Правото на трајно користење на градежното земјиште од член 1 на оваа одлука, се дава без надомест.

#### Член 3

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

Бр.41-1708/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2691.

Врз основа на член 42 став 3 од Законот за градежното земјиште ("Службен весник на Република Македонија" бр. 17/11 и 53/11), Владата на Република Македонија на седница одржана на 15.8.2012 година, донесе

### О Д Л У К А ЗА ДАВАЊЕ НА ПРАВО НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ СОПСТВЕНОСТ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА НА ОПШТИНА КИСЕЛА ВОДА

#### Член 1

Со оваа одлука на Општина Кисела Вода и се дава право на трајно користење на градежно земјиште сопственост на Република Македонија за изградба на локален пат Сава Ковачевиќ - крак 7 кое претставува:

КП бр.6861/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 2.357 м<sup>2</sup> постоечки пат евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.5755/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 37 м<sup>2</sup> (дел од парцела КП бр.5755 КО Кисела Вода 1 евидентирано во Имотен лист бр.30010 од 04.11.2011 година),

КП бр.5729/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 1 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 4.11.2011 година,

КП бр. 5730/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 38 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.5731/3 КО Кисела Вода 1 со површина од 53 м<sup>2</sup> евидентирано во (дел од парцела КП бр.5731/2 КО Кисела Вода 1 евидентирано Имотен лист бр. 30010 од 04.11.2011 година),

КП бр.5732/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 224 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.4762/3 КО Кисела Вода 1 со површина од 43 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.4782/3 КО Кисела Вода 1 со површина од 61 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.4773/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 3 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.5089/3 КО Кисела Вода 1 со површина од 2 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.6874/6 КО Кисела Вода 1 со површина од 109 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр. 4997/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 4 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр. 4792/3 КО Кисела Вода 1 со површина од 6 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.4789/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 5 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година,

КП бр.4788/3 КО Кисела Вода 1 со површина од 38 м<sup>2</sup> (дел од парцела КП бр.4788/2 КО Кисела Вода 1 евидентирано Имотен лист бр. 34809 од 04.11.2011 година),

КП бр. 4786/3 КО Кисела Вода 1 со површина од 19 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година.

КП бр. 4785/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 37 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.38549 од 04.11.2011 година.

КП бр. 4783/2 КО Кисела Вода 1 со површина од 87 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.34679 од 04.11.2011 година.

КП бр. 5754/3 КО Кисела Вода 1 со површина од 165 м<sup>2</sup> евидентирано во Имотен лист бр.51532 од 04.11.2011 година.

#### Член 2

Правото на трајно користење на градежното земјиште од член 1 на оваа одлука се дава без надоместок.

#### Член 3

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

Бр.41-1755/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

**2692.**

Врз основа на член 49 од Законот за земјоделското земјиште ("Службен весник на Република Македонија" бр.135/2007, 18/2011 и 148/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на ден 31.7.2012 година, донесе

**О Д Л У К А****ЗА ДАВАЊЕ НА СОГЛАСНОСТ ЗА ТРАЈНА ПРЕНАМЕНА НА ЗЕМЈОДЕЛСКО ВО ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ, ЗА ИЗРАБОТКА НА УРБАНИСТИЧКИ ПЛАН ВОН НАСЕЛЕНО МЕСТО ЗА ИЗГРАДБА НА ВЕРСКИ ОБЈЕКТ СО ХОТЕЛСКО-УГОСТИТЕЛСКИ КОМПЛЕКС, КО БОГДАНЦИ, ОПШТИНА БОГДАНЦИ****Член 1**

Со оваа одлука се дава согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште за изработка на Урбанистички план вон населено место за изградба на верски објект со хотелско-угостителски комплекс, КО Богданци, општина Богданци.

**Член 2**

Земјоделското земјиште за кое се дава согласност за трајна пренамена, ги има следните катастарски индикации, согласно Геодетски елаборат за нумерички податоци КО Богданци, од ТДГР ГЕО-ПРИЗМА Доел Геовелија бр.06-57/1 од 07-09-2011 година.

Катастарска општина	Имотенлист бр.	Катастарска парцела бр.	Место викано	Катастарска култура	Катастарска класа	Површина	Соответност
Богданци-Вон Г.	3081	Дел од 2797/1 (по г.е.2797/3)	Побрепко	пасишта	4	38410 м <sup>2</sup>	Република Македонија
Богданци-Вон Г.	3081	Дел од 2809 (по г.е.2809/2)	Болован	лозја	4	176 м <sup>2</sup>	Република Македонија
Богданци-Вон Г.	3081	Дел од 2810 (по г.е.2810/2)	Болован	лозја	4	9285 м <sup>2</sup>	Република Македонија
Богданци-Вон Г.	3081	Дел од 2812 (по г.е.2812/2)	Болован	лозја	4	333 м <sup>2</sup>	Република Македонија
Богданци-Вон Г.	3081	Дел од 4209 (по г.е.4209/2)	Болован	овоштарници	5	753 м <sup>2</sup>	Република Македонија
Богданци-Вон Г.	3081	Дел од 4210 (по г.е.4210/2)	Болован	лозја	4	999 м <sup>2</sup>	Република Македонија
						49956 м <sup>2</sup>	

**Член 3**

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

Бр.41-5067/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

2693.

Врз основа на член 11 точка 6 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 31.07.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**

**ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА ГОДИШНАТА СМЕТКА И ИЗВЕШТАЈОТ ЗА РАБОТЕЊЕТО НА ЈАВНОТО ПРЕТПРИЈАТИЕ ЗА СТОПАНИСУВАЊЕ СО ШУМИ „МАКЕДОНСКИ ШУМИ“ – П.О. – СКОПЈЕ ЗА 2011 ГОДИНА**

1. Со оваа одлука се дава согласност на Годишната сметка и Извештајот за работењето на Јавното претпријатие за стопанисување со шуми „Македонски шуми“ – п.о. - Скопје во 2011 година, бр. 02-254/2, усвоени од Управниот одбор на ова јавно претпријатие, на седницата, одржана на 27.02.2012 година.

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

Бр.41-5230/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

2694.

Врз основа на член 11 точка 3 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 31.07.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**

**ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА ОДЛУКАТА ЗА УПОТРЕБА НА ВИШОКОТ НА СРЕДСТВА ОСТВАРЕНИ СО РАБОТЕЊЕТО НА ЈП „МАКЕДОНСКИ ШУМИ“-П.О.- СКОПЈЕ ПО ГОДИШНАТА СМЕТКА ЗА 2011 ГОДИНА**

1. Со оваа одлука се дава согласност на Одлуката за употреба на вишокот на средства остварени со работењето на ЈП „Македонски шуми“ - п.о. - Скопје по Годишната сметка за 2011 година, бр. 02-608/2, усвоена од Управниот одбор на ова јавно претпријатие, на седницата, одржана на 5.06.2012 година.

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

Бр.41-5230/2  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

2695.

Врз основа на член 11 точка 7 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 31.07.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**

**ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА ПРОГРАМАТА ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ИНВЕСТИЦИОНАТА ПРОГРАМА ЗА 2012 ГОДИНА НА ЈП ЗА ВОДОСНАБДУВАЊЕ „СТУДЕНЧИЦА“ ДРУГОВО**

1. Со оваа одлука се дава согласност на Програмата за изменување и дополнување на Инвестиционата програма за 2012 година на ЈП за водоснабдување „Студенчица“ - Другово, бр. 01-1258/1, донесена од Управниот одбор на ова јавно претпријатие, на седницата, одржана на 6.07.2012 година.

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

Бр.41-5538/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

2696.

Врз основа на член 17-а од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 15.08.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**

**ЗА ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА НЕДВИЖНИ СТВАРИ НА ОПШТИНА ДОЈРАН**

Член 1

Со оваа одлука на Општина Дојран и се даваат на трајно користење, без надомест, недвижните ствари, запишани во Имотен лист бр. 1972 за КО Сретеново, место викано „Зафирка“, сопственост на Република Македонија и тоа:

- КП бр. 202, објект -деловна зграда вон стопанство со површина од 224 м2.

- КП бр. 202, објект-помошни простории со површина од 37 м2.

Член 2

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

Бр.41-5578/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

2697.

Врз основа на член 17-а од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.08.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**

**ЗА ПРЕСТАНОК И ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА НЕДВИЖНИ СТВАРИ НА ОПШТИНА ДОЈРАН**

Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Министерство за одбрана му престанува користењето на недвижните ствари, запишани во Имотен лист бр. 1672 за КО Стар Дојран, место викано „Дуб“, сопственост на Република Македонија и тоа:

- КП бр.58, објект -помошни простории со површина од 14 м<sup>2</sup>  
 - КП бр.59, објект-помошни простории со површина од 32 м<sup>2</sup>  
 - КП бр.59, објект -деловна зграда вон стопанство со површина од 80м<sup>2</sup>  
 - КП бр.60, објект деловна зграда вон стопанството со површина од 91 м<sup>2</sup>.

## Член 2

Недвижните ствари од член 1 од оваа одлука се даваат на трајно користење, без надомест, на Општина Дојран.

## Член 3

Примопредавањето на недвижните ствари од член 1 од оваа одлука ќе се изврши помеѓу Министерството за одбрана и Општина Дојран во рок од 30 дена од денот на влегувањето во сила на оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5578/2  
15 август 2012 година  
Скопје

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

**2698.**

Врз основа на член 42, став 3 од Законот за градежно земјиште („Службен весник на Република Македонија“ бр. 17/2011 и 53/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ДАВАЊЕ НА ПРАВО НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ СОПСТВЕНОСТ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА НА ОПШТИНА МАКЕДОНСКА КАМЕНИЦА**

## Член 1

Со оваа одлука на Општина Македонска Каменица се дава право на трајно користење градежно земјиште сопственост на Република Македонија, кое претставува дел од КП 3727, КО Каменица, со површина од 1347 м<sup>2</sup>, евидентирана во Имотен лист број 2092, дел од КП 3728/1, КО Каменица, со површина од 103 м<sup>2</sup>, евидентирана во Имотен лист број 589, дел од КП 4816/1, КО Каменица, со површина од 63 м<sup>2</sup>, евидентирана во Имотен лист број 580 и дел од КП 3813, КО Каменица, со површина од 20 м<sup>2</sup>, евидентирана во Имотен лист број 589, согласно Геодетски елаборат за нумерички податоци, број 285/1-12, од 02.04.2012 година, кое согласно Извод од Детален урбанистички план за локалитет „Пазар“ во Македонска Каменица, број 09-600/2, од 29.03.2012 година, за градежна парцела број 11, 13 а и 15 е наменето за изградба на објект со намена пазар со паркинзи.

## Член 2

Правото на трајно користење на градежното земјиште од член 1 на оваа одлука се дава без надомест.

## Член 3

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

Бр.41-5601/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2699.**

Врз основа на член 383 став 1 точка 2 од Законот за трговските друштва („Службен весник на Република Македонија“ бр. 28/04, 84/05, 25/07, 87/08 42/10, 48/10 и 24/11), Владата на Република Македонија, во својство на Собрание на Друштвото, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ГОДИШНАТА СМЕТКА НА МАКЕДОНСКИ ЖЕЛЕЗНИЦИ ТРАНСПОРТ АД-СКОПЈЕ, ЗА ПЕРИОД 1.01.-31.12.2011 ГОДИНА**

1. Со оваа одлука се одобрува Годишната сметка на Македонски железници Транспорт АД-Скопје, за период 1.01.-31.12.2011 година, бр.249/1-1 од 24.02.2012 година, усвоена од Управниот одбор на ова акционерско друштво, на седницата одржана на 24.02.2012 година.

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

Бр. 41-5690/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2700.**

Врз основа на член 383 став 1 точка 2 од Законот за трговските друштва („Службен весник на Република Македонија“ бр. 28/04, 84/05, 25/07, 87/08 42/10, 48/10 и 24/11), Владата на Република Македонија, во својство на Собрание на Друштвото, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ФИНАНСИСКИОТ ИЗВЕШТАЈ НА МАКЕДОНСКИ ЖЕЛЕЗНИЦИ ТРАНСПОРТ АД-СКОПЈЕ, ЗА ПЕРИОД 1.01.-31.12.2011 ГОДИНА**

1. Со оваа одлука се одобрува Финансискиот извештај на Македонски железници Транспорт АД-Скопје, за период 1.01.-31.12.2011 година, бр.609/4/1 од 31.05.2012 година, усвоен од Управниот одбор на ова акционерско друштво, на седницата одржана на 31.05.2012 година.

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

Бр. 41-5690/2  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2701.**

Врз основа на член 383 став 1 точка 2 од Законот за трговските друштва („Службен весник на Република Македонија“ бр. 28/04, 84/05, 25/07, 87/08 42/10, 48/10 и 24/11), Владата на Република Македонија, во својство на Собрание на Друштвото, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА ИЗВЕШТАЈОТ ЗА РАБОТЕЊЕТО НА МАКЕДОНСКИ ЖЕЛЕЗНИЦИ ТРАНСПОРТ АД-СКОПЈЕ, ЗА ПЕРИОД 1.01.-31.12.2011 ГОДИНА**

1. Со оваа одлука се одобрува Извештајот за работењето на Македонски железници Транспорт АД-Скопје, за период 1.01.-31.12.2011 година, бр.609/4 од

31.05.2012 година, усвоен од Управниот одбор на ова акционерско друштво, на седницата одржана на 31.5.2012 година.

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

Бр. 41-5690/3  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2702.**

Врз основа на член 49 од Законот за земјоделското земјиште (“Службен весник на Република Македонија“ бр.135/2007, 18/2011, 148/2011), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на ден 31.07.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**

**ЗА ДАВАЊЕ НА СОГЛАСНОСТ ЗА ТРАЈНА ПРЕНАМЕНА НА ЗЕМЈОДЕЛСКО ВО ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ, ЗА УРБАНИСТИЧКИ ПЛАН ВОН НЕСЕЛЕНО МЕСТО ЗА СТОПАНСКИ КОМПЛЕКС-МАГАЦИН ЗА СТОЧНА ХРАНА, ВЕШТАЧКИ ГУБРИВА И ЗЕМЈОДЕЛСКА МЕХАНИЗАЦИЈА КО СТАМЕР, ОПШТИНА ДЕЛЧЕВО**

Член 1

Со оваа одлука се дава согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште за Урбанистички план вон населено место за стопански комплекс-магацин за сточна храна, вештачки губрива и земјоделска механизација КО Стамер, општина Делчево.

Член 2

Земјоделското земјиште за кое се дава согласност за трајна пренамена, ги има следните катастарски индикации:

Катастарска општина	Имотен лист бр.	Катастарска парцела бр.	Место викано	Катастарска култура	Катастарска класа	Површина	Сопственост
Стамер	310	933	Д.Гробишта	ливада	5	3674м <sup>2</sup>	ДОО Манов експорт-импорт
Стамер	310	934	Д.Гробишта	нива	5	1198м <sup>2</sup>	ДОО Манов експорт-импорт
ВКУПНО						4872м <sup>2</sup>	

Член 3

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

Бр.41-5711/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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



2703.

Врз основа на член 54 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.8. 2012 година, донесе

**О Д Л У К А**  
**ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА ДВИЖНИ СТВАРИ НА ОСНОВНИОТ СУД КУМАНОВО**

Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Основниот суд Крива Паланка му престанува правото на користење на следните движни ствари:

1. Куќиште за компјутер Compaq, 8151KKYZ0029;
2. Куќиште за компјутер Compaq, 8151KKYZ001F;
3. Куќиште за компјутер Compaq, 8150KKYZ00ZJ;
4. Куќиште за компјутер Compaq, 8151KKYZ0012;
5. Куќиште за компјутер Compaq, 8150KKYZ00Z4;
6. Куќиште за компјутер Compaq, 8150KKYZ00H0;
7. Куќиште за компјутер Compaq, 8150KKYZ009G;
8. Куќиште за компјутер Compaq, 8150KKYZ00TT;
9. Куќиште за компјутер Compaq, 8151KKYZ000S;
10. Куќиште за компјутер Compaq, 8151KKYZ003P;
11. Куќиште за компјутер Compaq, 8150KKYZ00RN;
12. Бело куќиште со хардвер;
13. Куќиште за компјутер SIEMENS, YBEM175699;
14. Куќиште за компјутер без марка и сериски број;
15. Куќиште за компјутер HP DC 5100, CZC621040C;
16. Куќиште за компјутер HP DC 5100, CZC6210430;
17. Монитор Compaq, 142BM26GJ271;
18. Монитор Compaq, 142BM26GG371;
19. Монитор Compaq, 142BM26GJ251;
20. Монитор Compaq, 142BM26GJ318;
21. Монитор Compaq, 142BM26GG336;
22. Монитор Compaq, 142BM26GG346;
23. Монитор Compaq, 142BM26GG379;
24. Монитор Compaq, 142BM26GG345;
25. Монитор Compaq, 142BM26GJ230;
26. Монитор Compaq, 142BM26GG343;
27. Монитор Compaq, 142BM26GJ274;
28. Монитор Compaq, 142BM26GG337;
29. Монитор Compaq, 142BM26GJ277;
30. Монитор Fujitsu siemens, YELY046381;
31. Монитор HP L 1506 LCD, CNK6140JPG;
32. Монитор HP L 1506 LCD, CNK6140JGV;
33. Принтер MINOLTA PagePro 1100 L, S/N 2920115898;
34. Принтер MINOLTA PagePro 1100 L, S/N 2920115889;
35. Принтер MINOLTA PagePro 1350 W, S/N 62128298-77;
36. Принтер MINOLTA PagePro 1100 L, S/N 2920115937;
37. Принтер MINOLTA PagePro 1100 L, S/N 2920115945;
38. Принтер MINOLTA PagePro 1100 L, S/N 2920116024.

Член 2

Движните ствари од член 1 на оваа одлука се даваат на трајно користење без надоместок на Основниот суд Куманово.

Член 3

Претседателот на Основниот суд Крива Паланка склучува договор со претседателот на Основниот суд Куманово, со кој се уредуваат правата и обврските за движните ствари од членот 1 од оваа одлука кои се даваат на трајно користење.

Член 4

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

Бр.41-5835/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

2704.

Врз основа на член 52 од Законот за управување со конфискуван имот, имотна корист и одземени предмети во кривична и прекршочна постапка („Службен весник на Република Македонија“ бр. 98/2008 и 145/2010), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**  
**ЗА ПРЕСТАНУВАЊЕ НА ВАЖЕЊЕТО НА ОДЛУКАТА ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ОТПАПУВАЊЕ НА ОДЗЕМЕН ПРЕДМЕТ СО ПРАВОСИЛНА ОДЛУКА НА ОСНОВНО ЈАВНО ОБВИНИТЕЛСТВО ГОСТИВАР**

Член 1

Со оваа одлука престанува да важи Одлуката за давање согласност на Решението за отстапување на одземен предмет со правосилна одлука на Основно јавно обвинителство Гостивар бр. 41-2832/12 од 17.04.2012 година („Службен весник на Република Македонија“ бр. 53/2012).

Член 2

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

Бр.41-5871/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

2705.

Врз основа на член 29 став (23) од Законот за минералните суровини („Службен весник на Република Македонија“ бр. 24/2007, 88/2008, 52/2009, 6/2010, 158/2010, 53/2011 и 136/2011), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**  
**ЗА ДОДЕЛУВАЊЕ НА КОНЦЕСИЈА ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЈА НА МИНЕРАЛНА СУРОВИНА – ВАРОВНИК НА ДРУШТВО ЗА ПРОИЗВОДСТВО ГРАДЕЖНИШТВО ТРГОВИЈА УГОСТИТЕЛСТВО СООБРАЌАЈ И УСЛУГИ ИМПЕРИЈАЛ ДООЕЛ ЕКСПОРТ-ИМПОРТ С.РАВЕН-ВРУТОК НА ЛОКАЛИТЕТОТ “С. ГОРНА БАЊИЦА“, ОПШТИНА ГОСТИВАР**

1. На Друштво за производство градежништво трговија угостителство сообраќај и услуги ИМПЕРИЈАЛ ДООЕЛ експорт-импорт с. Равен-Вруток се доделува концесија за експлоатација на минерална суровина – варовник на локалитетот “с.Горна Бањица“, општина Гостивар, со површина на простор на концесија за експлоатација дефиниран со точки меѓусебно поврзани со прави линии, а точките дефинирани со координати како е дадено во табелата и тоа:

Точка	Координата Y	Координата X
T-1	7492000	4623325
T-2	7491230	4623325
T-3	7491300	4623625
T-4	7491600	4623900
T-5	7491573	4624000
T-6	7492000	4624000

2. Површината на просторот на концесијата за експлоатација од точка 1 на оваа одлука изнесува  $P=0,413100\text{km}^2$ .

3. Времетраењето на доделената концесија од точка 1 на оваа одлука изнесува 30 (триесет) години.

4. Висината на надоместокот за доделената концесија од точка 1 на оваа одлука се определува со Договорот за концесија во согласност со Тарифникот за утврдување на висината на надоместоците за издавање на дозволи и концесии за вршење на детални геолошки истражувања и концесии за експлоатација на минерални сировини.

5. Начинот и роковите на плаќање на надоместокот за доделената концесија од точка 1 на оваа одлука ќе се определат со Договорот за концесија.

6. Како почеток на важење на концесијата од точка 1 на оваа одлука се смета денот на потпишување на Договорот за концесија.

7. Во име на Владата на Република Македонија, Договорот за концесија ќе го потпише министерот за економија.

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

Бр.41-5883/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2706.

Врз основа на член 49 од Законот за земјоделското земјиште ("Службен весник на Република Македонија" бр.135/07, 18/11 и 148/11) Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.08.2012 година, донесе

### О Д Л У К А ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ ЗА ТРАЈНА ПРЕНАМЕНА НА ЗЕМЈОДЕЛСКО ВО ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ, ЗА ИЗРАБОТКА НА ЛОКАЛНА УРБАНИСТИЧКА ПЛАНСКА ДОКУМЕНТАЦИЈА, ЗА ИЗГРАДБА "ПОГОН ЗА МЕТАЛНИ ПРОИЗВОДИ И ЗЕМЈОДЕЛСКИ МАШИНИ" КО НОВО ЛАГОВО, ОПШТИНА ПРИЛЕП

#### Член 1

Со оваа одлука се дава согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште, за изработка на Локална Урбанистичка планска документација, за изградба "Погон за метални производи и земјоделски машини" во КО Ново Лагово, општина Прилеп.

#### Член 2

Земјоделското земјиште за кое се дава согласност за трајна пренамена, е со следните катастарски индикации:

Катастарска општина	Имоен лист бр.	Катастарска парцела бр.	Место викано	Катастарска култура	Катастарска класа	Површина м <sup>2</sup>	Сопственост
Ново Лагово	323	235/2	Дрџ Гас	нива	4	4320м <sup>2</sup>	Колеска Слободанка

#### Член 3

Оваа одлука влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија"

Бр.41-5911/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

## 2707.

Врз основа на член 49 од Законот за земјоделското земјиште ("Службен весник на Република Македонија" бр. 135/07, 18/11 и 148/11) Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.08.2012 година, донесе

### О Д Л У К А ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ ЗА ТРАЈНА ПРЕНАМЕНА НА ЗЕМЈОДЕЛСКО ВО ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ ЗА ИЗРАБОТКА НА ЛОКАЛНА УРБАНИСТИЧКА ПЛАНСКА ДОКУМЕНТАЦИЈА, ЗА ИЗГРАДБА "ОТКУПЕН ПУНКТ ЗА ЗЕМЈОДЕЛСКИ ПРОИЗВОДИ" КО ПЕХЧЕВО, ОПШТИНА ПЕХЧЕВО

#### Член 1

Со оваа одлука се дава согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште, за изработка на Локална Урбанистичка планска документација, за изградба "Откупен пункт за земјоделски производи" КО Пехчево, општина Пехчево.

#### Член 2

Земјоделското земјиште за кое се дава согласност за трајна пренамена, е со следните катастарски индикации:

Катастарска општина	Имоен лист бр.	Катастарска парцела бр.	Место викано	Катастарска култура	Катастарска класа	Површина м <sup>2</sup>	Сопственост
Пехчево	2026	Дел од 2/1	Подучево	нива	4	19562	Република Македонија
Вкупно:				19562 м <sup>2</sup>			

#### Член 3

Оваа одлука влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија"

Бр.41-5913/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

## 2708.

Врз основа на член 20 став 1 од Законот за користење и располагање состварите на државните органи ("Службен весник на Република Македонија" бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

### О Д Л У К А ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ВРЕМЕНО КОРИСТЕЊЕ НА ДЕЛ ОД НЕДВИЖНА СТВАР НА СЛУЖБАТА ЗА ОПШТИ И ЗАЕДНИЧКИ РАБОТИ НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

#### Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Министерството за информатичко општество и администрација, му престанува користењето на недвижната ствар деловен простор, кој се наоѓа на ул. Мито Хаџи Василев Јасмин бб. зграда 1, влез 1, Скопје, КП број 11613, КО Центар 1, со површина од 9.00м<sup>2</sup> видно од Имотен лист број 53637, сопственост на Република Македонија.

## Член 2

Недвижната ствар од член 1 од оваа одлука се дава на времено користење без надоместок за период од три години на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.

## Член 3

Примопредавањето на недвижната ствар од член 1 на оваа одлука ќе се изврши помеѓу Министерството за информатичко општество и администрација и Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија, во рок од пет дена од денот на влегувањето во сила на оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5915/11  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2709.

Врз основа на член 20 став 1 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија" бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ВРЕМENO КОРИСТЕЊЕ НА ДЕЛ ОД НЕДВИЖНА СТВАР НА СЛУЖБАТА ЗА ОПШТИ И ЗАЕДНИЧКИ РАБОТИ НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

## Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Министерството за економија му престанува користењето на недвижната ствар-деловен простор, кој се наоѓа на ул. Јуриј Гагарин бр. 15 Скопје, КП број 3, КО Центар 2, со површина од 11.10м<sup>2</sup>, видно од Имотен лист број 5230, сопственост на Република Македонија.

## Член 2

Недвижната ствар од член 1 од оваа одлука се дава на времено користење без надоместок за период од три години на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.

## Член 3

Примопредавањето на недвижната ствар од член 1 на оваа одлука ќе се изврши помеѓу Министерството за економија и Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија, во рок од пет дена од денот на влегувањето во сила на оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5915/12  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2710.

Врз основа на член 20 став 1 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи ("Службен весник на Република Македонија" бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ВРЕМENO КОРИСТЕЊЕ НА ДЕЛ ОД НЕДВИЖНА СТВАР НА СЛУЖБАТА ЗА ОПШТИ И ЗАЕДНИЧКИ РАБОТИ НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

## Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Министерството за правда му престанува користењето на недвижната ствар-деловен простор, кој се наоѓа на ул. Вељко Влаховиќ бб. Скопје, КП број 11952, КО Центар Центар 1, со површина од 54.58м<sup>2</sup> видно од Имотен лист број 49632, сопственост на Република Македонија.

## Член 2

Недвижната ствар од член 1 од оваа одлука се дава на времено користење без надоместок за период од три години на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.

## Член 3

Примопредавањето на недвижната ствар од член 1 на оваа одлука ќе се изврши помеѓу Министерството за правда и Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија, во рок од пет дена од денот на влегувањето во сила на оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5915/13  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2711.

Врз основа на член 20 став 1 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи ("Службен весник на Република Македонија" бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ВРЕМENO КОРИСТЕЊЕ НА ДЕЛ ОД НЕДВИЖНА СТВАР НА СЛУЖБАТА ЗА ОПШТИ И ЗАЕДНИЧКИ РАБОТИ НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

## Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство, му престанува користењето на недвижната ствар-деловен простор, кој се наоѓа на ул. Јуриј Гагарин бр. 15 Скопје, КП број 3, КО Центар 2, со површина од 32.64м<sup>2</sup> видно од Имотен лист број 5230, сопственост на Република Македонија.

## Член 2

Недвижната ствар од член 1 од оваа одлука се дава на времено користење без надоместок за период од три години на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.

## Член 3

Примопредавањето на недвижната ствар од член 1 на оваа одлука ќе се изврши помеѓу Министерството за земјоделство, шумарство и водостопанство и Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија, во рок од пет дена од денот на влегувањето во сила на оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5915/14  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2712.

Врз основа на член 20 став 1 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи ("Службен весник на Република Македонија" бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ВРЕМЕНО КОРИСТЕЊЕ НА ДЕЛ ОД НЕДВИЖНА СТВАР НА СЛУЖБАТА ЗА ОПШТИ И ЗАЕДНИЧКИ РАБОТИ НА ВЛАДАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

## Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Министерството за култура, му престанува користењето на недвижната ствар - деловен простор, кој се наоѓа на ул. Гуро Гаковик бр. 61 Скопје, КП број 9819, КО Центар Центар 1, со површина од 90.29м<sup>2</sup> видно од Имотен лист број 53461, сопственост на Република Македонија.

## Член 2

Недвижната ствар од член 1 од оваа одлука се дава на времено користење без надоместок за период три години на Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија.

## Член 3

Примопредавањето на недвижната ствар од член 1 на оваа одлука ќе се изврши помеѓу Министерството за култура и Службата за општи и заеднички работи на Владата на Република Македонија, во рок од пет дена од денот на влегувањето во сила на оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5915/15  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2713.

Врз основа на член 54-а став 1 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија" бр.8/05, 150/07 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 15.08.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА ДВИЖНИ СТВАРИ НА МИНИСТЕРСТВОТО ЗА ВНАТРЕШНИ РАБОТИ**

## Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Факултет за безбедност – Скопје во состав на Универзитетот „Св.Климент Охридски“ - Битола му престанува користењето на движните ствари:

Назив	Количина
Процесиращка машина: FRED DX Форензичко Обновување на Докази, Dual Xeon со алатки, глумче, тастатура и монитор (Анг. FRED DX Forensic Recovery of Evidence DualXeon with toolbox, mouse, keyboard and monitor) S/N X011A034480 и X011A034481	2
Лаптоп: FRED-L лаптоп со Ултра Комплет на повеќе адаптери, Pelican 1495 торба и пакување за USB 3.0 (Анг. FRED-L Laptop with UltraKit set of adapters, pelican 1495case and USB 3.0 rack enclosure) S/N L011A034482 и L011A034483	2
Ултра Комплет III + FireWire и TD1 комплет на адаптери (Анг. UltraKit III + FireWire and TD1 st of adapters)	1
FTK 3 Поединечен модул (Вклучува: RV, процесирање на слики, PRTK и DNA 50) (Анг. FTK 3 Standalone (Includes: RV, Imager, PRTK, and DNA 50))	1
FTK 3 Поединечен модул SMS (одржување и поддршка на софтверот) (Анг. FTK 3 Standalone SMS (Software Maintenance and Support))	1
Софтверски модул: EnCase® Field Intelligence Model (FIM)	1
USB сигурносен клуч FIM HL (Анг.FIM HL Time USB Security Key)	1
Софтверски модул: EnCase® Field Intelligence Model (FIM) Snapshot	1
Софтверски модул: EnCase® Field Intelligence Model (FIM) Pro Suite V6	1

## Член 2

Движните ствари од член 1 на оваа одлука се даваат на трајно користење на Министерството за внатрешни работи, без надомест.

## Член 3

Деканот на Факултетот за безбедност - Скопје склучува договор со министерот за внатрешни работи, со кој се уредуваат правата и обврските за движните ствари од член 1 на оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5919/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

2714.

Врз основа на член 54-а став 1 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи („Службен весник на Република Македонија“ бр. 8/2005, 150/2007 и 35/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.08.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**  
**ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА ТРАЈНО КОРИСТЕЊЕ НА ДВИЖНИ СТВАРИ НА МИНИСТЕРСТВО**  
**ЗА ВНАТРЕШНИ РАБОТИ**

## Член 1

Со оваа одлука на досегашниот корисник Факултет за безбедност – Скопје во состав на Универзитет „Св.Климент Охридски“ - Битола му престанува користењето на движните ствари и тоа:

Назив на материјал	Количина
JSM 6610 LV (HV-високовакуумски и нисковкуумски LV начин) електронски микроскоп за скенирање	1
INCA 350 XMAX 50 EDS сув = детектор SDD со GSR - gun shot residue package – систем за анализа на делчињата барут при стрелање. PC – систем за пресметување и операциски систем – со најнови спецификации PC и со вклучен - DVD – RW, картичка за мрежата, 2 монитора LCD 21 inch min, тастатура, глумче и печатар во боја Резервни делови и потрошен материјал	1

## Член 2

Движните ствари од член 1 од оваа одлука се даваат на трајно користење на Министерство за внатрешни работи, без надомест.

## Член 3

Деканот на Факултетот за безбедност – Скопје во состав на Универзитет „Св.Климент Охридски“ - Битола склучува договор со министерот за внатрешни работи, со кој се уредуваат правата и обврските за движните ствари од член 1 на оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5920/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

2715.

Врз основа на член 2, став 3 од Законот за издавање на обврзници на Република Македонија за денационализација („Службен весник на Република Македонија“ бр.37/2002, 89/2008, 161/2009 и 6/2012), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.8.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**  
**ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ОДЛУКАТА ЗА ЕДИНАЕСЕТТА ЕМИСИЈА НА ОБВРЗНИЦИ ЗА ДЕНАЦИОНАЛИЗАЦИЈА**

1. Во Одлуката за Единаесеттата емисија на обврзници за денационализација („Службен весник на Република Македонија“ бр.36/2012) во точката 3 датумот: „31.01.2012“ се заменува со датумот: „30.04.2012“.

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

Бр.41-5951/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

2716.

Врз основа на член 49 од Законот за земјоделско земјиште (“Службен весник на Република Македонија” бр.135/07, 18/11 и 148/11), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.08.2012 година, донесе

**О Д Л У К А**  
**ЗА ДАВАЊЕ НА СОГЛАСНОСТ ЗА ТРАЈНА ПРЕНАМЕНА НА ЗЕМЈОДЕЛСКО ВО ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ, ЗА ОДОБРУВАЊЕ НА УРБАНИСТИЧКИ ПЛАН ЗА СЕЛО МЕРОВО, ОПШТИНА ЖЕЛИНО**

## Член 1

Со оваа одлука се дава согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно земјиште за одобрување на урбанистички план за село Мерово, општина Желино со намена: Домување во станбени куќи, Мали комерцијални и деловни намени, Образование, Здравство и социјална заштита, Верски институции, Меморијални простори и паркови зеленило.

## Член 2

Земјоделското земјиште за кое се дава согласност за трајна пренамена, ги има следните катастарски индикации, според прегледот:

Катастарска Општина	Имотен лист	Катастарска парцела бр.	Место викано	култура	К.К.	Површина	Сопственост
Мерово	1	1020	Село	нива	5	907м <sup>2</sup>	Муртезани Алија Авдил Муртезани Алија Сабрије Муртезани Алија Зибер
Мерово	1	1022	Село	нива	5	408м <sup>2</sup>	Муртезани Алија Абдил Муртезани Алија Сабрије Муртезани Алија Зибер
Мерово	2	1280	Село	нива	5	78м <sup>2</sup>	Рустеми Пајазитов Енвер, Рустеми Пајазитов Нијази .Рустеми ВД Кемал Назмије, Рустеми Кемал Билал Рустеми Кемал Халиде, Рустеми Кемал Нурије .Рустеми Кемал Пајазит, Рустеми Кемал Сефедин, Рустеми Кемал Зилидџе
Мерово	3	1279	Село	нива	5	63м <sup>2</sup>	Рустеми Идриз Бекир
Мерово	5	979	Мулака	нива	6	4240м <sup>2</sup>	Рамановик Ајрула Раман
Мерово	5	1027	Текодра	нива	5	193м <sup>2</sup>	Рамановик Ајрула Раман
Мерово	5	1029	Село	нива	5	610м <sup>2</sup>	Рамановик Ајрула Раман
Мерово	6	1343	Село	нива	5	179м <sup>2</sup>	Селими Азиза Пајазит
Мерово	7	1275	Село	нива	5	688м <sup>2</sup>	Агушов Касамов Мустафа
Мерово	8	1247	Село под куке	нива	5	89м <sup>2</sup>	Зекировик Абазов Ибраим
Мерово	8	1248	Село	нива	5	421м <sup>2</sup>	Зекировик Абазов Ибраим
Мерово	10	1039	Село	нива	5	372м <sup>2</sup>	Сулејмани Пајазит Фета, Сулејмани Пајазит Имер, Сулејмани Пајазит Сервет, Сулејмани Пајазит Сулејман, Сулејмани Пајазит Зилбеар, Сулејмани Шаипов Бајрам, Сулејмани Шаипов Елмаз Сулејмани Шаипов Изаир
Мерово	10	1286	Село	нива	5	193м <sup>2</sup>	Сулејмани Пајазит Фета, Сулејмани Пајазит Имер, Сулејмани Пајазит Сервет, Сулејмани Пајазит Сулејман, Сулејмани Пајазит Зилбеар, Сулејмани Шаипов Бајрам, Сулејмани Шаипов Елмаз Сулејмани Шаипов Изаир

Мерово	10	1290	Село	нива	5	504м <sup>2</sup>	Сулејмани Пајазит Фета, Сулејмани Пајазит Имер, Сулејмани Пајазит Сервет, Сулејмани Пајазит Сулејман, Сулејмани Пајазит Зилбар, Сулејмани Шаипов Бајрам, Сулејмани Шаипов Елмаз
Мерово	12	1229	Село	нива	5	569м <sup>2</sup>	Имеровик Ајрединов Куртиш
Мерово	12	1638	Ограда	нива	6	711м <sup>2</sup>	Имеровик Ајрединов Куртиш
Мерово	13	1232	Ограда	нива	5	300м <sup>2</sup>	Синанов Сулејман Риза
Мерово	13	1629	Ограда	нива	6	1382м <sup>2</sup>	Синанов Сулејман Риза
Мерово	14	1230	Село	нива	5	482м <sup>2</sup>	Имеровик Исенов Бислим
Мерово	14	1231	Ограда	нива	5	431м <sup>2</sup>	Имеровик Исенов Бислим
Мерово	14	1637	Ограда	нива	6	501м <sup>2</sup>	Имеровик Исенов Бислим
Мерово	15	1234	Село	нива	5	2144м <sup>2</sup>	Ризвани Ибраимов Ризван
Мерово	15	1235	Село код куке	нива	5	44м <sup>2</sup>	Ризвани Ибраимов Ризван
Мерово	16	1222	Ограда	нива	5	1049м <sup>2</sup>	Абдулаи Меметали Нафи
Мерово	16	1227	Село код куке	нива	5	191м <sup>2</sup>	Абдулаи Меметали Нафи
Мерово	16	1228	Село	нива	5	284м <sup>2</sup>	Абдулаи Меметали Нафи
Мерово	16	1291	Село	нива	5	751м <sup>2</sup>	Абдулаи Меметали Нафи
Мерово	17	1223	Село	нива	5	453м <sup>2</sup>	Рушити Изетов Берзат
Мерово	17	1225	Село	нива	5	43м <sup>2</sup>	Рушити Изетов Берзат
Мерово	19	1217	Ограда кодра	нива	5	920м <sup>2</sup>	Хасани Алит Нуриман, Алити Алит Сулејман, Алити Алит Назиф
Мерово	21	1208	Село	нива	5	468м <sup>2</sup>	Мемеди Мустафа Шабан
Мерово	22	1626	Ограда	нива	6	1362м <sup>2</sup>	Исмаили Иљаз Атице, Исмаили Иљаз Исмаил, Исмаили Иљаз Незир, Исмаили Иљаз Милџам, Исмаили Иљаз Асан, Исмаили Иљаз Мусли
Мерово	24	1215	Ограда кодра	нива	5	1160м <sup>2</sup>	Сулејмани Гарипа Бецет
Мерово	25	1159	Ограда кодра	нива	5	397м <sup>2</sup>	Зилбаров Рустемов Авзис
Мерово	25	1232	Ограда	нива	5	118м <sup>2</sup>	Зилбаров Рустемов Авзис
Мерово	26	1198	Село	нива	5	98м <sup>2</sup>	Исманов Асанов Зулфи Задруга
Мерово	26	1213	Село ограда	нива	5	2140м <sup>2</sup>	Исманов Асанов Зулфи Задруга
Мерово	28	1161	Село	нива	5	563м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Фариз
Мерово	28	1197	Село	нива	5	237м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Фариз
Мерово	28	1201	Село	нива	5	42м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Фариз
Мерово	28	1214	Ограда кодре	нива	5	1950м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Фариза
Мерово	28	1360/5	Сингледисте	нива	6	688м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Фариз
Мерово	29	1171	Село	нива	5	277м <sup>2</sup>	Фаризи ВД.Мамут Ариффе
Мерово	29	1172	Село	нива	5	215м <sup>2</sup>	Фаризи ВД.Мамут Ариффе
Мерово	29	1179	Село	нива	5	28м <sup>2</sup>	Фаризи ВД.Мамут Ариффе
Мерово	30	1173	Село	нива	5	245м <sup>2</sup>	Фаризов Мисим Рамадан
Мерово	30	1174	Село	нива	5	267м <sup>2</sup>	Фаризов Мисим Рамадан
Мерово	31	1158	Ограда кодре	нива	5	1689м <sup>2</sup>	Исмани Куртиш Джемаил, Исмани Куртиш Авдијалим
Мерово	32	1008	Мулака	нива	6	1038м <sup>2</sup>	Фетаов Велијин Асим
Мерово	32	1041	Мулака	нива	5	362м <sup>2</sup>	Фетаов Велијин Асим
Мерово	32	1084	Мулака	нива	5	3137м <sup>2</sup>	Фетаов Велијин Асим
Мерово	32	1189	Село	нива	5	153м <sup>2</sup>	Фетаов Велијин Асим

Мерово	33	1009	Мулака	нива	5	457м <sup>2</sup>	Авдијов Алимов Рамиз
Мерово	33	1043	Село	нива	5	180м <sup>2</sup>	Авдијов Алимов Рамиз
Мерово	33	1078	Текодра	нива	5	730м <sup>2</sup>	Авдијов Алимов Рамиз
Мерово	202	1006	Мулака	нива	6	422м <sup>2</sup>	Авдија Целадин
Мерово	34	1010	Мулака	нива	6	649м <sup>2</sup>	Абдијов Джемудинов Каил
Мерово	34	1042	Село	нива	5	197м <sup>2</sup>	Абдијов Джемудинов Каил
Мерово	34	1079	Текодра	нива	5	952м <sup>2</sup>	Абдијов Джемудинов Каил
Мерово	34	1087	Текодра	нива	6	698м <sup>2</sup>	Абдијов Джемудинов Каил
Мерово	34	1190	Село	нива	5	184м <sup>2</sup>	Абдијов Джемудинов Каил
Мерово	36	1044	Село	нива	5	248м <sup>2</sup>	Саити Заим Веап, Саит Заим Хаки, Саити Реџепа Рамадан, Саити Реџепа Миџаит, Саити Реџепа Адем.
Мерово	37	1058	Село код куќе	нива	5	45м <sup>2</sup>	Љатиџи Љатиџ Ајдин, Латифи Ајредин Латиф.
Мерово	37	1080	Те кодра	нива	6	668м <sup>2</sup>	Љатиџи Љатиџ Ајдин, Латифи Ајредин Латиф.
Мерово	37	1166	Село	нива	5	523м <sup>2</sup>	Љатиџи Љатиџ Ајдин, Латифи Ајредини Латиф.
Мерово	38	1073	Село	нива	5	73м <sup>2</sup>	Љатиџи ВД, Ибраима Љиџа, Љатиџи Ибраима Авди, и Љатиџи Ибраима Зулџија
Мерово	38	1074	Село	нива	5	179м <sup>2</sup>	Љатиџи ВД, Ибраима Љиџа, Љатиџи Ибраима Авди, и Љатиџи Ибраима Зулџија
Мерово	38	1164	Село	нива	5	503м <sup>2</sup>	Љатиџи ВД, Ибраима Љиџа, Љатиџи Ибраима Авди, и Љатиџи Ибраима Зулџија
Мерово	38	1165	Село	нива	5	754м <sup>2</sup>	Љатиџи ВД, Ибраима Љиџа, Љатиџи Ибраима Авди, и Љатиџи Ибраима Зулџија
Мерово	40	1065	Село	нива	5	66м <sup>2</sup>	Алими Алима Акиф
Мерово	40	1068	Текодра	нива	6	1333м <sup>2</sup>	Алими Алима Акиф
Мерово	40	1069	Село код куќе	нива	5	128м <sup>2</sup>	Алими Алима Акиф
Мерово	40	1070	Село	нива	5	237м <sup>2</sup>	Алими Алима Акиф
Мерово	40	1276	Село	нива	5	47м <sup>2</sup>	Алими Алима Акиф
Мерово	41	1047	Село	нива	5	887м <sup>2</sup>	Сулејмани Јахја Казим, Сулејмани Мифтаров Измет, Сулејмани Мифтаров Мемет, Сулејмани Рамадана Неим, Сулејмани Рамадана Сами
Мерово	41	1066	Село	нива	5	392м <sup>2</sup>	Сулејмани Јахја Казим, Сулејмани Мифтаров Измет, Сулејмани Мифтаров Мемет, Сулејмани Рамадана Неим, Сулејмани Рамадана Сами
Мерово	41	1067	Село	нива	5	694м <sup>2</sup>	Сулејмани Јахја Казим, Сулејмани Мифтаров Измет, Сулејмани Мифтаров Мемет, Сулејмани Рамадана Неим, Сулејмани Рамадана Сами
Мерово	41	1271	Село	нива	5	15м <sup>2</sup>	Сулејмани Јахја Казим, Сулејмани Мифтаров Измет, Сулејмани Мифтаров Мемет, Сулејмани Рамадана Неим, Сулејмани Рамадана Сами
Мерово	42	1003	Мулака	нива	6	1517м <sup>2</sup>	Асанов Руфатов Сулејман Задруга
Мерово	42	1048	Село	нива	5	517м <sup>2</sup>	Асанов Руфатов Сулејман Задруга



Мерово	42	1270	Село	нива	5	9м <sup>2</sup>	Асанов Руфатов Сулејман Задруга
Мерово	45	1152	Ограде кодра	нива	5	445м <sup>2</sup>	Авдијов Бафтин Селман Задруга
Мерово	45	1169	Село	нива	5	548м <sup>2</sup>	Авдијов Бафтин Селман Задруга
Мерово	46	1157	Ограде кодра	нива	5	3479м <sup>2</sup>	Джелудинов Небиов Куртиш
Мерово	47	1277	Село	нива	5	78м <sup>2</sup>	Рамадани Есат Мерадије
Мерово	48	1046	Село	нива	5	60м <sup>2</sup>	Асани Азиза Ариф
Мерово	48	1278	Село	нива	5	68м <sup>2</sup>	Асани Азиза Ариф
Мерово	49	1254	Село	нива	5	242м <sup>2</sup>	Ваковски Имот
Мерово	50	1086	Текодра	нива	5	549м <sup>2</sup>	Асани Бејди Афет, Асани Сејди Асан, Асани Сејди Сулејман, Асани Сејди Сутки
Мерово	50	1183	Село	нива	5	123м <sup>2</sup>	Асани Бејди Афет, Асани Сејди Асан, Асани Сејди Сулејман, Асани Сејди Сутки
Мерово	51	1269	Село	нива	5	51м <sup>2</sup>	Али Амзов Идает
Мерово	51	1294	Село	нива	5	638м <sup>2</sup>	Али Амзов Идает
Мерово	51	1340	Село	нива	5	239м <sup>2</sup>	Али Амзов Идает
Мерово	51	1367	Сингедиште	нива	7	887м <sup>2</sup>	Али Амзов Идает
Мерово	51	1377	Сингедиште	нива	6	1290м <sup>2</sup>	Али Амзов Идает
Мерово	52	1004	Мулака	нива	5	346м <sup>2</sup>	Шабани Јусуфа Алит, Шабани Јусуфа Шабан, Шабани Мецит Мушедин
Мерово	52	1347	Село код куке	нива	5	364м <sup>2</sup>	Шабани Јусуфа Алит, Шабани Јусуфа Шабан, Шабани Мецит Мушедин
Мерово	53	1342	Село	нива	5	526м <sup>2</sup>	Али Шасивара Шефкет
Мерово	53	1950	Јабланица	нива	8	622м <sup>2</sup>	Али Шасивара Шефкет
Мерово	53	1373	Сингедиште	нива	6	685м <sup>2</sup>	Али Шасивара Шефкет
Мерово	55	982	Мулака	нива	6	653м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Раиф
Мерово	55	1360/3	Сингедиште	нива	6	828м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Раиф
Мерово	56	1338	Село код куке	нива	5	208м <sup>2</sup>	Алији Адема Веджи
Мерово	56	1363/1	Сингедиште	нива	6	730м <sup>2</sup>	Алији Адема Веджи
Мерово	56	1603/1	Ограде	нива	6	700м <sup>2</sup>	Алији Адема Веджи
Мерово	56	1603/1	Ограде	нива	5	608м <sup>2</sup>	Алији Адема Веджи
Мерово	57	1297	Ограде	нива	5	1160м <sup>2</sup>	Лиманов Јојин Лиман
Мерово	57	1353	Село	нива	5	315м <sup>2</sup>	Лиманов Јојин Лиман
Мерово	57	1949	Јабланица	нива	8	427м <sup>2</sup>	Лиманов Јојин Лиман
Мерово	58	1361	Сингедиште	нива	6	1250м <sup>2</sup>	Адеми Ибраим Фердес, Лимани Ибраим Неим
Мерово	58	1368	Сингедиште	нива	7	1210м <sup>2</sup>	Адеми Ибраим Фердес, Лимани Ибраим Неим
Мерово	58	1376	Сингедиште	нива	6	2379м <sup>2</sup>	Адеми Ибраим Фердес, Лимани Ибраим Неим
Мерово	58	1609	Ограде	нива	5	1570м <sup>2</sup>	Адеми Ибраим Фердес, Лимани Ибраим Неим
Мерово	59	1296	Мулака ограде	нива	5	524м <sup>2</sup>	Алијов Даутов Али
Мерово	59	1298	Ограде	нива	6	1901м <sup>2</sup>	Алијов Даутов Али
Мерово	59	1362	Сингедиште	нива	6	1210м <sup>2</sup>	Алијов Даутов Али
Мерово	59	1608	Ограде	нива	6	1530м <sup>2</sup>	Алијов Даутов Али
Мерово	60	1315	Село	нива	5	55м <sup>2</sup>	Јашари Илаза Фаик, Јашари Илаза Фазли, Јашари Илаза ВД.Михане
Мерово	60	1316	Село	нива	5	55м <sup>2</sup>	Јашари Илаза Фаик, Јашари Илаза Фазли, Јашари Илаза ВД.Михане

Мерово	60	1374	Сингледеште	нива	6	837м <sup>2</sup>	Јашари Илаза Фаик, Јашари Илаз Фазли, Јашари Илаз ВД Михане,
Мерово	60	1379	Сингледеште	нива	7	1400м <sup>2</sup>	Јашари Илаза Фаик, Јашари Илаза Фазли, Јашари Илаза ВД.Михане
Мерово	60	1380	Село	нива	5	368м <sup>2</sup>	Јашари Илаза Фаик, Јашари Илаза Фазли, Јашари Илаза ВД.Михане
Мерово	60	1607	Ограде	нива	6	1791м <sup>2</sup>	Јашари Илаза Фаик, Јашари Илаза Фазли, Јашари Илаза ВД.Михане
Мерово	61	1266	Село	нива	5	31м <sup>2</sup>	Зенунов Јашаров Јунуз
Мерово	62	1259	Село	нива	5	168м <sup>2</sup>	Зенунов Јашаров Шабан
Мерово	62	1293	Село код куке	нива	5	860м <sup>2</sup>	Зенунов Јашаров Шабан
Мерово	62	1314	Село	нива	5	162м <sup>2</sup>	Зенунов Јашаров Шабан
Мерово	62	1610	Ограде	нива	5	1751м <sup>2</sup>	Зенунов Јашаров Шабан
Мерово	62	1630	Ограде	нива	7	2223м <sup>2</sup>	Зенунов Јашаров Шабан
Мерово	62	1635	Ограде	нива	5	591м <sup>2</sup>	Зенунов Јашаров Шабан
Мерово	64	1313	Село	нива	5	58м <sup>2</sup>	Салијов Зиберов Ајрула
Мерово	64	1320	Село	нива	5	25м <sup>2</sup>	Салијов Зиберов Ајрула
Мерово	64	1326	Село	нива	5	240м <sup>2</sup>	Салијов Зиберов Ајрула
Мерово	64	1372	Сингледеште	нива	7	1855м <sup>2</sup>	Салијов Зиберов Ајрула
Мерово	64	1381	Сингледеште	нива	7	297м <sup>2</sup>	Салијов Зиберов Ајрула
Мерово	64	1611	Ограде	нива	6	1811м <sup>2</sup>	Салијов Зиберов Ајрула
Мерово	64	1627	Ограде	нива	6	1342м <sup>2</sup>	Салијов Зиберов Ајрула
Мерово	64	1631	Ограде	нива	7	941м <sup>2</sup>	Салијов Зиберов Ајрула
Мерово	65	1371	Сингледеште	нива	6	1996м <sup>2</sup>	Салијов Изаиров Абедин
Мерово	65	1382	Сингледеште	нива	7	272м <sup>2</sup>	Салијов Изаиров Абедин
Мерово	65	1612	Ограде	нива	6	1551м <sup>2</sup>	Салијов Изаиров Абедин
Мерово	65	1628	Ограде	нива	6	1542м <sup>2</sup>	Салијов Изаиров Абедин
Мерово	65	1632	Ограде	нива	7	1002м <sup>2</sup>	Салијов Изаиров Абедин
Мерово	66	1312	Село	нива	5	10м <sup>2</sup>	Салихи Амдија Халил, Салихи Амдија Ирфете, Салихи Амдија Ислајам, Салихи Амдија Исмет, Салихи Хамди Салихи Кадри, Салии Рефик
Мерово	66	1339	Село	нива	5	470м <sup>2</sup>	Салихи Амдија Халил, Салихи Амдија Ирфете, Салихи Амдија Ислајам, Салихи Амдија Исмет, Салихи Хамди Салихи Кадри, Салии Рефик
Мерово	66	1370	Сингледеште	нива	6	1290м <sup>2</sup>	Салихи Амдија Халил, Салихи Амдија Ирфете, Салихи Амдија Ислајам, Салихи Амдија Исмет, Салихи Хамди Салихи Кадри, Салии Рефик
Мерово	66	1604	Ограде	нива	5	1429м <sup>2</sup>	Салихи Амдија Халил, Салихи Амдија Ирфете, Салихи Амдија Ислајам, Салихи Амдија Ирфет, Салихи Хамди Салихи Кадри, Салии Рефик
Мерово	67	1308	Село код куке	нива	5	87м <sup>2</sup>	Салии Шерифа Азби
Мерово	67	1384	Сингледеште	нива	6	1351м <sup>2</sup>	Салии Шерифа Азби
Мерово	67	1624	Ограда	нива	5	1800м <sup>2</sup>	Салии Шерифа Азби
Мерово	67	1624	Ограде	нива	6	5232м <sup>2</sup>	Салии Шерифа Азби
Мерово	68	1258	Село	нива	5	173м <sup>2</sup>	Исени Емурла Ејуп, Исенов Емурла Осман

Мерово	68	1303	Село	нива	5	20м <sup>2</sup>	Исени Емурла Ејуп, Исени Емурла Осман
Мерово	68	1310	Село код куке	нива	5	399м <sup>2</sup>	Исени Емурла Ејуп, Исени Емурла Осман
Мерово	68	1383	Сингледеште	нива	7	963м <sup>2</sup>	Исенов Емурла Ејуп, Исенинов Емурла Осман
Мерово	68	1388	Сингледеште	нива	6	940м <sup>2</sup>	Исенов Емурла Ејуп, Исенинов Емурла Осман
Мерово	68	1390	Сингледеште	нива	6	2471м <sup>2</sup>	Исенов Емурла Ејуп, Исенинов Емурла Осман
Мерово	68	1602	Ограде	нива	5	1328м <sup>2</sup>	Исенов Емурла Ејуп, Исенинов Емурла Осман
Мерово	68	1614	Ограде	нива	5	2364м <sup>2</sup>	Исенов Емурла Ејуп, Исенинов Емурла Осман
Мерово	68	1634	Ограде	нива	8	1800м <sup>2</sup>	Исенов Емурла Ејуп, Исенинов Емурла Осман
Мерово	68	1634	Ограде	нива	7	2086м <sup>2</sup>	Исенов Емурла Ејуп, Исенинов Емурла Осман
Мерово	69	1307	Село	нива	5	958м <sup>2</sup>	Исени Емурлов Осман
Мерово	69	1389	Сингледеште	нива	6	2230м <sup>2</sup>	Исени Емурлов Осман
Мерово	69	1601	Ограде	нива	5	845м <sup>2</sup>	Исени Емурлов Осман
Мерово	69	1636	Ограде	нива	7	4200м <sup>2</sup>	Исени Емурлов Осман
Мерово	69	1636	Ограде	нива	8	848м <sup>2</sup>	Исени Емурлов Осман
Мерово	70	1257	Село	нива	5	223м <sup>2</sup>	Асанов Исманов Баки
Мерово	70	1299	Ограде	нива	6	622м <sup>2</sup>	Асанов Исманов Баки
Мерово	70	1304	Село	нива	5	18м <sup>2</sup>	Асанов Исманов Баки
Мерово	70	1299	Ограде	нива	6	622м <sup>2</sup>	Асанов Исманов Баки
Мерово	71	1299	Ограде	нива	5	1900м <sup>2</sup>	Асани Асанов Садуш
Мерово	71	1387	Сингледеште	нива	6	2626м <sup>2</sup>	Асани Асанов Садуш
Мерово	71	1633	Ограде	нива	7	1582м <sup>2</sup>	Асани Асанов Садуш
Мерово	72	1267	Село	нива	5	28м <sup>2</sup>	Рамадани ВД.Вебија Емерша
Мерово	72	1268	Село	нива	5	55м <sup>2</sup>	Рамадани ВД.Вебија Емерша
Мерово	72	1282	Село	нива	5	379м <sup>2</sup>	Рамадани ВД.Вебија Емерша
Мерово	72	1378	Сингледеште	нива	6	1653м <sup>2</sup>	Рамадани ВД.Вебија Емерша
Мерово	72	1618	Ограде	нива	5	107м <sup>2</sup>	Рамадани ВД.Вебија Емерша
Мерово	73	1283	Село	нива	5	834м <sup>2</sup>	Рамадани Шефит Нешат
Мерово	73	1292	Ограде	нива	5	1263м <sup>2</sup>	Рамадани Шефит Нешат
Мерово	73	1606	Ограде	нива	5	1791м <sup>2</sup>	Рамадани Шефит Нешат
Мерово	73	1625	Ограде	нива	6	3766м <sup>2</sup>	Рамадани Шефит Нешат
Мерово	74	1272	Село код куке	нива	5	200м <sup>2</sup>	Исманов Зекиров Шукри
Мерово	74	1273	Село	нива	5	594м <sup>2</sup>	Исманов Зекиров Шукри
Мерово	74	1285	Село	нива	5	200м <sup>2</sup>	Исманов Зекиров Шукри
Мерово	77	1031	Село	нива	5	67м <sup>2</sup>	Рамани Аруна Демир, Раманов Ајрулин Раман, Селими Азиза Пајазит
Мерово	78	1243	Село	нива	5	113м <sup>2</sup>	Бејадинов Усеинов Рамадан, Сулејманов Пајазитов Шеип
Мерово	79	1236	Село	нива	5	78м <sup>2</sup>	Имеров Ајрединов Куртиш, Имеров Синанов Сулејман, Ризванов Идризов Ибраим Задруга
Мерово	81	1188	Село	нива	5	78м <sup>2</sup>	Авдији Джелладинов Тефин, Ферати Велијев Асим
Мерово	82	1184	Село	нива	5	38м <sup>2</sup>	Авдијов Алимов Рамиз, Авдијов Джелладинов Тефик, Авдијов Лјатифов Адем, Фератов Велијев Асим, Рустанов Саитов Ракип
Мерово	83	1185	Село	нива	5	25м <sup>2</sup>	Руستهми Саитов Ракип

Мерово	86	1354	Село	нива	5	33м <sup>2</sup>	Лиманов Адилјов Ибраим „Лиманов Јајин Лиман
Мерово	113	1223	Село	нива	5	453м <sup>2</sup>	Рушити Зенделов Абаз
Мерово	114	1221	Ограде	нива	5	1690м <sup>2</sup>	Абдулаи Казим Несим, Казими Несим Јуми, Абдулаи Несим Џезми и Абдулаи Несим Авдираис.
Мерово	114	1222	Ограде	нива	5	1100м <sup>2</sup>	Абдулаи Казима Несим, Казими Несим Јуми, Абдулаи Несим Џезми и Абдулаи Несим Авдираис.
Мерово	114	1227	Село код куке	нива	5	192м <sup>2</sup>	Абдулаи Казим Несим, Казими Несим Јуми, Абдулаи Несим Џезми и Абдулаи Несим Авдираис.
Мерово	114	1228	Село	нива	5	285м <sup>2</sup>	Абдулаи Казим Несим, Казими Несим Јуми, Абдулаи Несим Џезми и Абдулаи Несим Авдираис.
Мерово	114	1291	Село	нива	5	751м <sup>2</sup>	Абдулаи Казим Несим, Казими Несим Јуми, Абдулаи Несим Џезми и Абдулаи Несим Авдираис.
Мерово	118	1057	Село	нива	5	70м <sup>2</sup>	Авдија Гафуров Бафти, Авдија Гафуров Екрем, Авдија Гафуров Нухи
Мерово	118	1075	Текодра	нива	5	467м <sup>2</sup>	Авдија Гафуров Бафти, Авдија Гафуров Екрем, Авдија Гафуров Нухи
Мерово	118	1076	Текодра	нива	5	196м <sup>2</sup>	Авдија Гафуров Бафти, Авдија Гафуров Екрем, Авдија Гафуров Нухи
Мерово	118	1152	Ограде кодра	нива	5	445м <sup>2</sup>	Авдија Гафуров Бафти, Авдија Гафуров Екрем, Авдија Гафуров Нухи
Мерово	131	1055	Село	нива	5	47м <sup>2</sup>	Сулејмани Мифтара Мемет
Мерово	136	1156	Ограда	нива	5	604м <sup>2</sup>	Идризи Бекира Невзат
Мерово	140	1077	Село	нива	6	461м <sup>2</sup>	Муртезани Джевита Шемши
Мерово	143	1295	Ограде	нива	5	583м <sup>2</sup>	Алији Шасивара Осман
Мерово	143	1335	Село	нива	5	38м <sup>2</sup>	Алији Шасивара Осман
Мерово	143	1341	Село	нива	5	274м <sup>2</sup>	Алији Шасивара Осман
Мерово	143	1369	Село	нива	7	822м <sup>2</sup>	Алији Шасивара Осман
Мерово	143	1373/2	Сингеледиште	нива	6	686м <sup>2</sup>	Алији Шасивара Осман
Мерово	148	1045	Село	нива	5	348м <sup>2</sup>	Сулејмани Рамадана Неим
Мерово	148	1187	Село	нива	5	197м <sup>2</sup>	Сулејмани Рамадана Неим
Мерово	149	1014	Те кора	нива	5	1727м <sup>2</sup>	Сулејмани Шаипа Пајазит
Мерово	149	1019	Те кора	нива	5	2410м <sup>2</sup>	Сулејмани Шаипа Пајазит
Мерово	154	1375	Сингеледиште	нива	6	932м <sup>2</sup>	Салии Амди Ислам
Мерово	156	1318	Село	нива	5	19м <sup>2</sup>	Адили Неим
Мерово	156	1319	Село	нива	5	32м <sup>2</sup>	Адили Неим
Мерово	156	1328	Село	нива	5	278м <sup>2</sup>	Адили Неим
Мерово	157	1360/4	Сингеледиште	нива	6	508м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Лјутви
Мерово	205	1005	Мулака	нива	6	1577м <sup>2</sup>	Целадини Каил Авдија
Мерово	160	1349	Село	нива	5	634м <sup>2</sup>	Асани Сејди Сутки
Мерово	205	1007/1	Мулака	нива	6	153м <sup>2</sup>	Целадини Каил Авдија
Мерово	205	1007/1	Мулака	нива	6	154м <sup>2</sup>	Целадини Каил Авдија
Мерово	163	1011	Мулака	нива	5	1597м <sup>2</sup>	Асани Сејди Асан, Асани Сејди Сулејман
Мерово	163	1012	Мулака	нива	6	1517м <sup>2</sup>	Асани Сејди Асан, Асани Сејди Сулејман

Мерово	163	1013	Мулака	нива	6	2795м <sup>2</sup>	Асани Сејди Асан, Асани Сејди Сулејман
Мерово	164	1246	Село	нива	5	38м <sup>2</sup>	Беадини Усеина Исмаил
Мерово	164	1288	Село	нива	5	294м <sup>2</sup>	Беадини Усеина Исмаил
Мерово	164	980/1	Мулака	нива	6	1688м <sup>2</sup>	Беадини Усеина Исмаил
Мерово	165	1038/3	Село	нива	5	242м <sup>2</sup>	Беадини Усеина Јонуз
Мерово	166	1038/1	Село	нива	5	242м <sup>2</sup>	Беадини Рамадана Беадин, Беадини Рамадана Рефет
Мерово	167	1038/2	Мулака	нива	5	241м <sup>2</sup>	Беадини Мусли Ејуп, Беадини Мусли Алил
Мерово	169	1023	Село	нива	5	164м <sup>2</sup>	Рамани Аруна Демир
Мерово	169	1028	Село	нива	5	1143м <sup>2</sup>	Рамани Аруна Демир
Мерово	169	1032	Село	нива	5	243м <sup>2</sup>	Рамани Аруна Демир
Мерово	169	1034	Село	нива	5	354м <sup>2</sup>	Рамани Аруна Демир
Мерово	170	1363/2	Сингледисте	нива	6	542м <sup>2</sup>	Али Адема Ваит
Мерово	171	1167	Село	нива	5	30м <sup>2</sup>	Вејсели Исмана Емрли
Мерово	171	1216	Ограде кодра	нива	5	1200м <sup>2</sup>	Вејсели Исмана Емрли
Мерово	172	1206	Ограде кодра	нива	5	373м <sup>2</sup>	Вејсели Исмана Шефки
Мерово	172	1207	Село ограде	нива	5	92м <sup>2</sup>	Вејсели Исмана Шефки
Мерово	178	1358	Село	нива	5	1472м <sup>2</sup>	Лимани Муамет Рахим
Мерово	178	1359	Село	нива	5	322м <sup>2</sup>	Лимани Муамет Рахим
Мерово	182	1385	Село код куке	нива	6	3369м <sup>2</sup>	Шакири Амета Назми
Мерово	187	1252	Село	нива	5	233м <sup>2</sup>	Рустеми Пајазита Енвер, Рустеми Кемал Залхице, Рустеми Кемал Сефедин, Рустеми Кемал Пајазит, Рустеми Кемал Нурије, Рустеми Кемал Халиде, Рустеми Кемал Билал и Рустеми ВД. Кемал Назмије.
Мерово	192	1037	Село	нива	5	628м <sup>2</sup>	Селими Пајазит Икмет, Селими Пајазит Азис, Селими Пајазит Феми, Селими Пајазит Рами
Мерово	192	1212	Село	нива	5	1200м <sup>2</sup>	Селими Пајазит Икмет, Селими Пајазит Азис, Селими Пајазит Феми, Селими Пајазит Рами
Мерово	192	1218	Ограда	нива	5	1600м <sup>2</sup>	Селими Пајазит Икмет, Селими Пајазит Азис, Селими Пајазит Феми, Селими Пајазит Рами
Мерово	192	1287	Село	нива	5	55м <sup>2</sup>	Селими Пајазит Икмет, Селими Пајазит Азис, Селими Пајазит Феми, Селими Пајазит Рами
Мерово	192	1351	Село	нива	5	53м <sup>2</sup>	Селими Пајазит Икмет, Селими Пајазит Азис, Селими Пајазит Феми, Селими Пајазит Рами
Мерово	45	1076	Текодра	нива	5	196 м <sup>2</sup>	Авдијов Бафтин Селман Задруга
Мерово	3	984	Мулака	Ливада	7	244 м <sup>2</sup>	Рустеми Идриз Бекир
Мерово	10	983	Мулака	Ливада	7	1909 м <sup>2</sup>	Сулејмани Пајазит Фета, Сулејмани Пајазит Имер, Сулејмани Пајазит Сервет, Сулејмани Пајазит Сулејман, Сулејмани Пајазит Зилбеар, Сулејмани Шаипов Бајрам, Сулејмани Шаипов Елмаз, Сулејмани Шаипов Изаир.
Мерово	66	1616	Ограде	Ливада	7	516 м <sup>2</sup>	Салихи Амдија Халил, Салихи Амдија Ирфете, Салихи Амдија Ислам, Салихи Амдија Исмет, Салихи Хамди, Салихи Кадри, Салии Рефик.

Мерово	66	1621	Ограде	Ливада	7	85 м <sup>2</sup>	Салихи Амдија Халил, Салихи Амдија Ирфете, Салихи Амдија Ислам, Салихи Амдија Исмет, Салихи Хамди, Салихи Кадри, Сахији Рефик.
Мерово	71	1623	Ограде	Ливада	7	536 м <sup>2</sup>	Асани Асанов Садуш
Мерово	73	1619	Ограде	Ливада	7	229 м <sup>2</sup>	Рамадани Шефит Нешат
Мерово	154	1615	Ограде	Ливада	7	506 м <sup>2</sup>	Салии Амди Ислам
Мерово	34	1087	Текодра	Пасиште	8	685 м <sup>2</sup>	Авдијов Джематдинов Каил
Мерово	57	1265	Село	Пасиште	5	14 м <sup>2</sup>	Лиманов Јојин Лиман
Мерово	58	1264	Село	Пасиште	7	12 м <sup>2</sup>	Адеми Ибраим Фердес Лимани Ибраим Неим
Мерово	63	1262	Село	Пасиште	5	10 м <sup>2</sup>	Салијов Джаферов Шефки
Мерово	65	1260	Село	Пасиште	5	15 м <sup>2</sup>	Салијов Изаиров Абедин
Мерово	66	1263	Село	Пасиште	7	12 м <sup>2</sup>	Салихи Амдија Халил, Салихи Амдија Ирфете, Салихи Амдија Ислам, Салихи Амдија Исмет, Салихи Хамди, Салихи Кадри, Салии Рефик.
Мерово	124	1587	Телаука	Пасиште	7	13767м <sup>2</sup>	Република Македонија ОЗЗ Братство -Корисник
Мерово	154	1375	Сингледисте	Пасиште	7	620м <sup>2</sup>	Салии Амди Ислам
Мерово	200	552	Текодра	Пасиште	8	3240м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	981	Мулака	Пасиште	7	188 м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	986	Село	Пасиште	7	147 м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	1025	Село	Пасиште	8	183м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	1088	Текодра	Пасиште	8	230 м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	1245	Село	Пасиште	8	143 м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	1289	Село	Пасиште	8	20 м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	1348	Село	Пасиште	8	214 м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	1364	Сингледисте	Пасиште	7	721 м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	200	1393	Сингледисте	Пасиште	7	939 м <sup>2</sup>	Република Македонија, Корисник Јавно претпријатие за стопанисување со Пасишта
Мерово	60	1379	Сингледисте	Камењар	/	334 м <sup>2</sup>	Јашари Илаза Фаик,Јашари Илаза Фазли,Јашари Илаза ВД .Михане.
Мерово	90	1585	Течаука	нива	7	3361 м <sup>2</sup>	Република Македонија
Мерово	90	1586	Течаука	Камењар	/	1711 м <sup>2</sup>	Република Македонија
Мерово	28	1360/1	Сингледисте	Овоштарник	5	333 м <sup>2</sup>	Лимани Нуредина Фариз
Мерово	167	1241/2	Село	Овоштарник	5	224 м <sup>2</sup>	Беадини Мусли Алил, Беадини Мусли Ејуп
			<b>Вкупно</b>			<b>224098 м<sup>2</sup></b>	

## Член 3

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

Бр.41-5955/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

## 2717.

Врз основа на член 9-а став (6) од Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати („Службен весник на Република Македонија“ број 84/2008, 35/2011 и 84/2012), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 31.07.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

## ЗА ОТСТАПУВАЊЕ НА НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ ОД ЗАДОЛЖИТЕЛНИТЕ РЕЗЕРВИ НА НАФТА И НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ НА ДИРЕКЦИЈА ЗА ЗАШТИТА И СПАСУВАЊЕ

## Член 1

Со оваа одлука од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати се отстапуваат без надомест нафтени деривати на Дирекција за заштита и спасување и тоа:

- Еуросупер БС 95 7.000 литри  
- Еуродизел БС 83.000 литри

Нафтени деривати од став 1 на овој член се отстапуваат на Дирекција за заштита и спасување за користење како гориво за размена за керозин, за потребите на воздухопловите за гаснење на пожари и тоа 80.000 литри Еуродизел БС и гориво за спроведување на законските надлежности на Дирекцијата за заштита и спасување, подобра мобилност на итервентните дежурни тимови, транспорт на лица до наблудувачките точки и гасначи и тоа 3.000 литри Еуродизел БС и 7.000 литри Еуросупер БС 95.

## Член 2

Трошоците за испорака, односно транспортни и манипулативни трошоци за превземање на отстапените нафтени деривати паѓаат на товар на Дирекција за заштита и спасување.

## Член 3

Се задолжува Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати да ја спроведе оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5957/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2718.

Врз основа на член 9-а став (6) од Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати („Службен весник на Република Македонија“ број 84/2008, 35/2011 и 84/2012), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 31.07.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

## ЗА ОТСТАПУВАЊЕ НА НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ ОД ЗАДОЛЖИТЕЛНИТЕ РЕЗЕРВИ НА НАФТА И НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ НА МИНИСТЕРСТВОТО ЗА ВНАТРЕШНИ РАБОТИ

## Член 1

Со оваа одлука од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати се отстапуваат без надомест нафтени деривати на Министерството за внатрешни работи и тоа:

- Еуросупер БС 95 10.000 литри  
- Еуродизел БС 10.000 литри

Нафтени деривати од став 1 на овој член се отстапуваат на Министерството за внатрешни работи за користење како гориво за извршување на полициските работи согласно надлежностите на Министерството за внатрешни работи и за непречена комуникација, координација и соработка помеѓу сите субјекти од системот за управување со кризи, како и рано откривање и брзо справување со евентуален пожар.

## Член 2

Трошоците за испорака, односно транспортни и манипулативни трошоци за превземање на отстапените нафтени деривати паѓаат на товар на Министерството за внатрешни работи.

## Член 3

Се задолжува Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати да ја спроведе оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5957/2  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2719.

Врз основа на член 9-а став (6) од Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати („Службен весник на Република Македонија“ број 84/2008, 35/2011 и 84/2012), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

## ЗА ОТСТАПУВАЊЕ НА НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ ОД ЗАДОЛЖИТЕЛНИТЕ РЕЗЕРВИ НА НАФТА И НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ НА ЈП „МАКЕДОНСКИ ШУМИ“

## Член 1

Со оваа одлука од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати се отстапуваат без надомест нафтени деривати на ЈП „Македонски шуми“ и тоа:

- Еуросупер БС 95 5.000 литри  
- Еуродизел БС 5.000 литри

Нафтени деривати од став 1 на овој член се отстапуваат на ЈП „Македонски шуми“ за користење како гориво за подобра мобилност на итервентните дежурни тимови, транспорт на лица до наблудувачките точки и гасначи, како и употреба на градежни машини во правее просеки.

## Член 2

Трошоците за испорака, односно транспортни и манипулативни трошоци за превземање на отстапените нафтени деривати паѓаат на товар на ЈП „Македонски шуми“.

## Член 3

Се задолжува Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати да ја спроведе оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5957/3  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2720.**

Врз основа на член 9-а став (6) од Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати („Службен весник на Република Македонија“ број 84/08, 35/11 и 84/12), Владата на Република Македонија, на седницата одржана 31.07.2012 година донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ОТСТАПУВАЊЕ НА НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ ОД ЗАДОЛЖИТЕЛНИТЕ РЕЗЕРВИ НА НАФТА И НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ НА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО – ДРЖАВЕН ИНСПЕКТОРАТ ЗА ШУМАРСТВО И ЛОВСТВО**

## Член 1

Со оваа одлука од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати се отстапуваат без надомест нафтени деривати на Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство – Државен инспекторат за шумарство и ловство и тоа:

- Еуросупер БС 95	3.000 литри
- Еуродизел БС	200 литри

Нафтени деривати од став 1 на овој член се отстапуваат на Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство – Државен инспекторат за шумарство и ловство за користење како гориво за спроведување на законските надлежности на Државниот инспекторат за шумарство и ловство.

## Член 2

Трошоците за испорака, односно транспортни и манипулативни трошоци за превземање на отстапените нафтени деривати паѓаат на товар на Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство – Државен инспекторат за шумарство и ловство.

## Член 3

Се задолжува Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати да ја спроведе оваа одлука.

## Член 4

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

Бр. 41-5957/4  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2721.**

Врз основа на член 9-а став (6) од Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати („Службен весник на Република Македонија“ број 84/2008, 35/2011 и 84/2012), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ОТСТАПУВАЊЕ НА НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ ОД ЗАДОЛЖИТЕЛНИТЕ РЕЗЕРВИ НА НАФТА И НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ НА ЦЕНТАР ЗА УПРАВУВАЊЕ СО КРИЗИ**

## Член 1

Со оваа одлука од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати се отстапуваат без надомест 3.000 литри Еуросупер БС 95 на Центар за управување со кризи.

Нафтени деривати од став 1 на овој член се отстапуваат на Центар за управување со кризи за користење како гориво за спроведување на законските надлежности на Центар за управување со кризи.

## Член 2

Трошоците за испорака, односно транспортни и манипулативни трошоци за превземање на отстапените нафтени деривати паѓаат на товар на Центар за управување со кризи.

## Член 3

Се задолжува Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати да ја спроведе оваа одлука.

## Член 4

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

Бр.41-5957/5  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2722.**

Врз основа на член 9-а став (6) од Законот за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати („Службен весник на Република Македонија“ број 84/2008, 35/2011 и 84/2012), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

## О Д Л У К А

**ЗА ОТСТАПУВАЊЕ НА НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ ОД ЗАДОЛЖИТЕЛНИТЕ РЕЗЕРВИ НА НАФТА И НАФТЕНИ ДЕРИВАТИ НА МИНИСТЕРСТВОТО ЗА ОДБРАНА**

## Член 1

Со оваа одлука од задолжителните резерви на нафта и нафтени деривати се отстапуваат без надомест нафтени деривати на Министерството за одбрана и тоа:

- Еуросупер БС 95	5.000 литри
- Еуродизел БС	5.000 литри



Нафтените деривати од став 1 на овој член се отстапуваат на Министерството за одбрана за користење како гориво за извршување на работи согласно надлежностите на Министерството за одбрана и за непречена комуникација, координација и соработка помеѓу сите субјекти од системот за управување со кризи, како и рано откривање и брзо справување со евентуален пожар.

#### Член 2

Трошоците за испорака, односно транспортни и манипулативни трошоци за превземање на отстапените нафтени деривати паѓаат на товар на Министерството за одбрана.

#### Член 3

Се задолжува Дирекцијата за задолжителни резерви на нафта и нафтени деривати да ја спроведе оваа одлука.

#### Член 4

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

Бр.41-5957/6  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

#### 2723.

Врз основа на член 49 од Законот за земјоделското земјиште (“Службен весник на Република Македонија“ бр.135/07 18/11 и 148/11), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

#### О Д Л У К А

**ЗА ДАВАЊЕ СОГЛАСНОСТ ЗА ТРАЈНА ПРЕНАМЕНА НА ЗЕМЈОДЕЛСКО ВО ГРАДЕЖНО ЗЕМЈИШТЕ, ЗА ДОНЕСУВАЊЕ НА ЛОКАЛНА УРБАНИСТИЧКА ПЛАНСКА ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА ИЗГРАДБА НА ОБЈЕКТИ СО НАМЕНА Б-2 (ГОЛЕМИ ТРГОВСКИ ЕДИНИЦИ) И Б-3 (ГОЛЕМИ УГОСТИТЕЛСКИ ОБЈЕКТИ) ВО КО ГРУПЧИН ОПШТИНА ЖЕЛИНО**

#### Член 1

Со оваа одлука се дава согласност за трајна пренамена на земјоделско во градежно за донесување на Локална урбанистичка планска документација за изградба на објекти со намена Б-2 (големи трговски единици) и Б-3 (големи угостителски објекти), во КО Групчин општина Желино.

#### Член 2

Земјоделското земјиште за кое се дава согласност за трајна пренамена, ги има следните катастарски индикации:

Катастарска Општина	Изготвен лист	Катастарска парцела бр.	Место впиано	Катастарска култура	Катастарска класа	Површина М2	Сопственост
Групчин	482	367	Клусура	нива	6	4632 М2	Јурили Авдиралци Сабит
Вкупно							4632 м2

#### Член 3

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

Бр.41-5957/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

#### 2724.

Врз основа на член 19 став 1 точка 5 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 15.8.2012 година, донесе

#### О Д Л У К А

**ЗА ВЛЕГУВАЊЕ И ПРЕСТОЈУВАЊЕ НА СТРАНСКИ ВООРУЖЕНИ СИЛИ – ПРИПАДНИЦИ НА ВООРУЖЕНИТЕ СИЛИ НА САД ОД КФОР МИСИЈАТА НА НАТО ВО РЕПУБЛИКА КОСОВО ВО ТЕРИТОРИЈАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

1. Се одобрува влегување и престојување на странски вооружени сили – 30 припадници од вооружените сили на САД кои се дел од КФОР, на територијата на Република Македонија заради учество во парада по повод свеченост "20 години Армија на Република Македонија", која ќе се одржува во касарната "ИЛИНДЕН", во Скопје на ден 18.08.2012 година, а престојувањето ќе биде во период од 16.08.2012 година до 18.08.2012 година.

2. Финансиски трошоци за учество на припадниците од вооружените сили на САД од Мисијата на НАТО во Косово (КФОР) во подготовка и реализација на централната свеченост по повод 20 години Армија на Република Македонија, во кои влегуваат сместување и исхрана, се на товар на Министерството за одбрана на Република Македонија.

3. Подготовките и логистичката поддршка на учесниците во активноста од точката 1 од оваа одлука, ќе ги изврши Министерството за одбрана.

4. По завршувањето на активноста од точката 1 од оваа одлука, 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.41-6360/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

#### 2725.

Врз основа на член 19 став 1 точка 5 од Законот за одбрана ("Службен весник на Република Македонија" бр.42/01 и 5/03 и 58/06 и 110/08, 51/11 и 151/11), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.8.2012 година, донесе

#### О Д Л У К А

#### ЗА ВЛЕГУВАЊЕ И ПРЕСТОЈУВАЊЕ НА СТРАНСКИ ВООРУЖЕНИ СИЛИ ПРИПАДНИЦИ НА КОСОВСКИТЕ БЕЗБЕДНОСНИ СИЛИ НА ТЕРИТОРИЈАТА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА УЧЕСТВО ВО ВЕЖБОВНАТА АКТИВНОСТ ВО АП КРИВОЛАК

1. Се одобрува влегување и престојување на странски вооружени сили - 120 припадници на Косовските безбедносни сили на територијата на Република Македонија заради учество во вежбовна активност, која ќе се одржи во АП Криволак, во периодот од 27.08.2012 до 31.8.2012 година.

2. Финансиските трошоци за реализација на вежбовната активност, во кои влегуваат сместување и исхрана за припадниците на Косовските безбедносни сили, транспорт на персонал и воена опрема (воено географски - топографски мапи), фиксни комуникациски услуги за лична и официјална употреба, се на товар на Министерството за одбрана на Република Македонија.

3. Подготовките и логистичката поддршка 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.41-6386/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

#### 2726.

Врз основа на член 7 од Законот за учебници за основно и средно образование („Службен весник на Република Македонија“ бр. 98/2008, 99/2009, 83/2010, 36/2011, 135/2011 и 46/2012), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15 август 2012 година, донесе

#### РЕШЕНИЕ

#### ЗА РАЗРЕШУВАЊЕ И ИМЕНУВАЊЕ ЧЛЕНОВИ НА НАЦИОНАЛНАТА КОМИСИЈА ЗА УЧЕБНИЦИ

1. Од должноста членови на Националната комисија за учебници, се разрешуваат:

- од високообразовните и научните установи од областа на јазиците, д-р Измит Дурмиши;  
- од високообразовните и научните установи од областа на природните науки, математика и техника, Мухамет Шехаби и

- од високообразовните и научните установи од областа на уметностите и спортот, Скендер Асани.

2. За членови на Националната комисија за учебници се именуваат:

- од високообразовните и научните установи од областа на јазиците, проф. д-р Арбер Челику – Декан на Филолошкиот факултет при Државниот универзитет во Тетово;

- од високообразовните и научните установи од областа на природните науки, математика и техника, доц. д-р Фехари Рамадани – Филозофски факултет, Катедра по историја при Државниот универзитет во Тетово;

- од високообразовните и научните установи од областа на уметностите и спортот, Наим Махмуди – Доцент во Департментот по физика, факултет по Природни науки и математика при Државниот универзитет во Тетово.

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

Број 23-6383/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

#### 2727.

Врз основа на член 13 став (2) од Законот за јавно здравје („Службен весник на Република Македонија“ бр. 22/2010 и 136/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.7.2012 година, донесе

#### ПРОГРАМА

#### ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА НАЦИОНАЛНА ГОДИШНА ПРОГРАМА ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2012 ГОДИНА

Во Националната годишна програма за јавно здравје во Република Македонија за 2012 година („Службен весник на Република Македонија“, бр.8/12,14/12 и 45/12) во делот А.ЦЕНТРИ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ, во глава I „Социјално-медицинска дејност со здравствена статистика и промоција на здравје“ по точката 13, се додава нов став кој гласи: „Цените на активностите дадени се во табела бр.1.1“.

Табела 1

Вид на активност	Опис на услуга	Единица цена
внес и статистичка обработка на податоци до 350.000 жители	Квартално	20.000,00
внес и статистичка обработка на податоци до 250.000 жители	Квартално	15.000,00
внес и статистичка обработка на податоци над 500.000 жители	квартално	30.000,00
обработка на пријави за хронични незаразни болести	квартално	4.000,00
Изработка на извештај /анализа /збирен извештај	документ	5.000,00
Изработка на Информација	информација	2.500,00
Споведување на здравствена едукација за целни групи, трибини , изработка на брошури, одбележување на светски денови	квартално	18.000,00
Работа на советувашиште за сексуално и репродуктивно здравје	квартално	5.000,00

Во глава II „САНИТАРНО-ХИГИЕНСКА ДЕЛНОСТ СО ЗДРАВСТВЕНА ЕКОЛОГИЈА“, во точка 1. „Процена на здравствено-еколошкиот ризик и приоритетни јавно-здравствени проблеми поврзани со здравствената екологија“, табелите број 1.1, 1.2 И 1.3 се заменуваат со три нови табели, кои гласат:

Табела 1.1 Следење на квалитетот на води за пиење

Центар за јавно здравје	Број на селски населби	Планиран годишен број на:	
		Санитарно хигиенски увиди	лабораториски анализи физичко хемиски и бактериолошки
Битола	150	150	350
Куманово	100	100	350
Кочани	86	86	375
Охрид	121	121	250
Прилеп	182	182	450
Скопје	35	35	494
Струмица	78	78	350
Тетово	180	180	909
Велес	162	162	330
Штип	36	50	315
Вкупно РМ:	794	1144	4173
Цена	/	/	350,00
Вкупно ден.	/	/	1.460.200,00

Табела 1.2 Следење на квалитетот на површински води

Центар за јавно здравје	Планиран годишен број на:	
	Санитарно хигиенски увиди	лабораториски анализи физичко хемиски и бактериолошки
Битола	16	56
Куманово	10	20
Кочани	10	32
Охрид	40	118
Прилеп	10	20
Скопје	35	70
Струмица	14	28
Тетово	26	25
Велес	23	80
Штип	11	29
Вкупно РМ:	195	478
Цена	/	350,00
Вкупно ден.	/	167.300,00

Табела 1.3 Процена на здравствено-еколошкиот ризик на хигиенскиот квалитет на воздухот

Центар за јавно здравје	Аероседимент		Чад и SO <sub>2</sub>		Pb,Zn и Cd		CO	
	Број на :		Број на :		Број на :		Број на :	
	Мерни места	Месечни примероци	Мерни места	Дневни примероци	Мерни места	Дневни примероци	Мерни места	Дневни примероци
Битола	10	120						
Куманово	4****	48						
Кочани	4	48						
Охрид	6	72						
Прилеп	7	84						
Скопје	30	360	7	5110	1*	14	4**	56
Струмица	4	48						
Тетово	4	48						
Велес	11***	264	3	2180	2****	413		
Штип	4	48						
<b>Вкупно РМ</b>	<b>84</b>	<b>1140</b>	<b>10</b>	<b>7290</b>	<b>3</b>	<b>427</b>	<b>4</b>	<b>56</b>
<b>Цена</b>	<b>250,00</b>	/	<b>350,00</b>	/	/	/	<b>350,00</b>	/
<b>Цена**** (ден.)</b>	<b>350,00</b>	/	/	/	/	/	/	/
<b>Вкупно</b>	<b>364.800,00 ден.</b>							

Во точката 2.Безбедност на храна од јавно-здравствен аспект, табелите број 2.1 ; 2.2; 2.3; 2.4 и 2.5 се заменуваат со пет нови табели , кои гласат:

Табела 2.1

Центар за јавно здравје	Број на објекти	Стручни увиди на објекти	Број на испитани оброци	Број на брисеви
Битола	6	12	112	100
Куманово	10	20	80	100
Кочани	6	12	48	60
Охрид	5	10	40	40
Прилеп	5	10	40	50
Скопје	20	40	160	160
Струмица	6	12	48	60
Тетово	10	20	160	160
Велес	11	22	60	80
Штип	7	14	56	70
<b>Вкупно РМ:</b>	<b>86</b>	<b>172</b>	<b>804</b>	<b>880</b>
<b>Цена</b>	/	/	<b>350,00</b>	<b>250,00</b>
<b>Вкупно ден.</b>	/	/	<b>281.400,00</b>	<b>220.000,00</b>

Табела 2.2

Центар за јавно здравје	Број на објекти	Стручни увиди на објекти	Број на испитани оброци	Број на брисеви
Битола	6	12	48	120
Куманово	4	8	32	40
Кочани	1	2	8	20
Охрид	3	6	24	60
Прилеп	1	2	8	20
Скопје	6	12	48	120
Струмица	1	2	8	20
Тетово	2	4	16	40
Велес	6	12	48	120
Штип	2	4	16	40
<b>Вкупно РМ:</b>	<b>32</b>	<b>65</b>	<b>256</b>	<b>600</b>
<b>Цена (ден.)</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>350,00</b>	<b>250,00</b>
<b>Вкупно ( ден.)</b>	<b>/</b>	<b>/</b>	<b>89.600,00</b>	<b>150.000,00</b>

Табела 2.3

Регион на центар за јавно здравје	Број на објекти	Број на испитани оброци
Битола	6	252
Куманово	5	80
Кочани	6	120
Охрид	6	100
Прилеп	5	100
Скопје	10	150
Струмица	4	96
Тетово	4	80
Велес	9	152
Штип	6	100
<b>Вкупно</b>	<b>61</b>	<b>1230</b>
<b>Цена (ден.)</b>	<b>/</b>	<b>250,00</b>
<b>Вкупно (ден.)</b>	<b>/</b>	<b>307.500,00</b>

Табела 2.4.

Регион на ЦЈЗ	деца од предучилишни установи (4-5 г)	Второ одделение 7-8 г	петто одделение	Прва година средно
Битола	141	317	314	150
Велес	250	319	324	150
Кочани	70	310	281	100
Куманово	100	350	325	150
Охрид	100	250	260	110
Прилеп	70	290	286	70
Скопје	250	300	300	150
Струмица	70	280	260	70
Тетово	200	325	348	150
Штип	70	300	264	70
<b>Вкупно</b>	<b>1321</b>	<b>3041</b>	<b>2962</b>	<b>1170</b>
<b>Цена (ден.)</b>	<b>200,00</b>			
<b>Вкупно (ден.)</b>	<b>1.698.800,00</b>			

Табела број 2.5

Регион на центар за јавно здравје	Број на објекти	Број на испитани обрци
Битола	4	56
Куманово	2	56
Кочани	1	28
Охрид	3	84
Прилеп	1	28
Скопје	3	84
Струмица	1	28
Тетово	2	56
Велес	3	84
Штип	1	28
<b>Вкупно</b>	<b>21</b>	<b>532</b>
<b>Цена (ден.)</b>	<b>/</b>	<b>250,00</b>
<b>Вкупно (ден.)</b>	<b>/</b>	<b>133.000,00</b>

Во точка 3. „Проценка на здравствениот ризик од бучавата во животната средина“, по став 2 се додава нов став 3 кој гласи : „Вкупната вредност за реализација на оваа активност изнесува 50.000,денари со единечна цена по мерно место од 500,00 денари.

Во глава III „ЕПИДЕМИОЛОШКА ДЕЈНОСТ“ по точка 2.1, по реченицата,„Предвиден годишен обем на работа по поедини програмски активности од епидемиолошката дејност кој во зависност од епидемиолошката состојба може да биде зголемен.“. Табелата се заменува со нова табела, која гласи :

ЦЗ	Број на пријави за заразни болести, без групни пријави за грип	Интрахос-питална контрола (број земени мостри)	Број на епидемиолошки увиди	Епидемио- лошки анкети	Контрола на клицо-носители	Број на пријави за микробно-лошки изолат/на друг начин докажан причинител
Битола	3000	550	200	100	50	400
Куманово	4420	702	250	1000	100	450
Кочани	1200	499	100	700	120	150
Охрид	515	426	200	200	50	50
Прилеп	2560	500	140	500	50	100
Скопје	8995	1000	700	900	100	130
Струмица	1305	404	80	300	50	200
Тетово	2075	600	200	1000	260	280
Велес	2690	600	349	900	50	250
Штип	1205	500	150	2000	500	2000
Вкупно	27 965	5781	2369	7600	1330	4010
Цена (ден)	20,00	250,00	500,00	/	/	/
<b>Вкупно (ден.)</b>	<b>559.300,00</b>	<b>1.445.250,00</b>	<b>1.184.500,00</b>	/	/	/

Во делот В. „ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ“, во точката 9. „Спроведување на активности за одговор при топлотни бранови“, табелата се заменува со нова табела, која гласи:



Реден бр.	активност	количина
<b>1. Едукативен материјал</b>		
1.1	Изработка на Флаери за општа популација на македонски јазик и албански јазик	5.000
1.2	Изработка на фаери за матични лекари , менаџери,работници ( македонски и албански јазик)	5.000
<b>2. СОС телефонска линија</b>		
2.1	Одржување и функционирање на инфо телефонската линија за пет месеци	5 месеци
<b>3. Веб страна</b>		
3.1	Одржување и функционирање на веб страна	5 месеци
3.2	Откупување на смс пораки	5 месеци
<b>4. Анализи за ефектите врз здравјето</b>		
4.1	Следење на поврзаноста на временските варијабли и појавата на салмонелози и ентероколити во контекст на климатските промени	1
4.2	Следење на аерозагадувањето во Скопје како функција на температурата во контекст на климатските промени	1
4.3	Следење на поленозите и алергиите како функција на температурата во контекст на климатските промени	1

Во делот III, „ЕПИДЕМИОЛОШКА ДЕЛНОСТ“, точката 8 Спречување и сузбивање на интрахоспитални инфекции се додава нова табела, која гласи :

„ Ценовник за единечна цена по активности за Институт за јавно здравје“

ВИД НА АКТИВНОСТИ	Опис на трошок	Единечна цена(ден.)
Годишен извештај за реализација на Национална програма за јавно здравје во РМ за 2011 година по сите три дејности	извештај	50.000,00
обработка и анализа на пријавите за заразни заболувања епидемиолошките анкети, пријавите за изолати	квартално	10.000,00
прибирање ,обработка и анализа на збирни неделни извештаи за АЛЕРТ	квартално	5.000,00
Месечни билтени за заразни, алерт	билтен	1.500,00
квартални епидемиолошки извештаи (.алерт,заразни.)	квартално	5.000,00
квартални епидемиолошки извештаи за АФП	квартално	1.500,00
теренски епидемиолошки увид над системот на пријавување преку и стручно методолошка помош во ЦЈЗ	квартално	3.000,00
теренски епидемиолошки увид за превземање мерки во ЦЈЗ по епидемиолошки индикации и ургентни состојби	квартално	3.000,00
теренски увиди за елиминација на автохтоните морбили и конгенитална рубеола	увид	3.000,00
Организирање на регионални семинари на кои здравствените работници за елиминација на автохтоните морбили и конгенитална рубеола	семинар	30.000,00
Следење, контрола и релизација на плановите за спроведувањето на континуирана имунизација преку теренски увиди Центри за јавно здравје	квартално	5.000,00
координација, следење на маларија, тропски и карантински ургентни состојби и слично	квартално	3.000,00
Информирање за трендовите на движење на заразните заболувања , Подготвува и доставува стандарди и методолошки упатства	квартално	5.000,00
Активности со цел спречување на појава на неонатален тетанус преку теренска стручно-методолошка помош ,опфатот со Те-Ал вакцина во средините со висок ризик и низок ризик	квартално	2.500,00
стручно-методолошка помош на здравствени работници и институции кои се вклучени во следење, дијагностика и терапија на карантински заболувања,	квартално	5.000,00
Координација на активности согласно Оперативниот план за справување со вирусот на западен нил (West Nile virus)	квартално	3.000,00
Следење на грипот и други вирусни респираторни заболувања и лабораториско докажување	квартално	5.000,00
Следење, и контрола на релизација на плановите за спроведувањето на континуирана имунизација преку теренски увиди во Центри за јавно здравје	квартално	5.000,00
- стручно-методолошка помош за спречување и сузбивање на интрахоспитални инфекции и земање по потреба на материјали за микробиолошки анализи	квартално	5.000,00
Лаб ораториска потврда на респираторни вирусни	300 анализи	1480,00
Лабораториска .потврда на морбили,рубеола	10 анализи	1100,00
Лабораториска .потврда на грип (Real PCR)	200 анализи	4600,00
Внес и компјутерско-статистичка обработка на податоци од интерес согласно закон за евиденции во здравство	квартално	50.000,00
Збирни извештаи за кадар и извршена работа за 2011 година:	извештај	25.000,00
Збирни Полугодишни извештаи за кадар и извршена работа за I и II тромесечие 2012 година за Република Македонија.	извештај	25.000,00
Извештај од спроведена национална студија „Здравственото однесување на училишните деца во Република Македонија”	извештај	20.000,00
<b>Информација за здравствената состојба и здравствената заштита на Ромите во Република Македонија</b>	извештај	20.000,00
Мрежа на здравствени установи во Република Македонија	публикација	15.000,00

Анализа на амбулантно поликлинички морбидитет во РМ за 2011	анализа	25.000,00
Анализа за искористеноста на болничките капацитети во здравствените установи за 2011 година	анализа	25.000,00
Анализа на болничкиот морбидитет и морталитет за 2011 во РМ	анализа	25.000,00
Истражување за задоволството на младите луѓе од квалитетот на услугите на советувањата за сексуално и репродуктивно здравје	извештај	20.000,00
тестирање на стандардите и нормативите за работа во социјално-медицинската дејност во здравството	квартално	3.000,00
Извештај за здравјето на населението во Република Македонија во 2011 г.	извештај	20.000,00
Публикација „Здравствена карта на Република Македонија во 2011 год.“	Публикација	50.000,00
	извештај	15.000,00
Извештај за работата на Ромските здравствени медијатори стручна помош на ЦЈЗ од областа на јавно здравје во заштитата на здравјето, унапредувањето на здравјето, скринингот на населението и следењето на болестите.	квартално	15.000,00
Здравствена промоција – здравствено воспитување (спроведување на промотивни акции и кампањи, едукативни трибини, обновување на веб страна)	квартално	25.000,00
Извештај за проценката на здравствениот ризик од водата за пиење, согласно програмските активности	Два Извештаја	25.000,00
Извештај здравствениот ризик и квалитет на површински води	Два извештаја	25.000,00
Оцена на морбидитетот на респираторните заболувања кај предучилишни и училишни деца на национално ниво по методологијата на СЗО.	анализа	25.000,00
Анализа и проценка на здравствениот ризик на безбедноста на храната и предметите кои се во допир со храната.	анализа	25.000,00
Анализа со проценка на ризикот од алиментарен дневен внес на хемиски контаминент	анализа	25.000,00
Информација просечниот дневен алиментарен внес на резидуи на пестициди и тешки метали кај училишни деца (15-19 години),	анализа	10.000,00
Целосен извештај на национално ниво за карактеристиките на биолошкиот квалитет на исхраната на децата со целодневна (градинки и училишта, ученички домови)	извештај	15.000,00
Извештаји за нутритивниот квалитет за исхраната на болните во Република Македонија	извештај	15.000,00
Извештај за состојбите кај децата во однос на степените на здебеленост/ потхранетост, по региони и на национално ниво за РМ	извештај	15.000,00
Извештај за наодите на ниво на бучава и категоризација на ризикот со мерки за превенција или санација	извештај	15.000,00
Печатење на флаер за Светскиот Ден на водата, климатски промени (вкупно 10500 флаери)	примерок	20,00
Печатење на „Монографија за здравствено-еколошкиот ризик од тешки метали во РМ“ (вкупно 50 примероци)	примерок	1.000,00
печатени брошури за „Правилна исхрана на доенчиња и мали деца“ и Важноста на некои нутритивни материи во спречување на појавата на анемија и други попречувања во развојот (вкупно 500)	брошура	150,00
Информација за проценка на експозицијата и идентификација на здравствениот ризик на експонирани работници	информација	15.000,00
Анализи на мостри воздух, вода почва за алфа и бета зрачење	605 мостри	1.100,00
Анализи на мостри воздух, вода почва, храна за гама зрачење	312 мостри	250,00
	42 мостри	250,00
Анализи на мостри воздух, вода почва на <sup>90</sup> Ср зрачење		
Анализа на мостри храна за јонизирачко зрачење на <sup>90</sup> Ср	60 мостри	2.000,00

Анализа на мостри за надворешно гама зрачење и амбиентален дозен еквивалент	4280 мостри	200,00
Тарифа за одржување и функционирање на телефонска линија за климатски промени месечно	5 месеци	900,00
одржување и функционирање на веб страна	квартално	4.000,00
Откупување на смс пораки месечно	5 месеци	1.000,00
Следење на поврзаноста на временските варијабли и појавата на салмонелози и ентероколити во контекст на климатските промени	извештај	10.000,00
Следење на аерозагадувањето во Скопје како функција на температурата во контекст на климатските промени	извештај	10.000,00
Следење на поленозите и алергиите како функција на температурата во контекст на климатските промени	извештај	10.000,00

Во делот IV „Безбедност и здравје на работа и превентивна здравствена заштита на работниците и земјоделците“, во точка 1. „Оценка на здравствената состојба и работната способност кај земјоделците во Република Македонија“, Табелата бр.1 „Преглед и обем на активности за оценка на здравствената состојба и работната способност кај земјоделците“ се заменува со нова табела, која гласи:

Табела бр.1

Ред бр.	Активност	Вкупна сума за активност во ден
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Прегледи на специјалист по медицина на трудот ЕКГ, основни лабораториски анализи (крвна слика, гликемија, урина) психолошки тестирања ( Стрес индекс ) и прашалник за следење на влијанието на невработеноста врз здравјето</li> <li>• Спирометриско испитување на белодробната функција</li> <li>• Токсиколошки анализи-ЦО и карбоксиемоглобин во крв</li> <li>• Токсиколошки анализи - холинестераза во серум</li> <li>• Аудиометрија, преглед од офталмолог, ОРЛ преглед, невропсихијатриски преглед, психоски тестови, алерготестови, бронхопровокациони тестови риноманометрија, по индикација</li> </ul>	90.000,00
2.	Брошура и пропаганден материјал, печатење и дисеминација на 300 примероци (македонски и албански јазик)	36.000,00
3.	Организација на два семинари/ работилници (со лекари од ПЗЗ и спец. по медицина на трудот)	20.000,00
4.	Статистичка обработка на прашалници и годишен извештај со евалуација и коментар на резултатите	5.000,00

Во точката 2. „Оценка на здравствената состојба и работната способност кај невработени лица во Република Македонија“, Табелата број 2 се заменува со нова табела, која гласи:

Табела бр. 2

Активност	Вкупна цена за активност во ден.
Прегледи на специјалист по медицина на трудот ЕКГ , основни лабораториски анализи (крвна слика, гликемија, урина) психолошки тестирања/Стрес индекс и прашалник за следење на влијанието на невработеноста врз здравјето (вкупно 300 прегледи )	60.000,00

Во делот „ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА ПРОГРАМАТА“, табелата се заменува со нова табела, која гласи:

<b>A</b>	<b>ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ - Скопје</b>	<b>4.733.506,00</b>
<b>A1.</b>	<b>Институт за медицина на труд - Скопје</b>	<b>211.000,00</b>
a.	оценка на здравствената состојба и работната способност кај земјоделците во Република Македонија	151.000,00
б	оценка на здравствената состојба и работната способност кај невработени лица во Република Македонија	60.000,00
	<b>ВКУПНО A+A1</b>	<b>4.944.506,00</b>
<b>Б.</b>	<b>ЦЕНТРИ ЗА ЈАВНО ЗДРАВЈЕ</b>	
1.	Центар за јавно здравје – Штип	790.000
2.	Центар за јавно здравје - Тетово	1.140.000
3.	Центар за јавно здравје - Струмица	790.000
4.	Центар за јавно здравје – Прилеп	850.000
5.	Центар за јавно здравје – Скопје	1.762.000
6.	Центар за јавно здравје – Куманово	1.080.000
7.	Центар за јавно здравје – Охрид	850.000
8.	Центар за јавно здравје – Кочани	790.000
9.	Центар за јавно здравје – Битола	1.080.000
10.	Центар за јавно здравје – Велес	1.140.000
	<b>ВКУПНО Б</b>	<b>10.272.000,00</b>
<b>Б1</b>	<b>Орио проект-проценка на службите за имунизација (простор ,опрема ,кадар)</b>	<b>1.425.000,00</b>
	<b>ВКУПНО: Б+Б1</b>	<b>11.697.000,00</b>
<b>В</b>	Исплата на заостанати неизмирени обврски од реализирани активности од страна на здравствени установи за 2011 година	25.358.494,00
	<b>ВКУПНО: A+A1+Б+Б1+В</b>	<b>42.000.000,00</b>

По табелата, во ставовите 1 и 7, износот „ 80.000.000,00“ се заменува со износот „ 42.000.000,00“, а ставот 4 се брише.

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

Бр.41-5648/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

2728.

Врз основа на член 16 ставови 2 и 3 од Законот за здравствената заштита ("Службен весник на Република Македонија", бр. 43/2012), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 31.07.2012 година, донесе

## ПРОГРАМА ЗА РАНА ДЕТЕКЦИЈА НА МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2012 ГОДИНА

### ВОВЕД

Ракот на грлото на матката претставува глобален проблем – особено во земјите во развој. Во Република Македонија во последната деценија вкупниот број на новозаболени од малигни неоплазми, покажува позитивна развојна тенденција, при што во структурата на mortalitetот, малигните неоплазми се наоѓаат на второ место, веднаш после заболувањата на циркулаторниот систем.

Социоекономските импликации од оптовареноста на малигните заболувања се многубројни: високо учество во структурата на причините за смрт на населението; скапи дијагностички постапки, скапо и долготрајно лекување; чести отсуства од работа, инвалидитет и прерана смрт; нарушен квалитет на животот на болниот, психосоцијално страдање на семејството на болниот итн.

Ракот на грлото на матката е второ место во светот со околу 493000 жени годишно. Околу 273000 жени умираат годишно од рак на грло на матка, а околу 85% од нив во земјите во развој. Во Европа сеуште од рак на грло на матка заболуваат околу 65000, а умираат околу 32000 жени годишно. Југоисточна Европа е подрачје со најголема инциденца и mortalitetот од рак на грло на матка со околу 9000 новозаболени и 4600 умрени жени.

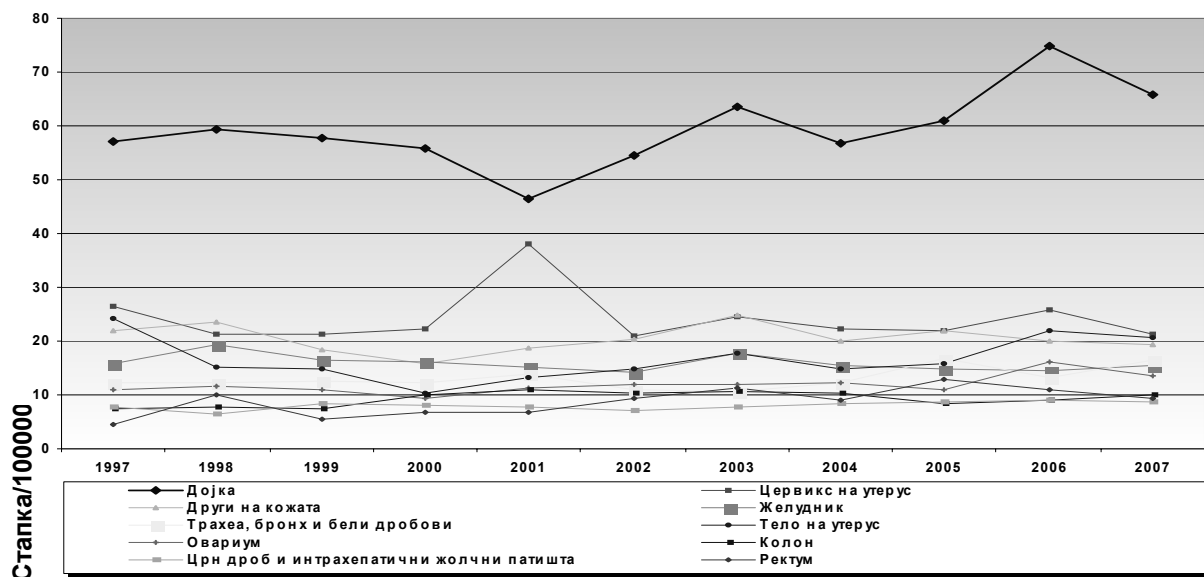
Земјите со организиран скрининг на рак на грло на матка, ракот на грло на матка е со најниска инциденца и вообичаено се на 10 место по инциденца.

Првиот организиран скрининг е во Финска 1962 година и истата земја е со најниска стапка на инциденца на рак на грло на матка.

Карциномот на грлото на матката е на второ место со инциденца од 20/100 000 жени.

Малигните заболувања на грлото на матката се на второ место по зачестеност во Р. Македонија во периодот 1997-2007 година. (Графикон бр.1)

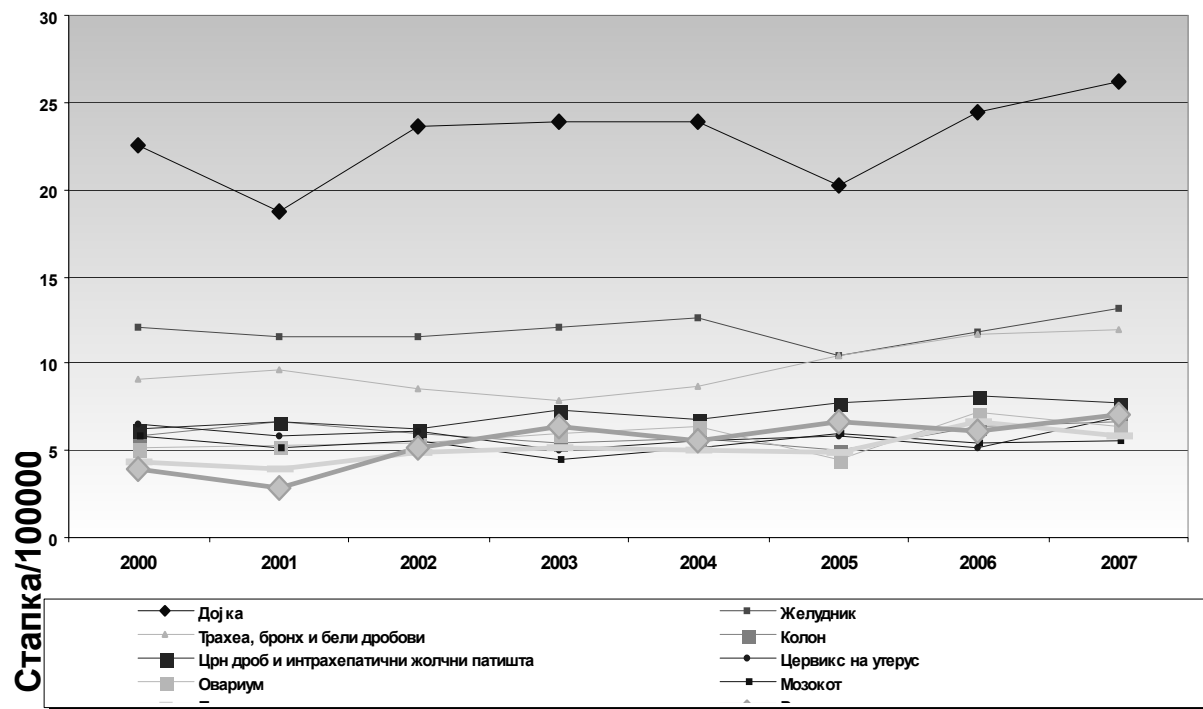
Графикон бр.1: Стапка на инциденца на најчести малигни неоплазми кај жени во Р.Македонија, 1997-2007



Ракот на дојката се наоѓа на прво место од малигните заболувања кај женската популација, при што инциденцата на карцином на дојката е околу 61/100 000 жители годишно, или секоја петта жена е заболена од карцином на дојка. Според последните публикувани податоците на Институтот за јавно здравје од 2005, бројот на откриени случаи на канцер на дојка во 1995 е 536, а во 2005 откриени се 620 случаи. За 2012 година бројката се очекува да биде околу 700 жени.

Кај жените ракот на дојката е најчеста причина за смрт во периодот 2000-2007 година. Стапката на морталитет во 2000 година е 22.6‰, 23.9‰ во 2003, 24.5‰ во 2006, 26.2‰ во 2007 година.

Графикон бр.2: Стапка на морталитет на најчести малигни неоплазми кај жени во Р.Македонија, 2000-2007





По однос на дистрибуцијата по возраст, смртноста од малигните заболувања е поголема кај возрастните групи над 50 годишна возраст, и тоа кај двата пола.

Во Република Македонија стапката на новорегистрирани случаи на рак на дебелото црево-колоректален карцином (КРК) се движи од 22,5 до 27,9 на 100.000 жители.

Република Македонија спаѓа во земјите со средна стапка на инциденца, но со висок mortalitet од овие малигни заболувања, што во прв ред се должи на нивното ненавремено откривање во рана фаза, кога шансите за излекување се поголеми.

Смртноста од овие малигни заболувања може да се спречи во 40% од случаите и тоа преку намалување на дејството на ризик факторите, рана детекција-скрининг и соодветен третман. Малигните неоплазми на дојката, на грлото на матката и на дебелото црево се болести за кои постои можност за рана детекција а со тоа и за навремено лекување.

Редовните прегледи на асимптоматски индивидуи на одредена возраст со употреба на соодветни скрининг тестови и нивен понатамошен третман имаат голем потенцијал за рана детекција како и намалување на mortalitetот од овие малигни заболувања.

Скринингот е една од најисплатливите методи за рано откривање на малигните заболувања, при што состојбата/заболувањето, треба да бидат важен јавно-здравствен проблем, со лесно препознатлива латентна фаза и/или рана симптоматска фаза, како што се карциномот на дојка, карциномот на грлото на матката и карциномот на дебелото црево.

Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија за 2012 година се однесува на:

- I. Скрининг рак на грло на матка 2012-2014 година
- II. Скрининг на колоректален карцином во Република Македонија,
- III. Скрининг на карцином на дојка Република Македонија 2011 – 2013 година.

## I. АКТИВНОСТИ ЗА РАНО ОТКРИВАЊЕ И СПРЕЧУВАЊЕ НА БОЛЕСТИТЕ НА РЕПРОДУКТИВНИТЕ ОРГАНИ КАЈ ЖЕНАТА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА, РАК НА ГРЛО НА МАТКА ВО 2012 ГОДИНА

### 1. ВОВЕД И МОМЕНТАЛНА СОСТОЈБА

Ракот на грлото на матката е на второ место по зачестеност малигно заболување кај жените во светот со околу 490.000 новорегистрирани случаи секоја година. Преку 80% од случаевите на рак на грло на матка и смрт од оваа болест се регистрирани во земјите во развој. Во Република Македонија во периодот од 1995-2005 година вкупниот број на новозаболени од малигни неоплазми, покажува позитивна развојна тенденција, при што во структурата на mortalitetот, малигните неоплазми се наоѓаат на второ место, веднаш после заболувањата на циркулаторниот систем.

### 2. ОПРАВДАНОСТ

Просечно годишно во Република Македонија умираат 40-50 жени од карцином на грлото на матката при што стапката на смртност од ова заболување се движи

меѓу 4-5 на 100.000 жени. Во најголем број случаи смртноста настапува во постарата возраст на жените, но потребно е да се нагласи дека мошне висока е стапката на смртност од ова заболување кај жените на возраст од 45-54 години (околу 13 на 100.000 жени). Во изминатите 3 години се спроведуваше Програма за рано откривање на болести на репродуктивните органи кај жената преку која се овозможуваше бесплатен Пап тест за сите жени на возраст од 19-65 години. Во текот на 2009 година започнаа подготовките за спроведување на пилот цервикален скрининг во 4 града во Република Македонија и тоа во Прилеп, Гостивар, Штип и Свети Николе. Во 2011 година се спроведе Пилот скринингот на рак на грло на матка во четирите пилот општини Прилеп, Гостивар, Штип и Свети Николе. Беа поканети околу 20.000 жени од нив се беа јавиле и направиле ПАП тест 6050 жени, а кај 571 беа откриени епителни клеточни абнормалности односно 9,4%.

### 3. МОЖНИ ПРИЧИНИ И ПРЕВЕНЦИЈА

Регионалната разлика во стапката на инциденца од рак на грло на матка зависи од многу фактори. ХПВ, кои се пренесува по сексуален пат се смета за главен етиолошки фактор и претставува неопходен, но не и доволен фактор и услов за настанување на рак на грло на матка. Пушењето и имуносупресија се два најквалитетни кофактори во патогенеза на рак на грло на матка.

Меѓутоа, зачестеноста на рак на грло на матката во голема мера зависи од уште еден фактор, а тоа е постоење и успешна реализација на скрининг програма на населението. Скринингот не само што овозможува откривање во рана фаза рак на грло на матка, туку и откривање на преанцерозни лезии со чие отклонување се спречува настанување на малигни промени.

Основен скрининг тест е Папаниколау тест. Во земјите, особено развиените, во кои скрининг програмата е успешно спроведена, забележан е драматичен пад на инциденца и смртност од рак на грло на матка.

### 4. ПРИОРИТЕНИ ПРОБЛЕМИ

- Висока стапка на инциденца на грло на матка во Република Македонија
- Откривање на рак на грло на матка во подоцнежен стадиум и висока стапка на смртност
- Недоволна информираност на жената од ефикасните мерки на превенција од рак на грло на матка
- Неадекватно опфаќање на целната популација на жени за редовен Папаниклау преглед
- Неактуелизирање на превенција од рак на грло на матка меѓу приоритетните јавно здравствени проблеми во Република Македонија
- Неусогласеност на редоследот на користење на услугите на различни ниво на здравствена заштита во Република Македонија
- Недоволна обученост на постоечкиот кадар за спроведување на скринингот
- Недостаток на потребна опрема и простор
- Непостоење на систем за информирање за поддршка на имплементацијата на програмата за скрининг на рак на грло на матка

- Недоволна вклученост на локалната самоуправа во активности за унапредување на здравјето на жената
- Недостаток на средства за финансирање на организиран скрининг во рамки на Програмата

## 5. ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

### 5.1 ОПШТА ЦЕЛ

Намалување на инциденца и смртност на жената од рак на грло на матка во Република Македонија

### 5.2 СПЕЦИФИЧНИ ЦЕЛИ

- Вклучување на сите матични гинеколози на ниво на цела држава во организираниот скрининг
- Подигање на свеста на жената за важноста на редовни прегледи и рано откривање на промените на грлото на матката и информирање за важноста од скрининг
- Обезбедување на поддршка на Програмата на ниво на држава
- Дефинирање на улогата на јавно здравствените установи на сите нивоа на здравствена заштита во превенција и лечење на ракот на грлото на матка
- Зајакнување на капацитетите на здравствените установи за реализација на Програмата (обезбедување на доволен број на обучени кадри и опрема)
- Воспоставување на систем на собирање и управување со податоците од Програмата
- Воспоставување на контрола на квалитет на услуги за превенција на рак на грло на матката.

## 6. АКТИВНОСТИ ЗА РАНО ОТКРИВАЊЕ И СПРЕЧУВАЊЕ НА РАКОТ НА ГРЛОТО НА МАТКАТА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

- Министерството за здравство формира координативно тело за превенција од рак на грло на матка. Координативното тело има за цел да изработи Предлог Акционен план за скрининг на рак на грло на матката и даде предлози и сугестии за програмата за скрининг на рак на грло на матка
- Координативното тело има стручно консултативна улога во спроведување и следење на Програмата
- Истото има за цел да направи анализа на постоечките кадровски капацитети и опременост со апаратурата корисна за здравствената заштита на жената во здравствените установи на примарно и секундарно ниво.
- Дава предлог за набавка на опрема дополнителна за доопремување на здравствените установи според приоритетите
- Претставува координатор за добра пракса за превенција од рак на грло на матка, како и прави план за имплементација на истиот
- Предлага национален програм за едукација на гинеколози за рано откривање на промените на грлото на матката (цитодијагностика), како и програм за едукација на цитоскринери кои ќе ги читаат брисевите земен од ПАП тестот

- Дефинира почеток на скринингот, критериуми и начин на евалуација

- Предлага здравствени установи каде ќе се одвива едукацијата, вклучувајќи ги и лицата обучувачи
- Предлага начин на евидентирање, обработка и интерпретација, како и користење на податоците добиени од спроведениот скрининг
- Предлага критериуми и начин на проценка на квалитетот на дадената услуга
- Предлага промотивни активности и начин на мотивирање на жената за редовно користење на мерките за заштита во здравствените установи на примарно ниво
- оценува исполнување на оптимални услови за формирање на цитолошки лаборатории и одредување на супервизори
- Министерството за здравство во секторот за превентивна здравствена заштита именува лице одговорно за имплементација на Програмата
- Вклучување на матичните гинеколози на ниво на цела држава во Програмата (оние кои имаат склучено договор со ФЗОМ)
- Центрите за јавно здравје треба да остварат соработка со Цитолошките лаборатории во јавно здравствениот сектор како и лаборатории кои имаат склучено договор со ФЗОМ за здравствена услуга читање на ПАП тест.
- Центрите за јавно здравје имаат задача да ги собираат резултатите од цитолошките лаборатории и истите да ги достават до ИЈЗ
- ИЈЗ треба да биде во постојана координација со 10-те Центри за јавно здравје
- ИЈЗ во соработка со Клиника за гинекологија и акушерство има задача да ги обработува податоците и дава квартални извештаи за реализираните активности.

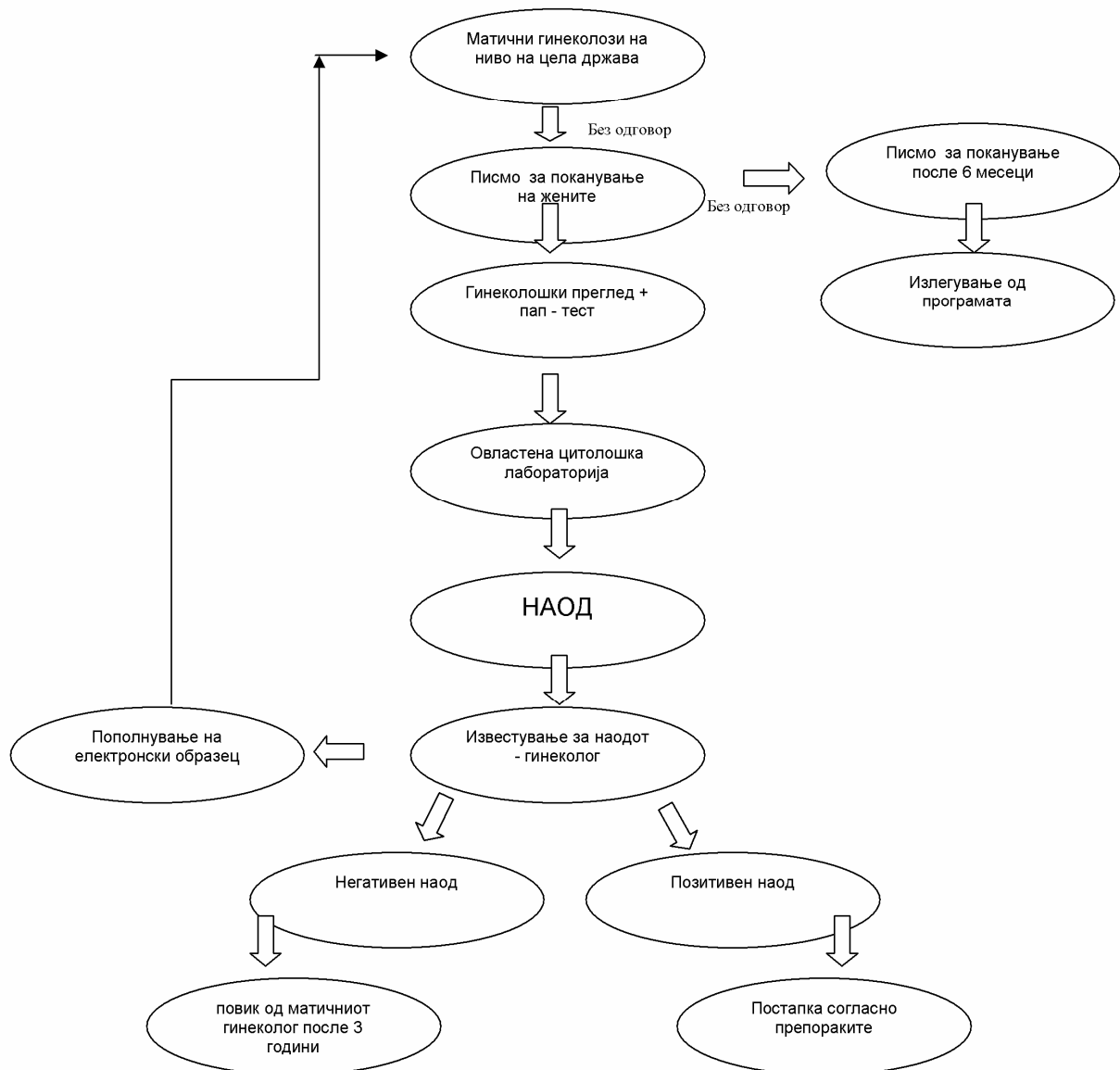
## 7. МЕТОДОЛОГИЈА НА СКРИНИНГОТ

На ниво на целата држава, за жените кои имаат избрано матичен гинеколог скринингот го вршат гинеколзите од ПЗУ согласно превентивните цели пропишани од ФЗОМ: гинеколошки преглед, земање на брис, припрема и доставување на материјалот за цитолошка анализа.

Земениот материјал за цитолошка анализа се испитува во цитолошката лабораторија во болниците низ цела држава, цитолошки лаборатории кои имаат склучено договор со ФЗОМ за здравствена услуга читање на ПАП тест како и Клиниката за гинекологија и акушерство. Фактури и извештаи за извршените активности се доставуваат до Министерството за здравство квартално.

Согласно доктринарните ставови целна група за скрининг се жени на возраст од 24-60. Препорачан временски интервал за изведување на скринингот е 3 години. Првата година ќе бидат опфатени жените од 24-35 години, втората година ќе бидат опфатени жените од 36-51 и третата од 52-60 години.

Како извршители на Програмата се околу 140 матичните гинеколози на ниво на цела држава, односно апроксимативно се прикрепени 500 000 пациентки.

**8. ОРГАНИЗАЦИСКИ АЛГОРИТАМ НА ПРОГРАМАТА ЗА СКРИНИНГ НА ГРЛО  
НА МАТКА**

### 8.1 ПЛАНИРАЊЕ И СПРОВЕДУВАЊЕ НА СКРИНИНГОТ

a) Одредување на жените кои треба да се повикаат на скрининг.

b) Повикување на жените со одредување на динамика на извршување на тестовите (време, место и гинеколошка ординација каде што ќе биде направен тестот), ќе го извршуваат матичните гинеколози.

c) Жените кои имаат избрано матичен гинеколог, гинеколошки преглед со Пап тест ќе вршат кај својот матичен гинеколог. Жените кои немаат избрано матичен гинеколог ќе имаат можност да изберат матичен гинеколог на своето подрачје.

d) Подготовка и доставување на материјалот за цитолошка анализа.

e) Цитолошка анализа ќе се врши во овластени цитолошки лаборатории кои се во јавното здравство или имаат потпишано договор со ФЗОМ за здравствената услуга читање на ПАП тест.

f) Регионални координатори на скринингот ќе бидат Центрите за јавно здравје на ниво на цела држава.

g) Координатор на скринингот ќе биде Институтот за Јавно здравје кој ќе биде задолжен за изготвување и водење на Регистер за скрининг на ракот на грлото на матката во соработка со Цитолошката лаборатории на ниво на цела држава (кои имаат потпишано договор со ФЗОМ) ,Клиниката за гинекологија и акушерство. Институтот за Јавно здравје ќе доставува до Министерството за здравство тромесечни извештаи за извршениот скрининг во Република Македонија изготвени врз основа на извештаи од цитолошките лаборатории низ целата држава.

### 9. ИЗВЕДУВАЊЕ НА МЕДИУМСКА КАМПАЊА ЗА ПРОМОЦИЈА НА СКРИНИНГОТ НА РАКОТ НА ГРЛОТО НА МАТКАТА

Во рамки на Програмата за скрининг на грло на матка , пред да се започне со имплементација на истата неопходно е да се дефинира стратегија за информирање, едукација, комуникација и социјална мобилизација, оперативен план за нејзина реализација, верменска рамка и одредување на одговорно лице за спроведување на наведените активности. За оваа активност е одговорен Институтот за јавно здравје на Република Македонија.

### 10. ЕДУКАЦИЈА НА ЦИТОСКРИНЕРИ НИЗ ЦЕЛА ТЕРИТОРИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

a. Центар за обука Лабораторијата на Клиниката за гинекологија и акушерство во Скопје

b. Обучувачи ќе бидат професори од Клиниката за гинекологија и акушерство, Институтот за патологија, како и Клиниката за радиотерапија и онкологија

c. Ангажирање на консултант за обука на цитоскринери од референтна лабораторија од земјите на ЕУ

Обуката ќе се одвива континуирано во траење од 6 месеци со што се предвидува обучување на околу 30-тина лица со завршено средно медицинско училиште – медицински техничар, и кои се веќе вработени во болницата.

Обучувачите или супервизорите треба да бидат специјалисти по патологија со субспецијализација медицинска цитологија или специјалисти патолози со завршени шестмесечни курсеви за цервикална цитологија, како и специјалист патолог со најмалку пет години активно работење со цервикална цитологија со најмалку 2000 препарати годишно.

Едукацијата на цитоскринерите опфаќа теоретска и практична настава од траење континуирано 6 месеци.

Активноста за едукација на цитоскринери е планирана за 2012 година со помош на Меѓународно учество и билатерална соработка со околните држави.

### 11. ИНДИКАТОРИ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

#### A. ИНДИКАТОРИ НА ПРОЦЕС НА СПРОВЕДУВАЊЕ

- Процент на жени кои се јавиле на повикот кај матичниот гинеколог
- Процент на жени кај кои е направен ПАП тест
- Процент на жени кои го земале резултатот
- Процент на неадекватни тестови
- Процент на одзив на понатамошно лекување и дијагностика
- Процент вратени писма
- Процент на жени кои не се јавиле на повикувачките писма

#### B. ИНДИКАТОРИ НА УСПЕШНОСТ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА СКРИНИНГОТ СЕ:

- Процент на позитивни тестови
- Процент на пациенти со преанцерозни промени
- Процент на пациенти со карцином и патохистолошки тип на стадиум на болеста во моментот на поставување на дијагнозата

Наведените процесни и индикатори на успешност се елементи за пишување на периодични извештаи за спроведените активности на сите нивоа на здравствена заштита.

Показателите на успешност на спроведување на скринингот се елементи со кои се планираат понатамошни активности на здравствениот систем со цел намалување на инциденца и смртност од рак на грло на матка.

## 12. ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

ТАБЕЛА 1 ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА СКРИНИНГ НА РАК НА ГРЛО НА МАТКА НА НИВО НА ЦЕЛА ДРЖАВА

ТАБЕЛА 1 ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА СКРИНИНГ НА РАК НА ГРЛО НА МАТКА НА НИВО НА ЦЕЛА ДРЖАВА

Р.бр.	Вид на мерки	Извршители	Обем на активност	Цена по услуга	Вкупно
1	Исплата на неизмирени обврски за 2011 година за договорни услуги	ИЈЗ			100.000,00
2	Координирање на активностите, со останатите извршители, промоција на скринингот, повикување на жените на возраст од 24-35 години Активност на матични гинеколози (оние кои имаат потпишано договор со ФЗОМ)	Матични гинеколози	Поканување на околу 100.000 жени  Доплнителни трошоци за преглед и доставување на материјал на 25.000 жени	30,00 покана  200,00	300.000,00  5.000.000,00
3	Партиципација за цитолошка анализа (активност за Цитолошките лаборатории во јавно здравствените установи и оние кои имаат потпишано договор со ФЗОМ за здравствната услуга читање на ПАП тест	Цитолошките лаборатории во јавно здравствените установи и оние кои имаат потпишано договор со ФЗОМ	20000 жени	60,00	1.200.000,00
4	Координација на скринингот од страна на 10-те центри за јавно здравје	10-те ЦЈЗ (10x 30.000,00)	10	30.000,00	300.000,00
5	Набавка на софтвер, координација, собирање, обработка на податоци со анализа и извештај за скринингот Институт за јавно здравје на РМ.	ИЈЗ			300.000,00
	Вкупно				7.200.000,00

### 13. ИЗВРШИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

- Институт за јавно здравје на РМ
- 10-те Центри за јавно здравје
- Општи болници на ниво на цела држава
- Цитолошки лаборатории со потпишан договор со ФЗО за здравствена услуга читање на ПАП тест.
- Матични гинеколози на ниво на цела држава
- Клиника за гинекологија и акушерство.

### 14. МОНИТОРИНГ И ЕВАЛУАЦИЈА

Мониторинг и евалуација се планира да спроведува Институтот за јавно здравје на РМ во соработка со 10-те Центри за јавно здравје, Клиниката за гинекологија и акушерство, Цитолошките лаборатории на ниво на цела држава како и приватните цитолошки лаборатории кои имаат потпишано договор со ФЗОМ, врз основа на базата на податоци која ја поседува за организиран скрининг и изготвување на периодични извештаи како сублимат од извештаите од Цитолошките лаборатории.

Основна обврска на овластените извршители на Програмата се континуирано внесување, праќање и ажурирање на податоците во електронската База на податоци за организиран скрининг

Институтот за јавно здравје на РМ ќе врши евалуација на сите активности на скринингот и доставување на извештаи, врз основа на показателите за успешност кои се јасно определени.

Сите случаи на рак на грло на матка кои ќе бидат откриени во текот на спроведување на скринингот, потребно е да се евидентираат во Регистарот за рак, како би се создале услови за проценка на стапката на инциденца на рак со и без скрининг.

## II. ПРОГРАМА ЗА СКРИНИНГ НА КОЛОРЕКТАЛЕН КАРЦИНОМ (КРК) ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ВО 2012 ГОДИНА

### 1. ВОВЕД

Програмата за превенција на колоректален карцином (КРК), е врз основа на докази и препораки од добрата клиничка пракса на меѓународните здруженија и работни групи за превенција, рано откривање и лечење на ракот на дебелото црево. Програмата е во склоп на Стратегијата за развој на здравството и одредбите на декларацијата: Европа против колоректален карцином, исто така е во склоп и на резолуцијата за превенција и контрола на карцином, усвоена од Светска здравствена организација во 2003 година во Женева.

Програмата значајно ќе придонесе за подобрување на здравјето на населението, бидејќи со превентивните мерки можат да се откријат видовите на тумори на дебело црево во раните стадиуми, кога лечењето е полесно.

Препораките на клиничката пракса кажуваат дека скринингот се однесува на популација која нема симптоми и е со просечен ризик на заболување.

Кај лицата пак со зголемен ризик потребно е да се придржуваат кон посебни правила, односно прегледите треба да се започнат многу рано од животниот век и да се одвиваат со претходно утврдени интервали.

Се смета дека во развиените земји во текот на животот од рак на дебело црево заболуваат приближно 4,6% мажи и 3,2% жени. Употребата на тест на присуство на окултна крв во столицата како иницијален тест во рано откривање на ракот на дебело црево довело до опаѓање на стапката на смртност помеѓу 18% и 33%.

### 2. МОМЕНТАЛНА СОСТОЈБА

Колоректалниот карцином (КРК) е еден од најчестите малигни заболувања (12% од сите малигноми) кој се јавува со инциденца од 15 - 30 нови случаи на 100.000 жители годишно. Ризикот од појава на заболувањето во текот на животот зависи од повеќе фактори како возраста, начинот на исхраната/физичка активност, личната и фамилијарната предиспозиција и се движи од 5% кај пациентите со просечен ризик до повеќе од 95% кај пациентите со одредени наследни синдроми.

Симптоматските полипи и КРК релативно лесно се дијагностицираат, но за жал кај повеќе од 2/3 од симптоматските пациенти болеста се открива во напреднат стадиум кој индицира радикална хируршка, радиолошка и/или хемотерапија со релативно низок процент (~30%) на 5-годишно преживување и големо оптоварување на здравствениот систем во една земја.

Имајќи го предвид фактот дека кај повеќе од 90% од пациентите КРК се развива врз основа на претходно постојни бенигни аденоматозни полипи со чие отстранување се превенира развојот на карциномот, како и фактот дека детекцијата на болеста во раната фаза доведува до 5 годишно преживување кај повеќе од 90% од пациентите, се налага потреба од воспоставување на превентивен скрининг програм против ова заболување.

### 3. РИЗИК ФАКТОРИ

Ризикот од појава на рак на дебело црево значително расте над 40 годишна возраст, а 91% од сите карциноми се откриени токму на оваа возраст односно постари од 50 години. Секој човек на возраст од 50 години носи 4,8 % ризик дека до 74 годишна возраст може да има рак на дебело црево, односно 2,3% ризик дека ќе умре од рак на дебело црево. Симптоми кој упатуваат на рак на дебело црево се окултно или манифестно крварење, измена во цревното празнење, болки во стомакот. Интересен е факторт дека една четвртина од заболените има фамилијарна анамнеза, од кои 15% се роднини од прв ред.

### 4. ЦЕЛ НА ПРОГРАМАТА

Целта на програмата е намалување на морбилитетот и моратлитетот на населението во Република Македонија од рак на дебело црево. Стратегијата за подобрување на раното откривање на ракот на дебело црево подразбира и подобра информираност на населението за значењето на раното откривање на ракот на дебелото црево и едукација на здравствениот кадар за самата програма.

## 5. МЕТОДИ НА РАНО ОТКРИВАЊЕ НА РАКОТ НА ДЕБЕЛО ЦРЕВО

За рано откривање на ракот на дебело црево се користат повеќе методи и тоа поединечно или во комбинација. Најчесто се користат т.н. ФОБТ тестови кои кажуваат присуство/отсуство на окултано крварење во столицата.

## 6. МЕРКИ ЗА ПРИМАРНА ПРЕВЕНЦИЈА

Пред почетокот и за цело траење на Програмата неопходен е јавно здравствен пристап со ширење на информацијата по пат на медиумска кампања и важноста од превенција и рано откривање на ракот на дебелото црево во мерките кои се опфатени во програмата.

Во тие активности спаѓаат идентификација на популацијата, мобилизација и мотивација и тестирање на лица измеѓу 50-70 години. За спроведување на овие активности планирано е учество на примарната здравствена заштита, Центрите за јавно здравје, Институтот за јавно здравје на РМ. Главна улога во мобилизација на населението, информирање за препораките за скрининг, тестирање и анализа на резултатот од тестот во пилот проектот се матичните лекари заедно со Центрите за јавно здравје.

## 7. ЦЕЛНА ГРУПА

Скринирањето ќе се изведува на мажи и жени на возраст од 50 до 74 години со вообичаен ризик за рак на дебелото црево. Препораката за скрининг се однесува на популацијата и со фамилијарна анамнеза.

## АКТИВНОСТИ:

### 8. СПРОВЕДУВАЊЕ НА СКРИНИНГОТ

- Скринирањето ќе се изведува со тестот за детекција на окултно крварење-ФОБТ (Fecal Occult Blood Test – FOBT). Министерството за здравство ги набавува ФОБ тестовите и според бројот на жители на подрачјето кое го покриваат ги делат на Центрите за јавно здравје. Центрите за јавно здравје пак тестовите ги доставуваат на матичните лекари на своето подрачје.

- Матичните лекари во примарната здравствена заштита, ќе ги информираат своите пациенти за можноста за скрининг и ќе ги советуваат да направат 3 последователни ФОБ тестови. На пациентите тестовите им ги дава матичниот лекар, а по зементиот примерок за анализа, пациентот ги носи во Центарот за јавно здравје.

- Центарот за јавно здравје ќе врши анализа на доставениот материјал со примена на ФОБТ и за резултатот го известува пациентот и го упатува на консултација кај матичниот лекар.

- Сите пациенти кај кои ќе биде добиен позитивен наод ќе бидат упатени на колоноскопски преглед за утврдување на причината на окултното крварење. Очекуваниот позитивен наод е 3% кај скринираните асимптоматски пациенти на возраст од 50-74 години (4500 испитаника).

- На пациентите/семејствата со покачен ризик за заболување ќе бидат советувани и упатувани на колоноскопија и/или генетско тестирање од страна на матичните лекари.

- Сите болни со дијагностициран рак на дебелото црево во целост дијагностички се обработуваат и се упатуваат на понатамошна терапија (хируршка, медикаментозна или радијациска).

- Координатор на скринингот ќе биде Институтот за Јавно здравје на Република Македонија, кој ќе биде задолжен за координација на сите активности во државата, стручно методолошка помош на Центрите за јавно здравје, изготвување и водење на Регистер за КРК. Институтот за Јавно здравје ќе доставува до Министерството за здравство тромесечни извештаи за извршениот скрининг во Република Македонија. Министерството за здравство ќе доставува финансиски средства до извршителите-Центрите за јавно здравје.

- Центрите за Јавно здравје ќе бидат задолжени за координација на активностите на своето подрачје

- Очекуваниот одзив на поканите за скрининг од вкупниот број на испитаници на возраст од 50-75 години е околу 36.000 испитаници, за кои ќе бидат потребни 108.000 ФОБТ (по 3 теста за испитаник).

9. Едукација на матичните лекари од ПЗЗ за советување на пациентите за употреба на китовите за ФОБТ, идентификација на пациентите со висок ризик како и за упатување до Центрите за јавно здравје. Оваа активност ја изведуваат Центрите за јавно здравје.

10. Изготвување на информативно-едукативни материјали и медиумска кампања за скрининг на ракот на дебелото црево, ја реализира Институтот за јавно здравје.

### 11. ИНДИКАТОРИ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

#### 11.1 ИНДИКАТОРИ НА ПРОЦЕС НА СПРОВЕДУВАЊЕ

- Процент на луѓе кај кои е направен ФОБТ тест  
- Процент на луѓе кои го земале резултатот  
- Процент на неадекватни тестови  
- Процент на одзив на понатамошно лекување и дијагностика

- Број на печатени и дистрибирани брошури  
- Број на печатени упатства за тестирање и подготовка за колоноскопски преглед

- Инсталиран и функционален софтвер во Центрите за јавно здравје како и Институтот за јавно здравје

#### 11.2 ИНДИКАТОРИ НА УСПЕШНОСТ НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА СКРИНИНГОТ СЕ:

- Процент на опфатени лица со Програмата (минимум 50%)

- Процент на позитивни тестови односно откриени карциноми на дебело црево

- Намалување на стапката на морталитет од 10% пет години после почетокот на Програмата

- Процент на пациенти со преканцерозни промени

- Процент на пациенти со карцином и патохистолошки тип на стадиум на болеста во моментот на поставување на дијагнозата

## 12. ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

ТАБЕЛА 1. ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА СКРИНИНГ НА КОЛОРЕКТАЛНИОТ КАРЦИНОМ (КРК)

Р.бр.	мерки	извршители	консултирани	Потребни средства	финансиски
1	Исплата на нсизмирски обврски за 2011 година за набавка на ФОВ тестови за 2011 година	МЗ			5.800.000,00
4	Анализа на ФОВ тест, известување, водење евиденција (реактени)	10 ЦДЗ		30.000x50,00=1.500.000,00	
	Вкупно				7.300.000,00

## 13. ИЗВРШИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

- Институт за јавно здравје на РМ
- 10- те Центри за јавно здравје
- Матични лекари на ниво на цела држава

## 14. МОНИТОРИНГ И ЕВАЛУАЦИЈА

Мониторинг и евалуација се планира да спроведува Институтот за јавно здравје на РМ врз основа на базата на податоци која ја поседува за скрининг и изготвување на периодични извештаи како сублимат од извештаите од Центрите за јавно здравје.

Основна обврска на овластените извршители на Програмата се континуирано внесување, праќање и ажурирање на податоците во електронската База на податоци за организиран скрининг

Краткорочната проценка на успешноста на спроведување на Програмата се вреднува со одзивот на населението, брзината на известување за позитивен наод и упатување на колоноскопија или други неопходни прегледи, каков е односот према понатамошните испитувања на лицата кај кој е најден позитивен тест, степенот на искористеност на ангажираните ресурси (колоноскопија, анализосадиција, ендоскопски интервенции - успешно изведен преглед, следење на патолошкиот наод и лечење)

Долгорочна проценка на спроведување на Програмата се однесува на намалување на стапката на морталитет, морбилитет и инциденца.

Индикатори на следење на Програмата се: ниска стапка на популација заболена од рак на дебело црево, број на извештаи за направени превентивни прегледи предвидени со Програмата, број на едуцирани здравствени работници, број на здравствени установи кои се опремени за спроведување на систематски прегледи, печатен промотивен материјал.

Институтот за јавно здравје на РМ ќе врши евалуација на сите активности на скринингот и доставување на извештаи, врз основа на показателите за успешност кои се јасно определени.

Сите случаеви на рак на грло на матка кои ќе бидат откриени во текот на спроведување на скринингот, потребно е да се евидентираат во Регистарот за рак, како би се создале услови за проценка на стапката на инциденца на рак со и без скрининг.

## III. Програма за спроведување на организиран скрининг на карцином на дојка Република Македонија 2011 – 2013 година

Со член 16 од Законот за здравствена заштита, на сите граѓани на Република Македонија им се обезбедува остварување на загарантираните права, потреби и интереси на општеството преку Програми што ги донесува Владата на Република Македонија.

## ВОВЕД И ПОСТОЕЧКА СОСТОЈБА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА:

Во Република Македонија, ракот на дојката се наоѓа на прво место од малигните заболувања кај женската популација. Според последните публикувани податоците на Републичкиот завод за здравствена заштита (Институт за јавно здравје) од 2005, во Република Македонија бројот на откриени случаи на канцер на дојка во 1995 е 536, а во 2005 откриени се 620 случаи. Инциденцата на канцер на дојката е околу 61 случаи на 100 000 жители годишно, додека морталитетот е околу 25 случаи на 100 000. Според објавените податоци, Македонија спаѓа во земијите со средна стапка на инциденца, но со повисок морталитет. Ова е последица главно на два фактора: ненавремено јавување на лекар и на недобро спроведен маографски и ехо преглед (неквалитетни слики со недоволна дијагностичка информација, незапазени стандарди при прегледот, итн.)

До сега во Република Македонија се одвиваше Програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојката во Република Македонија. Наведената Програма се одвиваше од 01.10.2007 до 31.12.2010 година.

Во 2007 година со измените на Законот за здравствена заштита започна да се реализира Програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојката во Република Македонија.

Програмата за рано откривање, дијагностицирање и лекување на ракот на дојката во Република Македонија континуирано продолжи да се реализира и во следните години и бројот на прегледани жени постојано се зголемуваше.

Главната цел на Програмата која се изведуваше во последните 4 години е постигната – подигната е свеста на жената за потребата од редовни прегледи, така да од 4 - 5000 прегледи на жени во 2005 година се постигна бројка од 40 000 мамографски прегледи (35 000 со програмата и уште 5 000 мамографии направени по упат од матичен лекар) на годишно ниво.

## СКРИНИНГ:

Скрининг на карциномот на дојката во Република Македонија ќе се изведува во целосна согласност со Европскиот водич за обезбедување на квалитет во скринингот и дијагностицирањето на карциномот на дојка.

Скринингот на карциномот на дојка подразбира само мамографско сликање на дојките без ехо преглед.



За изведување на скрининг програма според Европскиот водич за скрининг на карцином на дојка потребно е задоволување на следните услови:

### 1. Епидемиолошка евалуација:

- Идентифицирање на проблемот и засегнатата група
- Идентификација на таргет популацијата од засегнатата група,
- Мерење и проверка на квалитетот на дијагностиката,
- Бележење на податоците на сите жени кои поминале низ скринингот во прецизни регистри,
- Мерење на ефектот од скрининг програмата

### 2. Физички и технички аспекти на мамографијата (опрема и простор)

- Стандардизирана опрема и користење на еден тип на филмови со висок квалитет.

### 3. Радиологија

- Обучени радиолошки техничари/технолози

### 4. Радиологија

- Double-check на мамографската слика, односно читање на сликата од страна на двајца обучени скрининг-радиолози. Специјалистите радиолози кои работат на мамографијата треба да се обучат за скрининг за што добиваат сертификат за вршење на скрининг мамографски прегледи.

### 5. Патологија

- Искусни патолози кои ќе ја дадат хистопатолошката дијагноза од материјалот добиен преку неоперативни и оперативни дијагностички техники

### 6. Хирургија

- Хирурзите кои ќе бидат вклучени во скринингот треба да бидат искусни како во мутилантниот дел (отстранување на туморот), така и во дијагностичкиот дел (земање на инкриминиран материјал),

- Да имаат добро соработка со онколози и радиотерапевти со цел изнаоѓање на идеална хируршка и радио/хемо терапевтска метода за секоја пациентка одделно,

- Во 90% од случаевите жената не смее да чека повеќе од 2 недели од поставувањето на дијагнозата до хируршката интервенција

### 7. Мултидисциплинарен пристап

- Модерната дијагностика на карциномот на дојка побарува мултидисциплинарен тим на тренирани и искусни професионалци,

- Пожелно е скрининг/дијагностичката дејност, хистопатолошката дејност, хируршкиот и радио/хемо третманот да се изведуваат во една установа – специјализиран центар/единица за дојка

### 8. Прибирање и евиденција на податоците, поврзаност и мониторинг

- Сите аспекти на детекцијата на карциномот на дојка треба да бидат мониторираани,
- Сите скрининг или дијагностички единици треба да имаат членови од персоналот кои ќе бидат одговорни за координација на прибирањето на податоците,
- Водење на евиденција според универзално призната класификација и кодирање,
- Достапност на податоците и мрежна конекција со други центри.

Од сите наведени предуслови согласно Водичот на ЕУ обезбедени се сите услови во точките 1, 2, 5, 6, 7 и 8, а единствено остануваат да се реализираат точките 3 и 4 како услов за усогласен скрининг со ЕУ Водичот и стандардите кои истиот ги наметнува.

За дополнителна обука за скрининг за радиолошките техничари/технолози и доктори специјалисти радиолози Министерството за здравство има обезбедено средства од други извори.

- Целната група за изведување на скринингот: Жени на возраст од 50 до 70 години кои во последните две години немаат извршено мамографски преглед.

- Времетраење на скринингот: 2 години

- Центри за изведување на скринингот: ЈЗУ ОБ Струмица, ЈЗУ ОБ Велес, ЈЗУ ЗД Вевчани, ЈЗУ ОБ Струга, ЈЗУ КБ Штип, ЈЗУ ОБ Прилеп, ЈЗУ ЗД Кратово, ЈЗУ ОБ Кичево, ЈЗУ Здравствена станица “Железара” – Скопје, ЈЗУ ГОБ “8-ми септември” - Скопје

Број на жени во оваа старосна група во Република Македонија (според податоците од последниот попис извршен 2002 година) изнесува 204 763. Очекуваниот одзив е 60 %. Секако е значителен бројот и на жени од наведената возраст кои во изминатите две години имаат извршено мамографски преглед.

Предвидениот број на жени кои би се опфатиле со скринингот за временскиот период од две години изнесува 70 – 80 000.

### МЕРКИ И АКТИВНОСТИ:

Активностите од оваа Програма ќе ги спроведуваат:

- јавните здравствени установи кои имаат кабинети за мамографија со потребната опрема и кадар. Вакви кабинети има во Јавните здравствени установи во Републиката;

- Вклучувањето на Центрите за јавно здравје ќе се одвива преку испраќање на писмени покани на жените кои живеат во статистичкиот регион кои тие го покриваат;

- Хистопатолошката анализи ќе се добива во УК за онкологија и радиотерапија. За овие анализи како и за самите мамографски снимања нема да се наплатува партиципација од пациентките;

- Хируршките интервенции ќе се изведуваат на ЈЗУ УК за торакална и васкуларна хирургија.

**ПОТРЕБНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА:**

<i>Вид на активност</i>	<i>Извршители</i>	<i>Вкупно</i>
Исплата на неизмирени обврски за 2011 година за договорни услуги	ИЈЗ	250.000,00
Неизмирени обврски за 2011 година за набавка на РТГ филмови за мамографија	МЗ	2.132.000.00
<b>ВКУПНО:</b>		<b>2.382.000.00</b>

**ЗБИРНА ТАБЕЛА** Потребни финансиски ресурси за Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија

ПРОГРАМА ЗА РАНА ДЕТЕКЦИЈА НА МАЛИГНИ ЗАБОЛУВАЊА	Временска рамка		Потребни ресурси
	Почеток	Крај	Финансиски ресурси
ПИЛОТ СКРИНИНГ НА РАКОТ НА ГРЛОТО НА МАТКАТА	2012	2012	7.200.000.00
СКРИНИНГ НА КОЛОРЕКТАЛЕН КАРЦИНОМ	2012	2012	7.300.000.00
ПИЛОТ СКРИНИНГ НА РАК НА ДОЈКА	2012	2012	2.382.000.00
<b>ВКУПНО 1+2+3 ЗА ЦЕЛАТА ПРОГРАМА</b>	2012	2012	<b>16.882.000,00</b>

**Финансирање на програмата:**

Активностите предвидени со Програмата ќе се реализираат во обем на средствата одобрени од Буџетот на Република Македонија наменети за Програмата за рана детекција на малигните заболувања во Република Македонија во висина од 16.882.000,00 денари.

Распределбата на средствата по Програмата ќе ја врши Министерството за здравство квартално на јавните здравствените установи извршители на активностите, врз основа на доставени фактури и извештаи за реализација на активностите содржани во Програмата.

Надзор над спроведувањето на Програмата врши Министерството за здравство и по потреба поднесува извештај до Владата на Република Македонија.

Здравствените установи кои се извршители во Програмата, најдоцна до 15.01.2013 година да достават до Министерството за здравство извештаи за реализираните мерки и активности во 2012 година, предвидени со Програмата, согласно табелите.

Со денот на влегување во сила престанува да важи Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ број 9/12 и 45/12).

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

Бр.41-5649/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2729.**

Врз основа на член 16 ставови 2 и 3 од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“, бр. 43/2012), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

**ПРОГРАМА  
ЗА ЗАДОЛЖИТЕЛНА ИМУНИЗАЦИЈА НА НАСЕЛЕНИЕТО ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА  
2012 ГОДИНА**

**И. Вовед**

Со воведувањето на вакцинацијата како мерка за заштита на населението од заразни болести постигнати се најдобрите резултати во историјата на медицината. Бројни заразни болести се искоренети во светски рамки, голем број од нив се елиминирани, а голем број на заразни болести се ставени под контрола, при што само во одредени реони во светот се регистрираат поединечни случаи.

Во Република Македонија, со активна имунизација се започнува кон средината на минатиот век и со текот на времето бројот на болестите кои се превенираат со вакцинација се повеќе се зголемува. Опфатот со вакцинација перманентно се подобрува, со што нашата држава се вбројува меѓу државите кои имаат висок опфат со имунизација.

Резултатите добиени после спроведената имунизација (ерадикација на детска парализа и големи сипаници, елиминација на дифтерија, неонатален тетанус итн.), даваат поттик за понатамошно подобрување и поефикасно спроведување на оваа мерка во здравствениот систем на Република Македонија.

Задолжителната имунопрофилактика и хемиопрофилактика во републиката се спроведува согласно законската и подзаконската регулатива од оваа област, односно согласно Законот за заштита на населението од заразни болести (Сл. Весник на РМ 66/2004) и Законот за изменување и дополнување на законот за заштита на насе-

ление од заразни болести („Сл. весник на РМ“ 99/2009 и „Сл. весник на РМ“ 139/2008) и Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација („Сл. весник на РМ“ 65/2010), врз база на кои се изработува и оваа Програма, која секоја година се донесува од страна на Владата на Република Македонија, на предлог на Министерството за здравство.

**II. Моментална состојба**

Спроведувањето на задолжителната имунизација во Република Македонија со години и децении бележи висок опфат  $\geq 95\%$  за повеќето вакцини, согласно препораките на Светската здравствена организација (СЗО) и други референтни меѓународни институции за остварување на опфат, со ретки - одвреме навреме и само за одредени вакцини – падови на опфатот кај примарната вакцинација или ревакцинација под 95%, а уште поретко, инцидентно под 90%.

Во текот на 2010 година, примарната вакцинација само со ДиТеПер вакцина и МРП вакцина бележат опфат од над 95%, и тоа:

- за дифтерија, тетанус и голема кашлица, опфатот со три дози ДиТеПер вакцина изнесува 95,4%, само за 0,5% е понизок од опфатот со оваа вакцина во 2009 (95,9%), додека во однос на просечно остварениот опфат во петгодишниот период 2005-2009 има незначително отстапување. Понизок опфат од 95% за примовакцинација со ДиТеПер вакцина во петте последни години е забележан само во 2006 година и изнесува 92,8%.

- за мали сипаници, рубеола и заразни заушки, опфатот со една доза МРП вакцината (98,1%) е над препорачаниот минимум, и е повисок во однос на просекот 2005-2009 (95,9%), како и во однос на 2009 година кога изнесуваше 95,8%. Во петгодишниот период, единствено во 2006 година опфатот со МРП примовакцинација е под препорачаниот минимум и изнесува 93,9%.

Опфат под 95% за примарна вакцинација во 2010 година е остварен при вакцинација против:

- за детска парализа, опфатот со три дози ОПВ вакцина е 94,8% и е понизок од опфатот со оваа вакцина во 2009 година, кој беше над препорачаниот (96,4%), како и од просечниот опфат со истата вакцина за петгодишниот период 2005-2009 година (95,4). Најнизок опфат за примовакцинација со ОПВ во овој период е забележан во 2006 година и изнесува 92%.

- хепатитис Б, со вакцина против хепатитис Б, при што опфатот изнесува 90,4%. Во текот на 2010 година се бележи опфат кој е понизок од просекот за периодот (2005-2009) кој изнесува 94,3% и од опфатот со оваа вакцина за 2009 година кој изнесува 94,2%. Со оглед на тоа што имунизацијата против хепатитис Б е воведена во 2004 година, оваа година регистриран е најнизок опфат од нејзиното воведување дури понизок и од опфатот во 2005 година (90,8%) – кога за првпат се регистрира опфат за оваа вакцина.

- заболувања предизвикани од хемофилус инфлуенца тип Б, со три дози на ХиБ вакцина, со опфат кој изнесува 88,8%. Треба да се има во предвид дека оваа вакцина како задолжителна е воведена во земјата во септември 2008 година, а опфатот за 2009 година е низок и изнесува 81,5%.

- инфекции предизвикани од хуман папилома вирус, со ХПВ вакцина со значително низок опфат од 36,5%, кој за првпат се регистрира, бидејќи со задолжителна вакцинација со 3 дози на ХПВ вакцина се отпочна во ноември месец, 2009 година.

Опфатот на извршената ревакцинација, со Ди-Те ревакцина, ОПВ ревакцина и МРП ревакцина, го надмина препорачаниот минимум од 95%, со тоа што:

- за ДиТе III, IV ревакцина, опфатот од 96,8% е повисок од просечниот опфат (94,5%) во периодот 2005-2009 и е највисок во последните 5 години, со исклучок на 2005 год. кога бил 98,2%.

- за ОПВ ревакцина, опфатот од 97,1% е повисок од просечниот опфат во периодот 2005-2009 година за 2% (95,1%), а во однос на 2009 година е повисок за повеќе од 5% (92,8%).

- за МРП ревакцина, се бележи висок опфат од 98,9% кој е повисок и од просечниот петгодишен (95,4%) и од опфатот во 2009 година кој изнесува 96,6%.

Опфатот за ревакцинации со поделни вакцини во 2010 е под препорачаните 95%, но над 90% и тоа за Ди-ТеПер I ревакцина и Рубеола II ревакцина, а опфат под 90% е за ХиБ ревакцинацијата, ДиТеПер II ревакцинација и Те ревакцинацијата:

- за ДиТеПер I ревакцина, опфатот од 94,3% е понизок од просечниот опфат (95,6%) во периодот 2005-2009 и е најнизок во последните 5 години.

- ДиТеПер II ревакцинација бележи низок опфат под 90% што претставува најнизок опфат во последното петгодишје (91,6% во 2009 година), како и понизок опфат од просечниот петгодишен опфат (93,5%).

- Те ревакцинацијата исто така бележи опфат под 90% односно 85,5%, кој е понизок и од претходната 2009 година (93,8%) и од просечниот опфат за 2005-2009 година (95,5%).

- ХиБ ревакцинацијата, во 2010 година бележи опфат од 88,8% кој иако понизок опфат од 90%, во однос на 2009 година е повисок за повеќе од 7% (81,5%).

- за Рубеола II ревакцинација, опфатот од 90,6% во 2010 е повисок од опфатот во 2009 година (88,6%), но е значително понизок од просекот на остварениот опфат во петгодишниот период 2005-2009 (94,2%).

### III. Мерки кои треба да се превземат за подобрување на состојбите

Во Република Македонија, опфатот на национално ниво, со повеќето вакцини против одредени заразни заболувања за кои вакцинацијата е задолжителна согласно законската регулатива со години се движел околу 95% и повеќе, но во 2010 година се забележува тенденција на опаѓање на опфатот како кај примарната вакцинација, така и кај ревакцинацијата со одредени вакцини. Во однос на просечниот опфат во последните пет години, во 2010 се намалува опфатот кај вакцинацијата против Хепатит Б, ОПВ вакцинацијата, кај сите ревакцинации со ДиТеПер и Те вакцина како и кај ревакцинацијата против рубеола.

Исто така, во последно време загрижува зачестена појава на значително понизок опфат со одредени вакцини на одредени територии, на субнационално ниво.

Од тие причини се наметнува потреба за превземање на мерки и активности насочени кон подобрување на состојбата со задолжителната вакцинација во Р.Македонија:

- Континуирано одржување на опфат над 95% со вакцинација и ревакцинација, на ниво на микро и макро реони во целата држава

- Континуиран надзор и контрола над спроведувањето на имунизацијата од страна на надлежните институции ( ЦЈЗ/ОЕ, ИЈЗ, ДСЗИ)

- Континуирано и навремено снабдување со соодветни, квалитетни вакцини, согласно препораките на СЗО

- Строго придржување кон принципите на одржување и контрола на студениот синџир на сите нивоа – при набавката, транспортот, ракување и чување на вакцините

- Потребно е да се направат напори за воведување на поливалентни вакцини, со што ќе се намали бројот на посетите кај доктор, ќе се поедностави давањето на вакцините и ќе се зголеми опфатот

- Обединување на системот за планирање и изведување, евидентирање и надзор над имунизацијата

- Кадровска консолидација (екипирање) на осипаните превентивните тимови кои спроведуваат вакцинација, со итно вработување на доктори и медицински сестри, како и подобрување на инфраструктурата и логистичката поддршка.

- Воведување на новите обрасци за евиденција и изведување согласно новиот Правилник за имунопрофилактика, хемиофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Сл. Весник бр. 65/2010).

- Отпочнување со реализација на Програмата за елиминација на мали сипаници, рубеола и превенција на конгенитална рубеола инфекција во Р. Македонија 2010-2015 година.

### IV. Цели на програмата

Основна цел на Програмата е постигнување на опфат над 95% на национално, регионално и локално ниво, со сите вакцини согласно Календарот за имунизација во 2012.

Оваа цел ќе се постигне преку ажурно спроведување на задолжителната континуирана вакцинација, како и дополнителни активности за зголемување на опфатот (национални, субнационални денови на имунизација, Европска недела на имунизација и др.).

Дополнително, како важна цел на Програмата е и постигнување на што поголем опфат на тешко достапните популации во руралните средини, ромската популација и лицата кои често го менуваат своето место на живеење и престојување (мобилен групи), преку активности за изнаоѓање на неевидентирани, невакцинирани и некомплетно вакцинирани лица и нивна вакцинација (теренски активности за прочешување на теренот, повикување, вакцинација од врата на врата и др.).

### V. Мерки и активности, очекувани резултати (индикатори на успешност)

Активностите за спроведување на имунопрофилактика и хемиофилактика предвидени во Програмата за имунопрофилактика и хемиопрофилактика против одредени заразни болести на населението во Република Македонија во 2012 година (во понатамошниот текст: Програма), ќе се спроведуваат во согласност со промените содржани во новиот Правилник за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација, кој излезе во Службен Весник на РМ бр. 65, во мај 2010 година (во понатамошниот текст: Правилник).

#### АКТИВНОСТИ И ОЧЕКУВАНИ РЕЗУЛТАТИ СО ИМУНИЗАЦИЈА ПРОТИВ ОДРЕДЕНИ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ

Имунизацијата против одредени заразни болести се спроведува како:

V-1Задолжителна активна имунизација на лица на одредена возраст, која се спроведува континуирано, во текот на целата година против: акутен вирусен хепатит Б (Hepatitis B), туберкулоза (Tuberculosis), заболувања предизвикани од хемофилус инфлуенца тип Б (Hib), дифтерија (Diphtheria), тетанус (Tetanus), голема кашлица (Pertussis), детска парализа (Poliomyelitis acuta), мали сипаници (Morbilli), заразни заушки (Parotitis epidemica), црвенка (Rubeola) и инфекции предизвикани од хуман папилома вируси (HPV) за сите лица на одредена возраст.

V-1-1 Имунизација против акутен вирусен хепатитис Б

Задолжителна активна имунизација против хепатитис Б се врши со давање на три дози вакцина против хепатитис Б (НВ вакцина).

А) Вакцинација се врши:

- На сите новородени деца во 2012 година, на возраст определена со Календарот за имунизација за 2012.

- На сите деца до 6-годишна возраст, односно до отпочнување на основното образование (I одделение), кои до таа возраст не биле вакцинирани, а не ја прележале болеста.

Имунизацијата се врши со давање на вакцина против хепатитис Б произведена по пат на генетски инженеринг, која се аплицира длабоко интрамускулно во делтоидниот мускул.

V-1-2 Имунизација против туберкулоза

Задолжителна активна имунизација против туберкулоза се врши со давање на една доза вакцина против туберкулоза (BCG вакцина) како примовакцинација и една доза BCG вакцина со цел ревакцинација.

А) Вакцинација се врши:

- На сите новородени деца, без туберкулинско тестирање до крајот на првата година од животот, односно до навршување на 12 месеци.

- На сите деца со навршена една година од животот до навршена седумгодишна возраст (II одделение од основното училиште) кои претходно не биле вакцинирани, со претходно туберкулинско тестирање, ако туберкулинскиот тест им е негативен.

Б) Ревакцинација се врши:

- На сите деца на седумгодишна возраст, односно во II одделение на основното училиште, со претходно туберкулинско тестирање.

Имунизацијата против туберкулоза се спроведува со давање на жива вакцина добиена од Bacillus Calmette – Guerin, која се аплицира интрадермално, во пределот на делтоидниот мускул на левото рамо.

V-1-3 Имунизација против заболувања причинети од хемофилус инфлуенца тип Б

Задолжителна активна имунизација против заболувања предизвикани од хемофилус инфлуенца тип Б се врши со давање на три дози на вакцина против заболувања предизвикани од хемофилус инфлуенца тип Б (Hib вакцина) како примовакцинација и една доза Hib вакцина со цел ревакцинација.

А) Вакцинација се врши:

- На сите деца родени од 01.11.2011 до 31.10.2012, на возраст определена со Календарот за имунизација во 2012.

- На сите деца до навршени 24 месеци од животот (навршени 2 години) кои претходно не биле вакцинирани, со давање на две, односно една доза Hib вакцина, согласно возраста определена со Правилникот.

Б) Ревакцинација се врши:

- На сите деца на возраст од 18 месеци, а најдоцна до навршени 24 месеци од животот со давање на една доза вакцина.

Ревакцинација не се врши кај децата кои биле вакцинирани по навршување на 12 месеци од животот.

Имунизацијата против заболувања предизвикани од хемофилус инфлуенца тип Б се спроведува со давање на коњугирана, мртва (инактивирана) вакцина, која се аплицира интрамускулно во предно-надворешниот дел на натколеницата, а кај поголеми дечиња може и во делтоидниот мускул.

V-1-4 Имунизација против дифтерија, тетанус и голема кашлица

Задолжителна активна имунизација против дифтерија, тетанус и голема кашлица се врши со давање на:

- три дози комбинирана вакцина против дифтерија, тетанус и голема кашлица (DTP вакцина) како примовакцинација и две дози DTP вакцина, како I и II ревакцинација

- две дози комбинирана вакцина против дифтерија и тетанус (DT или dT вакцина – за возрасни (про адултис), како III и IV ревакцинација

- една доза вакцина против тетанус (TT) или вакцина против дифтерија и тетанус – про адултис (dT вакцина), како V ревакцинација.

А) Вакцинација против дифтерија, тетанус и голема кашлица се врши:

- На сите деца родени од 01.11.2011 до 31.10.2012, на возраст определена со Календарот за имунизација во 2012.

- На сите деца најдоцна до навршени 5 години од животот, кои до таа возраст не биле уредно вакцинирани, а не прележале голема кашлица.

Децата со навршени 2 месеци од животот до навршување на 5 години, кај кои ќе се утврди постоење на контраиндикација за примена на целуларна вакцина против дифтерија, тетанус и голема кашлица (DTwP вакцина) заради тешка поствакцинална компликација на претходната доза DTwP вакцина, ќе се вакцинираат понатаму со вакцина која не содржи пертусис компонента, односно вакцина против дифтерија и тетанус (DT вакцина) или пак со комбинирана вакцина против дифтерија, тетанус со ацелуларна пертусис компонента (DTaP вакцина), согласно заклучокот и издадената документација од страна на Стручниот тим за утврдување на трајни контраиндикации и поствакцинални компликации при ЈЗУ Универзитетска Клиника за детски болести – Скопје (во понатамошниот текст: Стручен тим).

- Вакцинација против дифтерија, тетанус и голема кашлица се спроведува и кај деца од навршени 5 до навршени 14 години од животот, ако дотогаш не биле вакцинирани или ако нема докази дека се вакцинирани против овие болести, со давање на три дози комбинирана вакцина (DT, DTaP или dT вакцина), на растојание утврдено согласно Правилникот.

Б) Ревакцинација против дифтерија, тетанус и голема кашлица се врши:

- На сите деца комплетно вакцинирани против дифтерија, тетанус и голема кашлица во 2011 година, на возраст определена со Календарот за имунизација во 2012.

- На сите деца до навршување на 5 години од животот, ако од комплетирањето на вакцинацијата поминала најмалку една година.

- На сите деца на 4-годишна возраст, најдоцна до навршување на 5 години, кои претходно биле вакцинирани и ревакцинирани според Календарот за имунизација.

А) Вакцинација против дифтерија и тетанус се врши:

- На сите деца до навршени 5 години од животот кои не се вакцинирани, а ја прележале големата кашлица.

- На сите деца од навршени 2 месеци до навршени 5 години од животот, кај кои Стручниот тим ќе утврди постоење на трајна контраиндикација за примена на DTP вакцина (целуларна или ацелуларна) поради посебна контраиндикација за вакцинација против голема кашлица.

Вакцинацијата во овој случај се спроведува со давање на комбинирана вакцина против дифтерија и тетанус (DT вакцина), на начин како со DTP вакцина.

- На сите деца родени од 1998 година наваму, ако не биле уредно вакцинирани против дифтерија и тетанус.

**Б) Ревакцинација против дифтерија и тетанус:**

- На сите деца на 7-годишна возраст, односно во II одделение на основното училиште, кои претходно се уредно вакцинирани и ревакцинирани против дифтерија и тетанус, според Календарот за имунизација.

- на сите деца на 14-годишна возраст, односно во завршното одделение на основното училиште кои претходно се уредно вакцинирани и ревакцинирани против дифтерија и тетанус, според Календарот за имунизација.

- На сите деца до 14-годишна возраст, вакцинирани против дифтерија и тетанус прв пат во 2011 година, ако од вакцинацијата поминала една година.

Имунизацијата на деца постари од 7-годишна возраст се врши со посебна вакцина против дифтерија и тетанус за возрасни (dT вакцина – pro adultus).

**А) Вакцинација против тетанус се врши:**

- На сите лица од навршена 14-годишна возраст до навршена 18-годишна возраст, ако дотогаш не биле вакцинирани против тетанус.

**Б) Ревакцинација против тетанус се врши:**

- На сите лица на 18-годишна возраст, односно во завршната година на средното образование, ако дотогаш биле уредно вакцинирани и ревакцинирани против тетанус, согласно Календарот за имунизација.

- На сите лица од 14-годишна возраст до 18-годишна возраст, кои во 2011 година прв пат биле вакцинирани против тетанус, ако од вакцинирањето поминала една година.

Имунизацијата против дифтерија, тетанус и голема кашлица се спроведува со давање на DTP, DT, dT и TT – вакцини, кои се аплицираат интрамускулно, во делтоидниот мускул.

**V-1-5 Имунизација против детска парализа**

Задолжителна активна имунизација против детска парализа се врши со давање три дози на вакцина против детска парализа како примовакцинација и три дози вакцина со цел ревакцинација. Вакцинацијата против детска парализа се спроведува со жива, тритипна орална полио вакцина (OPV вакцина) и/или мртва, тритипна инактивирана полио вакцина (IPV вакцина).

**А) Вакцинација се врши:**

- На сите деца родени од 01.11.2011 до 31.10.2012, на возраст определена со Календарот за имунизација во 2012.

- На сите деца родени 1998 година наваму до 31.10.2011 година, кои порано не биле вакцинирани против детска парализа.

**Б) Ревакцинација се врши:**

- На сите деца комплетно вакцинирани против детска парализа во 2011 година, ако од потполната вакцинација поминала една година.

- На сите деца на 7-годишна возраст, односно во II одделение од основното образование, кои претходно биле вакцинирани и ревакцинирани според Календарот за имунизација.

- На сите деца на 14-годишна возраст, односно во завршното одделение на основното училиште, кои претходно биле вакцинирани и ревакцинирани според Календарот за имунизација.

Имунизацијата против детска парализа со OPV вакцина се спроведува со капнување на две капки вакцина во уста, додека апликацијата на IPV е интрамускулна, во делтоидниот мускул.

**V-1-6 Имунизација против мали сипаници, заушки и црвенка - рубеола**

Задолжителна активна имунизација против мали сипаници, заушки и црвенка - рубеола се врши со давање на една доза вакцина против мали сипаници, заушки и црвенка – рубеола (MRP вакцина), како и една доза MRP вакцина со цел ревакцинација. Согласно Правилникот и Календарот за имунизација, II ревакцина против рубеола – црвенка се врши со моновалентна вакцина против рубеола (R вакцина), само кај девојчиња.

**А) Вакцинација се врши:**

- На сите деца со навршени 12 месеци од животот, најдоцна до навршени 15 месеци. Децата, кои по епидемиолошки индикации биле вакцинирани против мали сипаници на возраст од 6 до 12 месеци од животот, повторно мора да се вакцинираат од 15 до 24-месечна возраст.

- На сите деца после навршување на 15 месеци до 14-годишна возраст, кои претходно не биле вакцинирани со MRP вакцина.

**Б) Ревакцинација се врши:**

- На сите деца на 6-годишна возраст, односно во I одделение од основното образование, на почетокот на учебната година, а најдоцна до крајот на месец октомври со MRP вакцина.

- На сите деца после 6-тата година од животот до навршување на 14-годишна возраст, ако дотогаш не биле ревакцинирани со MRP вакцина.

Децата кои од било кои причини не биле вакцинирани согласно Календарот, ќе примаат две дози MRP вакцина на растојание од најмалку 30 дена, најдоцна до 14-годишна возраст.

**Б) Ревакцинација против рубеола се врши:**

- На сите деца од женски пол, во завршното одделение на основното училиште, а најдоцна на 14-годишна возраст, со една доза моновалентна вакцина против рубеола (R вакцина), како II ревакцинација.

Имунизацијата против мали сипаници, заушки и црвенка – рубеола се спроведува со давање на жива, комбинирани MRP вакцина и R вакцина. И двете вакцини се аплицираат длабоко субкутано или интрамускулно, во пределот на делтоидниот мускул.

**V-1-7 Имунизација против инфекции од хуман папилома вируси - ХПВ**

Задолжителната активна имунизација против инфекции причинети од хуман папилома вируси (ХПВ) се врши со давање на три дози на вакцина против хуман папилома вируси (ХПВ вакцина).

**А) Вакцинација се врши:**

- На сите женски деца на 12 годишна возраст, односно на сите девојчиња во VI (шесто) одделение од основното образование, на растојанија согласно Календарот за имунизација во 2012.

- На сите женски деца најдоцна до 14 годишна возраст, кои претходно не биле вакцинирани со оваа вакцина, со давање на три дози вакцина, согласно Правилникот.

Имунизацијата против против инфекции предизвикани од хуман папилома вируси се спроведува со давање на ХПВ вакцина произведена со рекомбинантна технологија, која се аплицира интрамускулно, во пределот на надлактицата.

Задолжителната активна имунизација против определени заразни болести на лица на одредена возраст, согласно оваа Програма се спроведува согласно Календарот за имунизација во 2012 година, даден во продолжение на текстот :

## КАЛЕНДАР ЗА ИМУНИЗАЦИЈА ВО 2012

Возраст на лица што подлежат на задолжителна имунизација	Болест против која се врши имунизација	Вакцинација Ревакцинација
до 24 ч од раѓање, 1 и 6 месеци	Хепатитис Б (3 дози)	вакцинирање
до 12 месеци	Туберкулоза (без тестирање) (1 доза)	вакцинирање
2, 3 и 5 месеци	Инфекции со хемофилус инфлуенца тип Б (Hib) (3 дози) Дифтерија, тетанус, голема кашлица (3 дози)	вакцинирање вакцинирање
2, 3 и пол и 5 месеци	Детска парализа (3 дози тритипна орална вакцина)	вакцинирање
12 месеци	Мали сипаници, рubeола, заразни заушки (1 доза)	вакцинирање
18 месеци	Инфекции со хемофилус инфлуенца тип Б (Hib) (1 доза) Дифтерија, тетанус, голема кашлица (1 доза) Детска парализа (1 доза)	I ревакцинирање I ревакцинирање I ревакцинирање
4 години	Дифтерија, тетанус, голема кашлица (1 доза)	II ревакцинирање
6 години (I одделение)	Мали сипаници, рubeола, заразни заушки (1 доза)	I ревакцинирање
7 години (II одделение)	Туберкулоза (со тестирање) (1 доза) Детска парализа (1 доза) Дифтерија, тетанус (1 доза)	I ревакцинирање II ревакцинирање III ревакцинирање
12 години, 2 и 6 месеци после првата доза (VI одделение)	Инфекции со хуман папилома вирус (HPV) (само девојчиња) (3 дози)	вакцинирање
14 години (завршна година на основното училиште)	Рубеола (само девојчиња) (1 доза) Детска парализа (1 доза) Дифтерија, тетанус (1 доза)	II ревакцинирање III ревакцинирање IV ревакцинирање
18 години (завршна година на средното образование)	Тетанус (1 доза)	V ревакцинирање

V.2 Задолжителна имунизација на лица експонирани на одредени заразни болести по епидемиолошки индикации, која се спроведува кај сите експонирани лица по епидемиолошки индикации, сè додека истите траат и тоа како: активна и пасивна имунизација против акутен вирусен хепатит Б (Hepatitis B), активна и пасивна имунизација против беснило (Lyssa), активна и пасивна имунизација против тетанус (Tetanus) кај повредени лица и активна имунизација против црвен тифус (Typhus abdominalis).

#### V.2.1 Активна имунизација против туберкулоза

На задолжителна имунизација против туберкулоза подлежат здравствени работници и друг помошен персонал, при вработување во здравствени установи во кои се врши дијагностика и лекување на болни од туберкулоза, ако туберкулинскиот тест им е негативен.

#### V.2.2 Активна имунизација против мали сипаници

Задолжителна имунизација против мали сипаници ако постојат епидемиолошки индикации се врши и кај деца на возраст од 6 до 12 месеци од животот, но тие повторно мора да се вакцинираат од 15 до 24-месечна возраст.

На задолжителна имунизација против мали сипаници подлежат и деца од навршени 15 месеци до 14 години од животот, кои се имунизирани против мали сипаници, ако за тоа постојат епидемиолошки индикации (заболување на вакцинирани, епидемија на мали сипаници кај деца од таа возраст), што ги утврдил надлежниот орган на државата и ако од претходната вакцинација против мали сипаници поминало повеќе од една година.

#### V.2.3 Активна и пасивна имунизација против акутен вирусен хепатитис Б

А) Активната имунизација против вирусен хепатитис Б се спроведува со давање на HB вакцина, добиена по пат генетски инженеринг, кај:

1. Сите невакцинирани и непотполно вакцинирани лица вработени во здравствените установи, вклучувајќи ги и учениците и студентите во здравствено образовните струки (медицина, стоматологија, фармација) кои доаѓаат во непосреден контакт со инфективен материјал (крв или серум).

2. Хемофиличари

3. Болни на хемодијализа

4. Сексуални партнери на HBsAg позитивни лица

5. Штитеници на установи за социјална заштита

6. Лица кои инјектираат дроги

7. Инсулин зависни болни од шеќерна болест

8. Болни од хроничен хепатит Ц

9. Лица со ХИВ/СИДА

10. Лица со регистрирани сексуално преносливи инфекции (СПИ) и нивни сексуални партнери

11. Лица кои имале инцидент со инфективен материјал (крв или серум).

За вакцинација на деца помлади од 10 години се дава педијатриска доза вакцина (0,5 ml), а за вакцинација на лица постари од 10 години се дава доза за возрасни (1ml) HB вакцина.

За вакцинација на пациенти на дијализа се дава двојна доза за определена возраст.

Бројот на потребните дози вакцина против акутен вирусен хепатитис Б кај експонирани лица и растојанието меѓу нив, како и времето на давање се пропишани со Правилникот.

Ревакцинација се спроведува кај случаи на имунодефициенција и кај болните на дијализа, со една доза на HB вакцина, 5 години после потполната вакцинација.

Б) Пасивна имунизација против вирусен хепатитис Б се спроведува со давање на хепатитис Б имуноглобулин (HBIG) на:

- невакцинираните и непотполно вакцинираните лица кои имале инцидент со инфективен материјал (крв или серум), и

- новородени деца на HBsAg позитивни мајки.

HBIG се аплицира интрамускулно, во количина која ја препорачува производителот, веднаш по инцидентот, односно по раѓањето, а најдоцна 12 часа од моментот на инцидентот, односно на раѓањето.

По исклучок, ако хепатитис Б имуноглобулинот (HBIG) кај новородени деца од HBsAg позитивни мајки не е даден во првите 12 часа, може да се даде најдоцна до 7 дена од раѓањето.

HBIG се дава истовремено со првата доза вакцина, на спротивниот екстремитет.

#### V.2.4 Активна и пасивна имунизација против беснило

А) Активната имунизација против беснило се спроведува со давање на современи инактивирани вакцини против беснило за хумана употреба, произведени на култура на клетки и препорачани од СЗО, со потенцијал од најмалку 2,5 I.E. по поединечна доза.

1. Предекспозициона вакцинација против беснило се спроведува кај лица кои непосредно професионално се изложени на инфекција со вирусот на беснило, согласно одредбите на Правилникот.

Предекспозициона вакцинација се спроведува со давање на три поединечни дози на вакцина против беснило интрамускулно, во пределот на делтоидниот мускул, наизменично на спротивната рака, по шема: 0, 7 и 21 ден.

2. Постекспозициона задолжителна имунизација против беснило се спроведува кај:

1. Лице кое го каснало или на друг начин повредило бесно или на беснило сомнително диво или домашно животно

2. Лице кое го каснало куче или мачка на непознат сопственик, што не можат да се подложат на десетодневен ветеринарен надзор

3. Лице кое го каснало куче или мачка, што во рок десет дена од денот на повредата на лицето ќе покажат знаци на беснило, ќе пцовисаат, ќе бидат убиени или ќе заскитаат, а беснилото на животното не може да се исклучи со лабораториски преглед

4. Лице кое можело да се зарази со вирусот на беснило преку слузница или оштетување на кожата.

Постекспозициона имунизација против беснило се спроведува веднаш после утврдувањето на индикациите, со давање на 5 поединечни дози на вакцина против беснило интрамускулно, во делтоидниот мускул (кај малите деца во предно-надворешниот дел на натколеницата), наизменично на спротивниот екстремитет, по шема: 0, 3, 7, 14 и 28 дена.

Б) Пасивната имунизација против беснило се спроведува истовремено со давањето на вакцината, во сите случаи, со примена на хуман антирабичен имуноглобулин (HRIG).

HRIG се дава еднократно, во дози од 20 I.E. на килограм телесна тежина. Се инфилтрира во самата рана и околу раната, а остатокот од потребната количина се дава интрамускулно, во глутеалната регија.

HRIG се аплицира во сите случаи, без разлика на времето поминато од експозицијата на вирусот на беснило.

Потребната количина на HRIG не смее да се надмине.

Во колку постекспозиционата имунизација е започната со давање само на вакцина, додатното давање на HRIG може да се примени најдоцна до осмиот ден од започнатата вакцинација.

Комплетно вакцинираните лица против беснило, после повторно утврдена индикација согласно Правилникот, се вакцинираат со давање на две поединечни дози на вакцина против беснило во делтоидниот мускул, по шема: 0 и 3 дена, без давање на HRIG.



Кај некомплетно вакцинираните лица, како и лицата кај кои не постои документација за вакцинација или кај кои постои докажана имunosупресија, после повторно утврдената индикација, се спроведува комплетна активна и пасивна имунизација согласно Правилникот.

Истовремено со имунизацијата против беснило се врши и имунизација и против тетанус, согласно Правилникот.

V.2.5. Активна и пасивна имунизација против тетанус кај повредени лица

Имунопрофилактика против тетанус кај повредени лица се спроведува со аплицирање на адсорбирана TT (тетанус токсоид) вакцина или dT вакцина (активна имунизација), како и со давање на хуман антитетанусен имуноглобулин (HTIG) (пасивна имунизација), во дози и на начин кој зависи од претходниот имунолошки статус за тетанус, согласно критериумите пропишани со Правилникот.

Вакцината (TT или dT) и хуманиот антитетанусен имуноглобулин (HTIG) се даваат истовремено, интрамукулно, во различен екстремитет.

V.2.6 Активна имунизација против црвен тифус

На активна имунизација против црвен тифус по епидемиолошки индикации, подлежат:

1. Лица вработени на чистење на канализација и септички јами, и на отстранување на смет и други отпадни материи од населени места
2. Лица кои живеат во заедничко домаќинство со бацилоносител на црвен тифус.
3. Лица вработени на ексхумација на тела на умрени лица
4. Лица припадници на други целни групи, согласно Одлука на Комисијата за заразни болести при Министерството за здравство, на предлог на надлежната епидемиолошка служба, за одредена територија.

Вакцинацијата се спроведува со давање на една доза вакцина според препораките на производителот.

Ревакцинација на вакцинираните лица по епидемиолошки индикации се спроведува со давање на една доза вакцина, после три години од вакцинацијата и се повторува на секои три години, сè додека трае индикацијата.

V.3 Активна имунизација по клинички и епидемиолошки индикации, се спроведува против: грип (Influenzae), заболувања предизвикани од хемофилус инфлуенца тип "Б" (Hib), заболувања предизвикани од Streptococcus pneumoniae (пнеумокок), менингококен менингит (Meningitis meningococcica), голема кашлица (Pertusis).

Во оваа смисла, имунизација може да се спроведува и против други заразни болести и возрастни групи, врз основа на одлука на Министерот за здравство и годишната Програма за имунопрофилактика и хемиофилактика против определени заразни болести на населението во Република Македонија.

### V.3.1 Активна имунизација против грип

Вакцинација против грип се спроведува со мртва, инактивирана вакцина против грип, произведена од цели вируси или која содржи делови од вирусот одговорни за имунитетот (SPLIT вакцина).

По клинички индикации, вакцинацијата се спроведува кај лица постари од 6 месеци кои имаат хронични заболувања на белите дробови и кардиоваскуларниот систем, метаболни пореметувања (вклучително и шеќерната болест), состојби на имунодефициенција, бубрежна дисфункција, хемоглобинопатија, имunosупресија и друго.

По епидемиолошки индикации вакцинација се спроведува кај:

1. Лица сместени во геронтолошки центри и кај лицата вработени во геронтолошките центри
2. Млади и стари лица сместени во установи за социјална заштита и кај лицата вработени во тие установи
3. Лица вработени во здравствени установи, кои даваат здравствени услуги и спроведуваат здравствена дејност, а особено вработените во одделенија со зголемен ризик, стационари за хронично заболени лица и друго
4. Лица вработени во јавни служби кои се посебно експонирани на инфекција, и
5. Лица на возраст над 65 години.

Кај деца кои прв пат се вакцинираат, вакцинацијата се врши со давање на две дози вакцина на растојание од 30 дена, а наредните години се дава само по една доза вакцина, согласно упатството на производителот.

Вакцината се дава интрамукулно или длабоко субкутано во делтоидната регија, согласно упатството на производителот.

### V.3.2 Активна имунизација против заболувања предизвикани од хемофилус инфлуенца тип Б

Вакцинација против заболувања предизвикани со хемофилус инфлуенца тип Б се спроведува со Hib вакцина, според клиничките индикации, кај деца постари од 2 години без оглед на претходниот вакцинален статус, во случај на:

1. Трансплантација на органи и ткива
2. Спленектомија и српеста анемија
3. Хемиотерапија и терапија со зрачење кај малигни тумори
4. Симптоматски и асимптоматски HIV инфекции
5. Кај други, клинички утврдени состојби на имунодефициенција.

Бројот на потребните дози вакцина против хемофилус инфлуенца тип Б според клинички индикации, како и растојанието меѓу нив, пропишани се со одредбите на Правилникот.

Индикациите за спроведување на оваа вакцинација по клинички индикации, ја поставува доктор специјалист клиничар.

### V.3.3.Активна имунизација против заболувања предизвикани со Streptococcus pneumoniae (пнеумокок)

Вакцинацијата против заболувања предизвикани со Streptococcus pneumoniae (пнеумокок) се врши со коњугирана или полисахаридна вакцина, во зависност од возраста, според клиничките индикации – кај лица во зголемен ризик од инвазивно пнеумококно заболување, односно лица со:

1. Анатомска или функционална аспленија
2. Српеста анемија
3. Хронично кардиоваскуларно и белодробно заболување
4. Шекерна болест
5. Хронично заболување на црниот дроб
6. Хронично заболување на бубрезите
7. Нефротски синдром
8. Алкохоличари
9. Симптоматска и асимптоматска HIV инфекција
10. Трансплантација на органи и ткива
11. Малигно заболување
12. Ликворна фистула
13. Клиничка историја на потврдена или суспектна пневмококна пневмонија
14. Кои примаат имunosупресивна терапија, вклучувајќи системски кортикостероиди
15. Постари од 65 години, сместени во колективни установи.

Децата под 2-годишна возраст се вакцинираат со коњугирана пневмококна вакцина, а деца постари од 2 години и возрасни се вакцинираат со полисахаридна вакцина.

Ревакцинацијата се спроведува со давање на една доза пневмококна вакцина 5 години после вакцинацијата.

Двете пневмококни вакцини (и коњугираната и полисахаридната) се даваат во дози од 0,5 ml, интрамукуларно или субкутано во делтоидната регија, согласно упатството на производителот.

#### **V.3.4. Активна имунизација против менингококен менингит**

Вакцинација против менингококен менингит по клинички индикации се спроведува со полисахаридна менингококна вакцина, и се дава кај деца постари од 2 години и кај возрасни. Само кај лица постари од 11 години со висок ризик од појава на ова заболување се користи коњугирана менингококна вакцина.

Клиничките индикации се спроведување на вакцинација против менингококен менингит ги поставува доктор специјалист клиничар. Тие се :

1. Анатомска и функционална аспленија (спленектомија, српеста анемија), и

2. Имунодефициенција на комплемент (C5 – C9).

Вакцинација против менингококен менингит по епидемиолошки индикации се спроведува со коњугирана вакцина против менингококен менингит.

Индикацијата за спроведување на целна вакцинација, како и целните групи кои ќе подлежат на вакцинација против менингококен менингит по епидемиолошки индикации, на предлог на надлежната епидемиолошката служба за одредена територија, ја поставува Комисијата за заразни болести при Министерството за здравство.

Вакцинацијата против менингококен менингит со двата вида вакцина се спроведува со давање на една доза, веднаш по утврдувањето на индикацијата.

Лицата кои се професионално експонирани на причинители на менингококен менингит или со својата работа можат да го пренесат причинителот на други лица, се вакцинираат со една доза четиривалентна полисахаридна вакцина.

Ревакцинација се спроведува со давање на полисахаридна вакцина на растојание од 5 години после извршената вакцинација, во случај ако индикациите и понатаму постојат. Ревакцинацијата со полисахаридна вакцина може да се спроведе и доколку лицето е претходно вакцинирано со коњугирана вакцина.

Вакцината против менингококниот менингит се аплицира во доза од 0,5 ml субкутано, во делтоидната регија.

#### **V.3.5 Активна имунизација против голема кашлица**

Вакцинацијата на децата од 2 месеци до 5 години живот, со ацелуларна вакцина против голема кашлица (DTaP) се спроведува врз основа на следниве клинички индикации:

1. Температура (ректална) 40°C и поголема од 40°C, во рок од 48 часа од претходната доза на DTwP вакцина, а која неможе да се доведе во врска со друга можна причина;

2. Упорно и континуирано плачење кое трае 3 и повеќе часа, а се јавува во рок од 48 часа од претходната доза на примена DTwP вакцина;

3. Колапс или слична состојба на шок (хипотонички – хипосензитивни епизоди), во рок од 48 часа од претходно примена доза на DTwP вакцина;

4. Конвулзии, било да се фебрилни или афебрилни кои се јавуваат до 3 дена од претходно примена доза DTwP вакцина.

Клиничките индикации за давање на DTaP вакцина ги утврдува Стручниот тим после разгледувањето на пријавата за поствакцинална компликација по имунизација на претходно дадена DTwP вакцина.

Вакцината DTaP се аплицира на начин кој е предвиден со упатството на производителот.

Вакцината DTaP е контраиндицирана кај еволутивни невролошки заболувања (неконтролирана епилепсија, инфантилни спазми, прогресивна енцефалопатија), како и за DTwP вакцина, се додека невролошкиот статус не се разјасни или стабилизира, за што одлучува Стручниот тим.

V.4 Активна имунизација на патници во меѓународен сообраќај ќе се спроведува согласно Меѓународниот Здравствен Правилник (IHR), против следните заразни болести: жолта треска (Febris flava), менингококен менингит (Meningitis meningococcalis), црвен тифус (Typhus abdominalis), колера (Cholera), дифтерија (Diphtheria).

Активна имунизација на патници во меѓународниот сообраќај ќе се врши и против други заразни болести (акутен вирусен хепатит Б - Hepatitis B, беснило - Lyssa, тетанус - Tetanus, мали сипаници - Morbilli и друго).

Патниците во меѓународниот сообраќај подлежат на активна имунизација ако патуваат во ризични и ендемични зони или во земји кои бараат вакцинација против одредена заразна болест, и по епидемиолошки индикации, согласно Меѓународниот Здравствен Правилник.

#### **V. 4.1. Имунизација против жолта треска**

Се спроведува со давање на една доза вакцина, најдоцна 10 дена пред патување во ендемското подрачје.

Повторна вакцинација против жолта треска се врши со давање на една доза вакцина после 10 години.

#### **V.4.2. Имунизација против менингококен менингитис**

Вакцинација против менингококен менингитис се врши најдоцна 10 дена пред патување во ризичното/ендемското подрачје, со соодветна вакцина.

Се аплицира соодветен број на дози, во зависност од видот на вакцината која ги содржи соевите, кои на тие територии предизвикуваат заболување.

#### **V.4.3. Имунизација против колера**

Вакцинација против колера се спроведува со орална вакцина против колера, најдоцна 14 дена пред патувањето. Се дава во две дози на растојание од една недела, а се очекува заштитата да се манифестира една недела после втората доза.

Повторна вакцинација против колера се врши со давање на една доза орална вакцина против колера, после 10 години.

#### **V.4.4. Имунизација против други заразни болести**

Вакцинација на патници во меѓународен сообраќај може да се врши по епидемиолошки индикации и против: црвен тифус, дифтерија, акутен вирусен хепатит Б, беснило, тетанус, мали сипаници и други заболувања.

Апликацијата на овие вакцини се врши согласно препораките на производителот на соодветната вакцина.

### **V. 5 ХЕМИОПРОФИЛАКСА НА ОДРЕДЕНИ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ**

Хемиопротифилакса против одредени заразни болести се спроведува против: туберкулоза, маларија, менингококен менингит, скарлатина, како и против други заразни заболувања - по епидемиолошки индикации и

по препорака на надлежната епидемиолошка служба на локално, регионално и национално ниво, за соодветната територија.

#### V.5.1 Хемиопротифлакса против туберкулоза

Хемиопротифлакса против туберкулоза се спроведува со соодветни дози на лекови против туберкулоза и времетраење, согласно меѓународни препораки:

1. Кај деца кои се во близок контакт со заболел од директно микроскопски потврдена туберкулоза, позитивна туберкулоза или тешки форми на белодробна туберкулоза

2. Кај HIV позитивни лица и други состојби на имуносупресија.

Одлуката за хемиопротифлакса против туберкулоза се донесува после направена консултација со лекар пнеумофтизиолог, интернист пулмолог и педијатар.

#### V.5.2 Хемиопротифлакса против маларија

Хемиопротифлаксата против маларија се спроведува кај лица пред одењето, за време на целиот период на престој и по враќањето од земјата, односно подрачјата каде постои ендемија на маларија.

Препораки за изборот на видот и дозирањето на лековите за хемиопротифлакса против маларија, во согласност со препораките на СЗО, на епидемиолошките служби на Центрите за јавно здравје и нивните организациони единици им доставува епидемиолошката служба на Институтот за јавно здравје на Република Македонија.

#### V.5.3 Хемиопротифлакса против менингококен менингит

Хемиопротифлакса против менингококен менингит се спроведува кај одредени целни групи по епидемиолошки индикации.

Индикациите, како и целните групи кои ќе подлежат на хемиопротифлакса против менингококен менингит по епидемиолошки индикации, на предлог на епидемиолошката служба на надлежниот ЦЈЗ/ОЕ за својата територија, ЦЈЗ Скопје за град Скопје и ИЈЗ за територијата на Република Македонија, ја поставува Комисијата за заразни болести при Министерството за здравство.

Изборот на видот на лековите, нивното дозирањето според возраста, начинот на апликација на лекот и времетраењето на хемиопротифлаксата против менингококен менингит се во согласност со пропишаните критериуми во Правилникот.

#### V.5.4 Хемиопротифлакса против скарлатина

Хемиопротифлаксата против скарлатина се спроведува во времетраење од 10 дена и е задолжителна:

1. Кај деца, во семејства во кои некој член од семејството има анамнеза на ревматска треска, а кои живеат во лоши социјални услови

2. При појава на скарлатина или стрептококен тонзилфарингит во колективи, по претходна консултација и препорака на епидемиолошката служба при надлежниот ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје и ЦЈЗ Скопје за град Скопје.

Хемиопротифлаксата се врши со давање на пеницилински препарат, а кај лица преосетливи на пеницилин се дава еритромицин.

#### V.5.5 Хемиопротифлакса против други заразни заболувања

Хемиопротифлакса по епидемиолошки индикации, може да се спроведува и против други заразни заболувања, кај лица изложени на тие заразни заболувања, а врз основ на препораките на епидемиолошката служба на надлежниот ЦЈЗ/ОЕ за своето подрачје, ЦЈЗ Скопје за град Скопје и ИЈЗ за територијата на Република Македонија.

### V.6 ИМУНИЗАЦИЈА И ХЕМИОПРОФИЛАКСА ПРОТИВ ЗАРАЗНИ БОЛЕСТИ ВО ПОСЕБНИ УЛОВИ И ПРИ ВОНРЕДНИ СОСТОЈБИ

Имунопротифлакса и хемиопротифлакса на населението може да се спроведува и за други заразни болести и тоа во случај на вонредни состојби, како што се природни и други несреќи, изложеност или сомнение на изложеност на заразни болести, тероризам со биолошки агенси и друго.

Имунопротифлакса и хемиопротифлакса во вакви случаи, на предлог на Комисијата за заразни болести при Министерството за здравство, одредува Министерот за здравство.

За имунопротифлакса и хемиопротифлакса во случаи наведени во претходниот став се применуваат само средства кои ги задоволуваат условите утврдени со прописите за производство и промет на лекови и имунобиолошки препарати, кои се одобрени за употреба согласно со прописите за пуштање на лекови во промет во Република Македонија и одговараат на барањата на СЗО.

За оценување на успешноста на предвидените активности со Програмата, ќе користат следните индикатори на успешност:

- Опфат над 95% од подлежащата популација за сите видови задолжителни вакцини

- Извештаите за спроведената имунизација кои ги изготвуваат превентивните тимови за имунизација и ги доставуваат до епидемиолошките служби до ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗ Скопје, квартално

- Извештаите за спроведената имунизација на подрачјето на ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗ Скопје до ИЈЗ на РМ, кои истотака се доставуваат тромесечно

- Годишен извештај за спроведената имунизација во Р. Македонија, изготвен од ИЈЗ, со опфат по видови вакцини и територијална распределба (ЦЈЗ/ОЕ)

- Теренските посети и увиди во вакциналните пунктови во републиката со цел надзор и контрола на спроведувањето на имунизацијата, од сите аспекти.

### VI. ИНДИКАТОРИ

За оценување на успешноста на предвидените активности со Програмата, ќе користат следните индикатори на успешност:

- Опфат над 95% од подлежащата популација за сите видови задолжителни вакцини

- Извештаите за спроведената имунизација кои ги изготвуваат превентивните тимови за имунизација и ги доставуваат до епидемиолошките служби до ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗ Скопје, квартално

- Извештаите за спроведената имунизација на подрачјето на ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗ Скопје до ИЈЗ на РМ, кои истотака се доставуваат тромесечно

- Годишен извештај за спроведената имунизација во Р. Македонија, изготвен од ИЈЗ, со опфат по видови вакцини и територијална распределба (ЦЈЗ/ОЕ)

- Теренските посети и увиди во вакциналните пунктови во републиката со цел надзор и контрола на спроведувањето на имунизацијата, од сите аспекти.

### VII. ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

За реализација на мерките и активностите предвидени со Програмата за задолжителна имунизација на населението за 2011 година во табела VI-1 и табела VI-2 прикажани се потребните количини на вакцини и имуноглобулини за вакцинација на населението. Во количините земен е во предвид и неопходниот растур од 25% на вакцини кај десетдозните флакони, како и минимално потребни резерви од вакцини за околу 6 месеци.

За реализација на мерките и активностите предвидени со Програмата за задолжителна имунизација на населението за 2011 година потребни се:

VII-1 ВАКЦИНИ ЗА КОНТИНУИРАНА ИМУНИЗАЦИЈА

	Вид на вакцина	Број на дози	Единечна цена	Вкупна вредност
1.	DTvax	20.000	22,00	<b>440.000,00</b>
2.	DT pro adultis	50.000	20,00	<b>1.000.000,00</b>
3.	Rubeola	20.000	81,00	<b>1.620.000,00</b>
4.	MRP	60.000	380,00	<b>22.800.000,00</b>
5.	Tuberculin	50.000	38,00	<b>1.900.000,00</b>
6.	BCG 0,1ml	40.000	30,00	<b>1.200.000,00</b>
7.	HiB	95.000	190,00	<b>18.050.000,00</b>
8.	Tetavax	15.000	20,00	<b>300.000,00</b>
9.	DTP	120.000	48,00	<b>5.760.000,00</b>
10.	Polio	160.000	16,00	<b>2.560.000,00</b>
11.	Hepatis B ped.	75.000	210,00	<b>15.750.000,00</b>
12.	HPV	19.100	4.500,00	<b>85.950.000,00</b>
	<b>ВКУПНО VI-1</b>			<b>157.330.000,00</b>

## VII-2 ВАКЦИНИ ПО ЕПИДЕМИОЛОШКИ ИНДИКАЦИИ

Ред. Бр.	Вид на вакцина	Минимум резер. дози кои ги обезб. Мин. за здрв.	Единечна Цена	Вку. вред. На мин. потр. резер. Дози
1.	HEPATITIS B ADULT	2500	380,00	<b>950.000,00</b>
2.	IMOGAM RABIES 10 ml	30	23.100,00	<b>693.000,00</b>
3.	IMOGAM RABIES 2мл	30	5.600,00	<b>168.000,00</b>
4.	IMOVAX RABIES VERO	1.000	690,00	<b>690.000,00</b>
5.	TURHYM	200	260,00	<b>52.000,00</b>
6.	TETABULIN			
7.	IMMUNOGLOBULIN HEPATITIS B, 5 ml	30	20.300,00	<b>609.000,00</b>
8.	IMMUNOGLOBULIN HEPATITIS B, 1 ml	30	5.400,00	<b>162.000,00</b>
9.	Pneumococal vaccine	100	950,00	<b>95.000,00</b>
10.	SERUM ANTI VIPERINUM	300	2.150,00	<b>645.000,00</b>
11.	DTP(PERTUSIS ACCELULAR)	1500	590,00	<b>885.000,00</b>
12.	POLIO- IPV	100	560,00	<b>56.000,00</b>
13.	УРЕД ЗА КОНТИНУИРАН ТЕМПЕРАТУРЕН МОНИТОРИНГ ВО ФРИЖИДЕРИТЕ ЗА ВАКЦИНИ (FGRIDGE-TAG)	150	1.200,00	<b>180.000,00</b>
14.	IMOVAX MUMPS	100	800,00	<b>80.000,00</b>
15.	MORBILI	100	700,00	<b>70.000,00</b>
16.	STAMARIL	30	1.500,00	<b>45.000,00</b>
	<b>ВКУПНО VI -2</b>			<b>5.380.000,00</b>
	<b>ЗАОСТАНАТ ДОЛГ</b>			<b>44.290.000,00</b>
	<b>СЕ ВКУПНО VII-1 VII-2 и заостанат долг</b>			<b>207.000.000,00</b>

Вкупните средства за реализација на програмата за 2012 година изнесуваат 87.000.000,00 денари.

За реализација на програмата и набавка на вакцини за сите деца согласно календарот за вакцинација потребни се 207.000.000,00 денари. Со постапка за повеќегодишна јавна набавка ќе се обезбедат потребните количини на вакцини за сите деца во Република Македонија, а доставување на вакцини и исплатата на добавувачите ќе се врши во 2012 година во висина од 87.000.000,00 денари, а во 2013 година 120.000.000,00 денари.

Од Буџетот на Република Македонија ќе се обезбедат вакцини, од VII-1 за задолжителна имунизација на сите лица на одредена возраст, како и минимум потребни резервни дози на вакцини и серуми од табела VII-2, за лица за задолжителна имунизација и серопротекција по епидемиолошки индикации

Реално потребните годишни потреби на количини на вакцините и серуми по клинички и епидемиолошки индикации од табела VII-2 точка 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 за заштита и лекување на пациенти, или заштита на своите вработени лица, ги обезбедуваат Јавните здравствени установи од сопствените буџети.

Финансиските средства за обезбедување на вакцини и хемиопротективни средства за спроведување на имунизацијата на патници во меѓународниот сообраќај ги обезбедуваат институциите овластени за вршење на оваа вакцинација.

Набавените вакцини од страна на Министерството за здравство, ќе се дистрибуираат од страна на добавувачите до овластените здравствени установи-извршители, врз основа на доставени списоци од Министерството за здравство согласно искажаните потреби од вакцини на здравствените установи.

Финансиските средства од програмата се доставуваат до најповолните добавувачи на вакцини, по достава и прием на вакцините.

### **VIII. Извршители на Програмата**

Финансиските средства од Програмата за имунизација се наменети исклучиво за обезбедување на потребните вакцини во државата. Министерството за здравство врши набавка на вакцини и ги дистрибуира до извршителите - овластени здравствени установи за вакцинација.

Активностите предвидени со Програмата во рамките на своите надлежности и во рамките на своите буџети ќе ги спроведуваат превентивните тимови при Здравствените домови во Република Македонија, Универзитетската Клиника за инфективни болести и фебрилни состојби и Универзитетската Клиника за детски болести, инфективните одделенија при Општите и Клиничките Болници во републиката, други здравствени установи во државата овластени за вршење на вакцинација, како и Центрите за јавно здравје и нивните организациони единици, Институтот за јавно здравје на Република Македонија и ДСЗИ кои се надлежни за спроведување на надзор и контрола на активностите предвидени со Програмата.

### **IX. Доставување на годишни извештаи и рокови**

ЦЈЗ/ОЕ и ЦЈЗ Скопје, збирните годишни извештаи за спроведената имунизација на својата територија (на специјални обрасци согласно Правилникот) ги доставуваат до ИЈЗ на РМ, а за спроведена имунизација против туберкулоза до Институтот за белодробни заболувања и туберкулоза до 01.02.2012, за спроведената имунизација во 2011 година.

ИЈЗ на РМ ги обработува и евалуира прибраните годишни извештаи, изготвува посебна анализа и извештај за состојбата со спроведената имунизација во 2011 година и опфатот со одделни вакцини на локално, регионално и национално ниво во републиката и овој извештај го доставува до Министерството за здравство на Р. Македонија, Фондот за здравствено осигурување, Државниот здравствен и санитарен инспекторат и други надлежни институции, до 01.03.2012 година.

Институтот за белодробни заболувања и туберкулоза доставува годишен извештај за спроведената имунизација против туберкулоза на територијата на Р. Македонија во 2011 година, до Министерството за здравство и ИЈЗ на РМ, најдоцна до 01.03.2012 година.

### **X. Следење на реализација на Програмата (мониторинг и евалуација)**

Министерството за здравство ја планира потребата од годишни потреби на вакцини за задолжителна имунизација и вакцини по епидемиолошки индикации, врши набавка на неопходно потребните количини, врши план и дистрибуција на вакцини по овластени здравствени установи и врши следење на извршувањето на вакцинирањето преку извештаите на ИЈЗ за опфатот на извршена имунизација.

Реализација на Програмата ќе биде перманентно следена од страна на епидемиолошките служби при ЦЈЗ/ОЕ и ДСЗИ, како и од страна на Одделението за контрола и надзор на имунизацијата при ИЈЗ на РМ.

Интензитетот на следењето ќе се спроведува на месечно ниво, од страна на ЦЈЗ/ОЕ, а квартално од страна на ИЈЗ и ДСЗИ.

За сите недостатоци и недоследности во спроведување на Програмата ќе се прават посебни извештаи и информации, кои ќе се доставуваат до МЗ и до ДСЗИ.

Одделението за контрола и надзор на имунизацијата при ИЈЗ секоја година ќе подготвува евалуација на Програмата, при што ќе се изготвува годишен извештај со предлог мерки за надминување на негативните појави и пречки во тек на реализацијата на Програмата. Исто така, ИЈЗ ќе дава стручно-методолошка помош и напатствија до превентивните тимови кои ја спроведуваат имунизацијата и ЦЈЗ/ОЕ.

ИЈЗ во текот на 2012 година ќе изготви Програма за имунопрофилактика и хемиопрофилактика против одредени заразни болести на населението во Република Македонија во 2013 и ќе ја достави до Министерството за здравство до 31.10.2012 година.

Со денот на влегување во сила престанува да важи Програмата за рана детекција на малигни заболувања во Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ број 9/2012 и 45/2012).

Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

Бр.41-5650/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

## 2730.

Врз основа на член 16 ставови 2 и 3 од Законот за здравствената заштита ("Службен весник на Република Македонија" бр. 43/2012), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 31.07.2012 година, донесе

### ПРОГРАМА ЗА АКТИВНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА НА МАЈКИТЕ И ДЕЦАТА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ВО 2012 ГОДИНА

#### I. Вовед

Здравјето и социјалната добросостојба на мајките, доенчињата и малите деца е од особена важност не само како сегмент на здравјето на поединецот, туку се одразува и на севкупната здравствена состојба во заедницата и го детерминира здравјето на следните генерации. Голем број на истражувања укажуваат дека лошото здравје на мајките и децата претставува големо економско оптеретување и може значително да се заштеди доколку се инвестира во сеопфатни програми за унапредување на здравјето на оваа вулнерабилна група како од социјален така и од здравствен аспект.

Здравјето на мајките и децата е содржано и во Милениумските развојни цели кои треба да се достигнат до 2015 година, преку намалување на смртноста кај децата за 2/3 како и намалување на смртноста на мајките за 3/4.

Овие развојни цели го атрикулираат интересот на меѓународната заедница за подобрувањето на здравјето на мајките и децата како интегрален дел на севкупните напори за редукција на сиромаштијата. Модерните држави гарантираат право на здравје и здравствена заштита на мајките, новородените и децата, што е основа на Конвенцијата за човекови права вклучувајќи ја Конвенцијата за правата на децата и Конвенцијата за елиминација на сите форми на дискриминација против жената.

Водена од овие меѓународни принципи, здравствената дејност во Република Македонија и во 2012 година ќе го продолжи континуитетот во спроведување на превентивни мерки и промотивни активности за унапредување на здравствената состојба како и на квалитетот на здравствената заштита на децата и жените во репродуктивен период.

#### II. Моментална состојба

Во насока на подобрување на здравствената заштита на мајките и децата во Република Македонија, постигнат е значаен прогрес во однос на најголемиот дел на здравствените индикатори поврзани со здравјето на

доенчињата и малите деца во Република Македонија во изминатата декада. Во 2010 година е забележан драстичен пад на бројот на умрените доенчиња што резултираше со преполовување на стапката на доенчката смртност од 11.7 во 2009 на 7.6 умрени на 1.000 живородени. Стапката на смртност кај децата под 5 години исто така е намалена во однос на изминатите неколку години, и во 2010 година изнесуваше 8.3 на 1.000 живородени.

Табела 1. ОСНОВНИ ИНДИКАТОРИ

Индикатор	2008	2009	2010	Тренд
Број на живородени деца	22945	23684	24296	↑
Матернална смртност (на 100.000 живородени)	-	4,2	8,2	↑
Перинатална смртност (на 1000 родени)	14,6	16,4	12,6	↔
Доенчка смртност (на 1000 живородени)	9,7	11,7	7,6	↓
Смртност на деца под 5 години (на 1000 живородени)	10,9	13,3	8,3	↓
Стапка на живородени со ТТ под 2500 грама	7,2	8	7,8	↓

Подобрувањето на индикаторите е резултат на континуираното обезбедување на висококвалитетна здравствена заштита и на јавно-здравствените активности за превенција и за промоција на здравјето на бремените жени, новороденчињата, децата и мајките. Потребно е понатамошно унапредување на здравствениот статус на мајките и децата со цел приближување кон вредноста на индикаторите во Европскиот регион.

Активностите предвидени со оваа програма се во согласност со активностите предвидени со Акционите планови на Националната Стратегија за Безбедно мајчинство и со Акционите планови на Националната Стратегија за сексуално и репродуктивно здравје на Република Македонија, како и со активностите предвидени со грантот на холандската влада ОРИО.

Мерки кои треба да се преземат за подобрување на состојбите:

#### 1. Активности за унапредување на здравјето на децата и адолесцентите и жените во репродуктивен период:

- Превентивни систематски прегледи на доенчиња од страна на превентивните тимови и тоа 3 прегледи по доенче во 3, 6 и 9 месец.

- Превентивни систематски прегледи кај деца во 2 и 4 година.

- Патронажни посети кај доенчиња - во просек по 5 посети на доенче од кои 2 во новороденечкиот период, а по една посета на возраст од 4, 7 и во 12 месец.

- Дополнителни 2 патронажни посети на семејства со висок социјален и здравствен ризик и на семејства во ромски заедници.

- Едукација на семејства во рурални средини и ромски заедници за унапредување на здравјето и развојот кај децата, вакцинации, безбедно мајчинство и адолесцентно здравје.

- Работилници за родители во центри за ран детски развој со посебен акцент на ромските средини.

- Изготвување на промотивни материјали за родители (брошура за доење и комплементарна исхрана).

## 2. Активности за подобрување на пристапот и квалитетот на антенаталната заштита и заштитата на мајките непосредно после породување (постпартална заштита)

- Во просек по 2 патронажни посети по бремена, а кај ризични бремена и повеќе, (бремена помлади од 18 години и постари од 35, бремена кои потекнуваат од социјално ранливи групи вклучувајќи ги и Ромките, бремена кои живеат во оддалечени рурални подрачја).

- Посети на леунки и новородени (по 2 патронажни посети), а кај породени во домашни услови и леунки од социјално ранливи групи на семејства и ромски семејства и повеќе посети.

- Изготвување на материјали за промоција за безбедно мајчинство.

- Изготвување и дистрибуција на Мајчина книшка

- Брошура за родители за правилно родителство и стимулирање на раниот детски развој.

## 3. Јакнење на капацитетите на здравствени работници кои обезбедуваат здравствена заштита на деца и жени во репродуктивен период:

- Регионални работилници за здравствени работници - превентивните тимови за унапредувањето на здравјето на децата и мајките како и за рано препознавање на деца родени со ризик

- Регионални работилници за патронажната служба за доене и комплементарна исхрана и за нега на новороденчето во неонаталниот период.

- Изготвување на упатство за работа на патронажна посета кај доенчиња и мали деца.

## 4. Активности за рана детекција на заболувања кај новороденчињата, доенчињата и малите деца.

- Спроведување на тиреоиден скрининг кај сите новородени деца во Република Македонија.

- Детектирање на метаболни болести како селективен скрининг по индикација кај 2000 деца кои амбулантски и хоспитално се третираат на Клиника за детски болести.

- Изработка на протокол и едукација за имплементација на скрининг за рано откривање на оштетување на видот кај новороденчињата кои се под здравствен ризик (обука на офталмолози од Клиника за офталмологија и офталмолози од регионални породилишта)

- скрининг за рано откривање на оштетување на видот кај новороденчињата кои се под здравствен ризик .

- Изработка на протокол и едукација за воведување на неонатален скрининг за слух кај новороденчиња (потрошен материјал; изработка на алгоритам и протокол; едукација за неонатолози и акушерки од сите породилишта)

## 5. Активности за унапредување на системот на раководење со податоци за здравствена заштита и состојба на мајките и децата

- Стручно-методолошки надзор - теренски посети за мониторинг на работата на превентивните тимови и поливалентната патронажна служба.

- Изготвување на Информација за здравствената состојба и заштита на мајките и децата со предлог мерки за унапредување на состојбата.

- Воспоставување на систем за евиденција на деца родени со ризик;

- Државен центар за репродуктивно здравје.

### III. Цели на Програмата

1. Континуирано унапредување на здравјето на децата и адолесцентите и жените во репродуктивен период.

2. Зголемување на достапноста и унапредување на квалитетот на превентивните здравствени услуги за мајките и децата.

3. Зајакнување на капацитети на здравствените работници за унапредување на квалитетот на нивната работа.

4. Рана детекција на заболувања кај новороденчињата, доенчињата и малите деца.

5. Унапредување на системот на раководење со податоци за здравствена заштита и состојба на мајките и децата.

### IV. Очекувани резултати (индикатори на успешност)

Со целосно реализирање на активностите предвидени со оваа програма се очекува постигнување на следните резултати:

1. Намалување на висината на стапките на перинаталната смртност (под 12/1000), на доенчињата (под 7/1000) и на малите деца (под 8/1000) и ублажување на регионалните разлики како и разликите кај поедини социјално вулнерабилни групи.

2. Целосен опфат на бремените жени со квалитетна антенатална заштита.

3. Целосен опфат на бремена жени со породувања со стручна помош и перинатална заштита на родилките.

4. Континуиран пристап на здравствените работници до современи знаења за унапредување на здравствените услуги во согласност со меѓународни стандарди за квалитетна превентивна здравствена заштита.

5. Зајакната интерсекторска соработка и соработка со меѓународни организации чиј мандат е унапредување на здравјето и благосостојбата на мајките и децата.

### V. Потребни финансиски средства за реализација на Програмата

Табела 2. Потребни финансиски средства за реализација на програмата



Ред бр.	НАЗИВ НА МЕРКИ	Износ во денари
	<b>Активности на ГАК, Клиника за детски болести, Клиника за ОРЛ и Клиника за офталмологија</b>	
1.	Тиреоиден скрининг на сите новородени деца (24.000 новороденчиња x 120 денари потрошен материјал)	<b>2.880.000,00</b>
2.	Изработка на протокол и едукација за воведување на неонатален скрининг за слух кај новороденчиња (потрошен материјал; изработка на алгоритам и протокол; едукација за неонатолози и акушерки од сите породилишта)	<b>100.000,00</b>
3.	Детектирање на метаболни болести како селективен скрининг по индикација кај 2000 деца кои амбулантски и хоспитално се третираат на Клиника за детски болести.	<b>100.000,00</b>
4.	Изработка на протокол и едукација за имплементација на скрининг за рано откривање на оштетување на <b>видот</b> кај новороденчињата кои се под здравствен ризик Обука на офталмолози од Клиника за офталмологија и офталмолози од регионални породилишта – Клиника за офталмологија	<b>100.000,00</b>
5.	Скрининг за рано откривање на оштетување на <b>видот</b> кај новороденчињата кои се под здравствен ризик – ГАК (300 прематурно родени x 1.000,00)	<b>300.000,00</b>
6.	Ре-проценка и ажурирање на извештајот за породилиштата во државата ( <b>средства за ко-финансирање со грантот од Холандската Влада ОРИО</b> )	<b>1.500.000,00</b>
7.	Мајчина книшка - печатење и дистрибуција Брошури за бремени жени - печатење и дистрибуција	<b>930.000,00</b>
8.	Државен центар за репродуктивно здравје ( <b>средства за ко-финансирање со грантот од Холандската Влада ОРИО</b> )	<b>200.000,00</b>
	<b>Активности на заводот за 33 на мајки и деца</b>	
9.	Теренски посети за мониторинг и репроценка на превентивна служба за предучилишни деца во ЈЗУ во Република Македонија - 40 посети x 5.000,00 денари ( <b>кофинансирање со грантот од холандската влада ОРИО</b> )	<b>200.000,00</b>
10.	Регионални работилници за здравствени работници - превентивните тимови за унапредување на здравјето на децата и мајките (5 работилници по 30.000,00 ден)	<b>150.000,00</b>
	( <b>кофинансирање со грантот од холандската влада ОРИО</b> )	
11.	Регионални работилници за патронажната служба (доене, комплементарна исхрана и нега на новородено) (5 работилници по 30.000,00 денари)	<b>150.000,00</b>
	( <b>кофинансирање со грантот од холандската влада ОРИО</b> )	
12.	Едукација на семејства во рурални средини и ромски заедници за унапредување на здравјето и развојот кај децата, вакцинации, безбедно мајчинство и адолесцентно здравје (6 работилници по 5.000,00 денари)	<b>30.000,00</b>
	( <b>кофинансирање со грантот од холандската влада ОРИО</b> )	
13.	Работилници за родители во центри за ран детски развој со посебен акцент на ромските средини (12 работилници X 5.000,00 ден)	<b>60.000,00</b>
	( <b>кофинансирање со грантот од холандската влада ОРИО</b> )	
14.	Промоција на Недела на имунизација (средства за ко-финансирање со грантот од Холандската Влада ОРИО)	<b>300.000,00</b>
1-14	<b>Вкупно:</b>	<b>7.000.000,00</b>

### Финансирање

Активностите предвидени во оваа програма ќе се финансираат од Буџетот на Република Македонија предвиден за 2012 година.

Распределбата на средствата по Програмата ја врши Министерството за Здравство квартално на извршителите на активностите, врз основа на доставени фактури и извештаи за реализација на активностите содржани во Програмата.

### Извршители на Програмата

Министерство за здравство на Република Македонија, Завод за здравствена заштита на мајки и деца, Здравствен Дом на Скопје, Здравствени Домови во Република Македонија превентивни тимови, поливалентна патронажна служба, Институт за јавно здравје на Република Македонија, Универзитетска Клиника за гинекологија и акушерство-Скопје, Универзитетска клиника за детски болести - Скопје, Универзитетска клиника за уво, нос и грло - Скопје, Универзитетска клиника за офталмологија Скопје.

**I. Следење на реализација на Програмата** (мониторинг и евалуација)

Надзор над спроведувањето на Програмата врши Министерството за здравство и по потреба поднесува Извештај до Владата на Република Македонија.

Со денот на влегување во сила престанува да важи Програмата за активна здравствена заштита на мајките и децата во Република Македонија за („Службен весник на Република Македонија“ број 8/2012 и 45/2012).

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

Бр.41-5652/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

**2731.**

Врз основа на член 16 ставови 2 и 3 од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“, бр. 43/2012), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 31.7.2012 година, донесе

### ПРОГРАМА

#### ЗА ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ НА ТУБЕРКУЛОЗАТА КАЈ НАСЕЛЕНИЕТО ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2012 ГОДИНА

### I. Вовед

Туберкулозата се уште претставува глобален медицински проблем пред се во неразвиените земји и земји-те во развој. Денес, една третина од светската попула-

ција е инфицирана со туберкулозниот бацил. Кај 10% од инфицираните во текот на животот се развива болест. Според податоците на Светската здравствена организација, секоја година во светот се регистрираат над 8 милиони нови случаи на туберкулоза а умираат над 2 милиони. Појавата на резистентни форми на туберкулоза чиј број континуирано се зголемува, е една од причините која придонесува за големината на проблемот со туберкулозата. Денес во светот има приближно половина милион заболени од резистентни форми на туберкулоза. Епидемијата на ХИВ / СИДА во светот придонесе за значително зголемување на бројот на болни од туберкулоза. ХИВ инфекцијата е најмоќен познат фактор што овозможува прогресија на туберкулозната инфекција во болест.

### II. Моментална состојба

Во 2009 година во Република Македонија регистрирани се 473 случаи на туберкулоза. Од регистрираните 349 случаи се со белодробна форма на туберкулоза а 124 со вонбелодробна. Инциденцата изнесува 23,4/100 000 население, и е незначително намалена во однос на 2008 година, кога изнесувала 23,8/100 000 население. Намален е и процентот на детска туберкулоза во вкупниот број на лекувани (6,4% во 2009 година). Бројот на умрени од туберкулоза во 2008 година изнесува 31 (1,4 / 100 000 население). Во 2009 година во Република Македонија лекувани се 10 случаи со мулти-резистентна форма на туберкулоза.

Во последните години во Република Македонија бележиме подобрување на епидемиолошката состојба со туберкулозата. Но, лошата социјално економска состојба поради невработеноста, сиромаштијата, стигмата, големиот број на хронични незаразни болести се фактори кои придонесуваат проблемот со туберкулозата во Република Македонија и натаму да перзистира. Ова наметнува потреба од постојана активност од надлежните институции одговорни за контрола на болеста.

### III. Мерки кои треба да се превземат за подобрување на состојбите

Со цел за што поуспешна контрола на туберкулозата во Република Македонија, намалување на ризикот од ширење на инфекцијата, особено онаа предизвикана од резистентни соеви на *Mycobacterium tuberculosis*, спречување на коинфекција меѓу туберкулозата со ХИВ инфекцијата, неопходно е да се превземат сите расположиви превентивни мерки кои придонесуваат за рано откривање и спречување на болеста. Сепак најдобра превентивна мерка е правилно и навремено лекување на секој болен од туберкулоза со што се прекинува ланецот на ширење на инфекцијата.

#### IV. Цели на Програмата

Целите на програмата се зацртани со секоја програмска активност.

- активно пронаоѓање на случаи на туберкулоза кај ризични групи со селективна радиофотографија : цел на активноста е рано откривање на болни од туберкулоза кај лица кај кои постои поголема опасност за заболување од туберкулоза. Тоа се лица кои спаѓаат во т.н. ризични групи: затвореници, болни во психијатриски болници, привремено раселени лица, бездомници, популација со поголема стапка на заболување од туберкулоза во однос на националната (Роми), подрачја со поголема стапка на заболување од туберкулоза, зависници од опојни дроги и сл.

- Дообработка на сомнителни ртг наоди: цел на активноста е да прегледаните лица со радиофотографско снимање, со сомнителен наод за туберкулоза, дополнително се обработат

- Активно откривање на болни од туберкулоза (контакти) цел е да се откријат болните од туберкулоза пред се меѓу лицата кои биле во непосреден контакт со болен од туберкулоза

- Мониторинг-евалуација и стручно методолошка помош на здравствените установи кои спроведуваат превенција, дијагноза и лекување на болните од туберкулоза со цел да се подобри организацијата на работата, обемот и квалитетот на стручната работа, спроведување на превентивни мерки, водење на медицинската документација за случаите со туберкулоза и сл.

- Здравствено просветување за туберкулоза-со цел да се подигне нивото на информираност на болните од туберкулоза кои се лекуваат во Институтот или доаѓаат за амбулантски преглед

- Едукација на здравствени работници со цел да се освежат знаењата да се презентираат новините и практично да се проверат знаењата во врска со БЦГ имунизацијата, лекувањето на латентната туберкулозна инфекција и превенцијата на туберкулозата

- ДОТ активности има за цел непосредно да го контролира лекувањето на болните од туберкулоза со цел да се спречи прекин и несоработка на болниот во тек на лекувањето

- Евалуација на успешноста на БЦГ вакцинацијата има за цел да утврди постоење на белег од вакцинацијата како знак за успешно спроведена имунизација

- Кампања за борба против туберкулоза има за цел да го подигне нивото на знаење за туберкулозата на општата популација

- Лекување на болни со резистентни форми на туберкулоза има за цел да го спречи ширењето на резистентните форми на туберкулоза, чие лекување е долготрајно, скапо и честопати неуспешно

- Обработка на податоци и надградба на софтверот има за цел да го поедностави целокупното водење на документацијата за болните од туберкулоза, што подразбира регистрација, следење, анализа на податоците и изготвување на извештаи со предлог мерки за надминување на слабости и недостатоци. Со Програмата за 2012 година треба да биде опфатена надградбата на софтверот за случаите со резистентни форми на туберкулоза како и евиденцијата на потрошувачката на лекови.

- Организирање и спроведување дескриптивни и аналитички епидемиолошки проучувања. Заради определување на дистрибуцијата на болести меѓу специфични популациони групи, утврдување на евентуалните разлики во дистрибуциите и идентификација на факторите кои се асоцирани со тие разлики, преку тестирање на специфични работни хипотези, асо цел за организирање на поефикасна примарна превенција на болеста. (Извршител-Институт по епидемиологија и биостатистика)

- Епидемиолошка цесе –контрол студија за заштитен ефект од БЦЖ вакцинација Заради одредени резултати од поновата светска литература, кои укажуваат на ниска заштита постигната со БЦЖ вакцинација, неопходно е спроведување на епидемиолошка цесе-контрол студија за евалуација на нејзиниот заштитен ефект, заради евентуално менување на стратегијата на борбата против туберкулозата, каде што БЦЖ нема да го има централното место како досега, доколку се докаже дека се точни наводите за нејзината неефикасност. (Извршител-Институт по епидемиологија и биостатистика)

#### V. Очекувани резултати (индикатори на успешност)

Активностите во Програмата за превентивни мерки за спречување на туберкулозата кај населението во Република Македонија за 2012 година се очекува да биде реализирана 100% во секоја од планираните активности. Индикатори за успешност се процентите на реализираните индикатори за секоја планирана активност посебно, следени на квартално и годишно ниво.

#### VI. Потребни финансиски средства (обем, цена и вкупни средства)

Извор на средства за реализирање на планираните активности во Програмата за превентивни мерки за спречување на туберкулоза кај населението во Република Македонија за 2012 година е Буџетот на Република Македонија. (табела-1)

**БУЏЕТ ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА ПРОГРАМАТА НА ПРЕВЕНТИВНИ МЕРКИ ЗА СПРЕЧУВАЊЕ НА ТУБЕРКУЛОЗАТА КАЈ НАСЕЛЕНИЕТО ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2012, (табела-1)**

Број	Активност	Извршители	Индикатор	Единечна цена	Вкупен износ	Фреквенција на изестување
1.1.	Активно пронаоѓање на случаи со туберкулоза кај ризични групи со селективна радиофотографија	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	100	250	25.000,00	квартално
1.2.	Дообработка на сомнителни РТГ наоди	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	40	2.500	100.000,00	квартално
2.	Активно откривање на болни од тб – испитување на контакти	-ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза -ЈЗУ Институт за белодробни заболувања кај децата Козле -Диспанзерите	0	839	0	квартално
3.	Мониторинг и евалуација	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	0	0	0	квартално
4.	Здравствено просветување за туберкулоза	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	0	330	0	квартално
5.	Советување за ХИВ СИДА	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	0	0	0	квартално
6.	Едукација на здравствени работници	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	0	0	0	квартално
7.	ДОТ Активности	Диспанзери	0	250	0	квартално
8.	Евалуација на успешност на БЦГ вакцинација	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	0	208	0	квартално
9.	Кампања за борба против туберкулоза	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	0	0	0	квартално

<b>10.</b>	Набавка на лекови од прва линија за лекување на болни со туберкулоза за 2012 година	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза			1.800.000,00	
<b>11.</b>	Обработка на податоци, и надградба на софтвер за туберкулоза	ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза	0	0	25.307,00	квартално
<b>12.</b>	Неизмирени обврски за реализиран тендер за набавка на лекови од втора линија за лекување на болните со мултирезистентна туберкулоза за 2011 година				2.177.693,00	
	<b>ВКУПНО</b>				<b>4.128.000,00</b>	

#### VII. Средства – донации од глобален фонд-

Исто така независно од Буџетот на Република Македонија се предвидени и средства за предвидените активности финансирани од програмата на Глобален фонд за борба против ХИВ/СИДА, туберкулоза и маларија за периодот Јануари 01 – Декември 31, 2012 година (табела 2).

Проектот финансиран од Глобалниот фонд за борба против ХИВ/СИДА, туберкулоза и маларија (во понатамошниот текст ГФАТМ) – компонента туберкулоза (Рунда 10) во 2012 година има предвидено активности за сите 12 месеци. Во имплементација на активностите се вклучени Институтот за белодробни заболувања и туберкулоза со мрежата од 17 АД диспанзери и 3 специјални болници, како и 7 невладини организации кои работат директно со високоризичните групи.

За 2012 година предвидени се следниве активности:

Табела 2

Реден бр.	Предвидени активности	Буџет (ГФАТМ – ТБ) денари	Имплементатор
1	Практичен пристап кон респираторно здравје (ПАЛ)	4.429.480,00	Институт за белодробни заболувања и ТБ
2	Подобрување на бактериолошката дијагностика на туберкулоза	4.046.160,00	Институт за белодробни заболувања и ТБ, 17 диспанзери
3	Социјална поддршка за економски загрозените пациенти	10.397.000,00	Министерство за здравство
4	Следење и проценка на програмата за ТБ	964.200,00	Институт за белодробни заболувања и ТБ
5	Тренинг на лекари од ПЗЗ, специјалисти, лабораториски техничари, социјални работници, медицински сестри	5.988.708,00	Министерство за здравство, Институт за белодробни заболувања и ТБ
6	Мултирезистентна туберкулоза	18.490.000,00	Министерство за здравство, Институт за белодробни заболувања и ТБ
7	Заеднички ХИВ/ТБ активности	223.000,00	Министерство за здравство, Институт за белодробни заболувања и ТБ, НВО ХЕРА
8	Активности за високоризични групи	10.941.600,00	НВО ХОПС, НВО ХЕРА, НВО МЕРЦ
9	Контрола на инфекција	11.537.700,00	Министерство за здравство, Институт за белодробни заболувања и ТБ
10	Активности за лобирање, комуникација и социјална мобилизација	5.755.600,00	Министерство за здравство, НВО Акцент, НВО Еликсир плус
11	Градење на врски во заедниците	791.552,00	Министерство за здравство, Македонски црвен крст
12	Грижа во заедницата	12.853.000,00	Министерство за здравство, Македонски црвен крст
13	Оперативни истражувања	2.628.700,00	Министерство за здравство, Институт за белодробни заболувања и ТБ
14	Менаџмент на програмата финансирана од Глобален фонд	10.149.300,00	Министерство за здравство

Вкупно: 99.196.000, 00 МКД

### VIII. Извршители на Програмата

Извршители на програмата се ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза-Скопје, ЈЗУ Институт за белодробни заболувања кај децата-Козле и Диспанзерите за белодробни заболувања и туберкулоза во Македонија, и Институт по епидемиологија и био-статистика

### IX. Доставување на Годишни извештаи и рокови

Секој извршител, податоците за своите реализирани активности тековно ги доставува до Централната единица на Институтот каде се обработуваат и се изготвуваат квартални извештаи. Кварталните извештаи се доставуваат до Министерството за здравство - Сектор за превентивна здравствена заштита, најдоцна 15 дена по завршување на кварталот.

Врз основа на кварталните извештаи, ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза изготвува Годишен извештај кој се доставува до Министерството за здравство - Сектор за превентивна здравствена заштита во првата половина на декември во тековната година.

### X. Следење на реализација на Програмата (мониторинг и евалуација)

Реализацијата на програмата се следи временски: квартално и годишно, преку зацртаните квантитативни цели. Централната единица на ЈЗУ Институт за белодробни заболувања и туберкулоза врши контрола на квалитетот на реализираните активности преку евалуација на доставените индивидуални информации од извршителите, врз основа на кои се изработуваат кварталните извештаи.

Програмата ќе се реализира во рамки на обезбедените средства во Буџетот на Република Македонија за 2012 година во износ од 4.128.000,00 денари.

Со денот на влегување во сила престанува да важи Програмата за превентивни мерки за спречување на туберкулоза кај населението во Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ број 8/2012 и 45/2012).

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

Бр.41-5654/1  
31 јули 2012 година  
Скопје

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

2732.

Врз основа член 16 став 1 алинеја 5 и став 3 од Законот за здравствената заштита ("Службен весник на Република Македонија" бр. 43/12), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.08.2012 година донесе

### ПРОГРАМА ЗА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА НА ЛИЦА СО БОЛЕСТИ НА ЗАВИСНОСТИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2012 ГОДИНА

Употребата и злоупотребата на различни психоактивни супстанции, легални и нелегални дроги, негативно се рефлектира на севкупното живеење и функционирање - на индивидуален, професионален, семеен и социјален план, предизвикувајќи големи страдања и загуби. Употребата и злоупотребата на психоактивните супстанции често води до развивање на зависност, која по правило има хроничен, рецидивантен и прогресивен тек. На светско ниво, опиоидната зависност е здравствен проблем кој резултира со енормни економски, лични и консеквенци кон јавното здравје. Се проценуваат 15,6 милиони корисници на нелегална дрога во светски размери, од кои 11 милиони употребуваат хероин.

Во Република Македонија во изминатите години се бележи постојан и прогресивен пораст на употреба и злоупотреба на различни психоактивни супстанции, легални и нелегални дроги, поради што во последните години голем број на лица и нивни семејства побарале помош и третман.

Од здравствен, социјален и општествен аспект, хероинот е најсериозната нелегална дрога која се злоупотребува, пред се поради интравенозната злоупотреба во 95-96% од случаите и која е високо ризична за ширењето на бројни преносливи инфекции, како по крвен и така и по сексуален пат, пред се оние предизвикани од вирусите на ХИВ и Хепатитис Б и Ц, како и за ризикот од нагла смрт поради предозирање.

Особено загрижувачко е постојаното намалување на просечната возраст на злоупотреба на недозволените дроги и возраста на започнување. Најновите студии и податоци укажуваат на порастот на употреба на дроги, особено на опијати/опиоиди меѓу младите на средношколска возраст во Македонија. Надлежните институции потврдуваат дека се зголемува бројот на малолетни лица кај кои е утврдена дијагноза зависност од опијати, а со тоа расте и бројот на малолетни лица лекувани заради предозирање од опијати/опиоиди.

Точниот број на лица што употребуваат, злоупотребуваат или се зависни од разни видови психоактивни супстанции останува непознат. Според достапните извори на податоци се претпоставува дека во Република Македонија вкупниот број на лица што употребуваат

дроги е 20.000-30.000 лица, а во рамките на која се и 6.000-8.000 зависници од хероин со сериозни здравствени и социјални проблеми. Во наведениот број не се вклучени младите што пушат цигари и консумираат алкохол, или алкохол во комбинација со лекови за смирување, а чија бројка апсолутно би ги надминала наведените показатели.

Освен тоа, во последниве години, во светот и кај нас се бележи пораст на користење и на синтетски дроги од типот на екстази, ЛСД и др., но се зголемува и бројот на лица што злоупотребуваат кокаин и крех, дрога со чие навлегување во заедницата се смета дека се нарушува социјалниот мир и безбедност.

Од легалните психоактивни супстанции во Република Македонија најчесто и најмасовно злоупотребуван е алкохолот. Се смета дека околу 60.000 лица имаат проблеми поврзани со консумирање алкохолни пијалоци. Во последните десетина години постои тенденција за зголемување на бројот на млади лица (и под 16 годишна возраст), како и на возрасни лица во нивниот најпродуктивен период од животот, кои злоупотребуваат алкохол со можност за развивање на зависност. Посебно загрижува фактот дека се почесто се евидентираат бремени жени кои со злоупотребата на алкохол негативно влијаат врз растот и развојот на плодот. Истовремено забележан е пораст на бројот на здравствени, семејни и социјални проблеми, но и пораст на девијантното однесување кај младите, на криминалитетот и сообраќајните деликти поврзани со употребата и злоупотребата на алкохол.

#### МОМЕНТАЛНА СОСТОЈБА

Третманот на лицата зависни од алкохол актуелно е со доминантна психијатријска ориентација и се одвива пред се во болнички услови, во трите големи психијатриски болници во државата (Скопје, Демир Хисар и Негорци), а се врши болнички и дневноболнички на повеќе од 400 лица. Лицата зависни од алкохол помалку се лекуваат на одделенијата за невропсихијатрија во болниците во Републиката.

Третманот на лицата зависни од дроги е расположливо во рамките на националната мрежа на јавни здравствени услуги, со што јавниот сектор е водечкиот актер во медицински потпомогнатиот третман на болести поврзани со дроги, кон кој неодамна се приклучија и неколку приватни психијатриски ординации. Лекувањето за корисниците на дроги е расположливо во целата земја, преку Службите за превенција и третман од злоупотреба на дроги и тоа во Тетово, Охрид, Битола, Гевгелија, Струмица, Кавадарци, Куманово, Штип и Велес.

Лицата зависни од дроги на ниво на град Скопје се хоспитално третирани во Психијатријската болница Скопје – Скопје, додека дневно-болнички третман се

спроведува во Центарот за превенција и лекување на злоупотреба на дроги и други психоактивни супстанции во Кисела Вода - Скопје (кој претставува одделение на Психијатриска болница Скопје) и Службата сместена во кругот на поранешниот Клинички центар Скопје, а во надлежност на Центарот за превенција и лекување на злоупотреба на дроги и други психоактивни супстанции во Кисела Вода – Скопје. Со супституциона метадонска терапија се опфатени и лица од КПУ Идризово - Скопје.

Системот на лекување вклучува дневно-болнички третман, болничко лекување, детоксификација и третман со супституција. Најголемиот дел од корисниците на дроги кои се лекуваат се на дневно-болнички третман, каде се нуди третман со супституција, психо-социјални интервенции, индивидуално или групно советување и социјална и психо-терапија. Болничкото лекување од дроги се состои од фармаколошки потпомогнати психо-социјални интервенции, во смисла на лекување на симптомите на откажување.

Во текот на 2011 година во овие установи со метадонска супституциона терапија се третирани над 1100 пациенти кои се вклучени во бесплатен државен програм. Во приватните здравствени установи бројот на третирани пациенти е околу 150 на метадонска супституциона терапија и овие пациенти самостојно се финансираа, односно не беа дел од државаната програма за бесплатно лекување.

На Универзитетската Клиника за токсикологија – Скопје, во 2011 година беа опфатени 140 лица во третман на зависници од опиоиди со препаратот со генеричко име Бупренорфин, финансиран од Програмата на Министерството за здравство. Во приватните здравствени установи бројот на третирани пациенти е околу 30 пациенти на терапија со бупренорфин и овие пациенти самостојно се финансираа, односно не беа дел од државаната програма за бесплатно лекување.

#### МЕРКИ КОИ ТРЕБА ДА СЕ ПРЕЗЕМАТ ЗА ПОДОБРУВАЊЕ НА СОСТОЈБИТЕ

Во организирањето на терапевтските програми за лицата зависни од дроги, секогаш мора да се земе во предвид дека зависноста од дрога е комплексен социјален и (ментално) здравствен проблем со хроничен, рецидивантен и прогресивен тек.

Лекувањето на лицата зависни од дроги е долготраен процес во фази, кој дава оптимални резултати кога е био-психо-социјално ориентиран, направен според индивидуалните потреби и можности на лекуваните лица и спроведен од страна на мултипрофесионални тимови.

Со цел да се има соодветен одговор на потребите на целната група потребно е планирање и понатамошно проширување на мрежата на служби како и воведување



на нови модели за лекување на лицата зависници од дрога, така што ќе се работи во согласност со начелата на медицината која се заснова врз докази со истовремено вклучување на што поголем број на лица зависни од дроги во програмите за лекување со супституциона терапија.

Начело на достапност и економичност - Зголемено покритие и достапност на ефективни, економични и различно профилирани служби и програми насочени кон одговорот на проблемите со користење на дрога, овозможени преку процесот на дисеминација, согласно актуелните потреби, со едновременно вмрежување во еден национален систем и координација на активности на хоризонтално и вертикално ниво.

Искуството стекнато до сега ни кажува дека е потребна постојана едукација која треба да ја водат професионалци од релевантни институции и организации во земјата во врска со феноменот на дрога, како и јакнењето на партнерските односи меѓу јавниот и општествениот сектор.

#### ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

Основна цел на програмата е вклучување на што поголем број на лица зависни од дроги во програмите за лекување со супституциона метадонска терапија и терапија со бупренорфин, со што ќе се намали употребата на илегални дроги, смртноста од предозирање, честотата на инјектирање, употребата на нестерилен прибор за инјектирање, ширење на инфекции со ХИВ/Хепатит Б и Ц и ќе се намалат криминалните активности. Ефикасноста на супституционата терапија на одржување со метадон се состои и во подобрување на квалитетот на животот, здравјето, можноста за вработување, социјалното функционирање и физичкото (телесното) функционирање.

Метадонските програми за одржување се економски оправдани и докажано ефикасни за поединецот-пациентот и за јавното здравје. Метадонските програми ги привлекуваат пациентите и пред сè ги чуваат во контакт со службите кои даваат и други услуги, како советување, социјални услуги и др.

Овие служби се засновани на принципите на мултидисциплинарност, со што овој проблем се третира не само како медицински туку и како општествен и проблем на заедницата.

Во рамките на овие служби функционираат тимови кои се состојат од медицински лица и тоа еден специјалист по психијатрија, еден општ лекар и две медицински сестри, како и социјален работник и психолог кои обезбедуваат соодветна психосоцијална поддршка, која е неопходна за одржување на стабилна состојба кај корисниците и го зајакнува мотивот за нивна натамошна вклученост во третманот.

Цел на програмата е на лицата што употребуваат дроги или се зависни од нив да им се пружи помош и поддршка преку широко достапни, ефикасни, флексибилни и индивидуално прилагодени интервенции што ќе го подобрат нивното здравје и ќе им овозможат социјално созревање и функционирање, без нивно натамошно стигматизирање и маргинализирање.

#### ОЧЕКУВАНИ РЕЗУЛТАТИ (ИНДИКАТОРИ НА УСПЕШНОСТ)

Напредок во однос на намалување на листи на чекање преку отворање на нови Служби за превенција и третман од злоупотреба на дроги и вклучување на што поголем број на лица зависни од дроги во програмите за лекување со супституциона метадонска терапија и терапија со бупренорфин. Со овие мерки, ќе се овозможи:

- постигнување апстиненција
- намалување на зачестеноста и острината на рецидивите
- намалување на морбидитетот и на морталитетот предизвикани со злоупотреба на незаконската опиоидна дрога или како последица од тоа, особено ризикот од ХИВ, хепатитис Б и Ц и други по крвен пат преносливи болести од инјектирање со нестерилна опрема
- подобрување на физичкото и психолошкото здравје;
- намалување на криминалното однесување за обезбедување на финансиски средства за злоупотреба на дрога;
- овозможување и поддршка за реинтеграција на работното место и во системот на образованието;
- унапредување на социјалното функционирање.

#### ПОТРЕБНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА ПРОГРАМАТА

Третманот на зависноста од дроги и лекувањето во дневни болници и болничко лекување на зависници од алкохол и дрога над 30 до 90 дена и зависници - судски случаи претставува комбинација на: фармакотерапија (биолошка терапија – лекови, лекови за смирување на болки, за подобрување на апетитот, регулирање на расположението, сонот и др, лекови со слично дејство на дрогата), психотерапија која се спроведува во зависност од проценката на потребите на зависникот и семејството и социотерапија која претставува учење на социјални вештини за возобновување или подобрување на социјалното функционирање.

Согласно, доктринарните ставови и медицината заснована на докази, финансиските трошоци за обезбедување на дневно-болничка и болничка здравствена заштита на лицата со болести на зависности опфаќаат:

	<b>ПАКЕТИ</b>	<b>Цена на пакет услуги</b>
<b>1.</b>	<b>ПАКЕТ БР. 1</b> (Услуги од доктор и медицинска сестра) - вербална интервенција - земање анамнеза кај психички болен (хетероанамнеза) - опсервација (следење на пациент при одредување на терапија) - спремање и издавање на супституциона терапија - супервизија при пиеење на терапија - мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок) - писмен извештај	<b>1100,00 денари</b>
<b>2.</b>	<b>ПАКЕТ БР. 1</b> (Услуги од психијатар, доктор и медицинска сестра) - психијатриски статус - вербална интервенција - земање анамнеза кај психички болен (хетероанамнеза) - опсервација (следење на пациент при одредување на терапија) - спремање и издавање на супституциона терапија - супервизија при пиеење на терапија - мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок) - писмен извештај	<b>1300,00 денари</b>
<b>3.</b>	<b>ПАКЕТ БР. 3</b> (Услуги од доктор, психијатар, медицинска сестра и социјален работник) - вербална интервенција - земање анамнеза кај психички болен (хетероанамнеза) - опсервација (следење на пациент при одредување на терапија) - спремање и издавање на супституциона терапија - супервизија при пиеење на терапија - мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок) - теренска работа од социјален работник - писмени и телефонски јавувања) - писмен извештај	<b>1600,00 денари</b>
<b>4.</b>	<b>ПАКЕТ БР. 4</b> (Услуги од доктор, психијатар, медицинска сестра и психолог) - вербална интервенција - земање анамнеза кај психички болен (хетероанамнеза) - опсервација (следење на пациент при одредување на терапија) - спремање и издавање на супституциона терапија - супервизија при пиеење на терапија - мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок) - психотерапевтска седница (една) - писмен извештај	<b>1600,00 денари</b>
<b>5.</b>	<b>ПАКЕТ БР. 5</b> (Услуги од доктор, психијатар, медицинска сестра и психолог) - вербална интервенција - земање анамнеза кај психички болен (хетероанамнеза) - опсервација (следење на пациент при одредување на терапија) - спремање и издавање на супституциона терапија - супервизија при пиеење на терапија - мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок) - психотерапевтска седница (две) - писмен извештај	<b>1900,00 денари</b>

<b>6.</b>	<p><b>ПАКЕТ БР. 6</b></p> <p>(Услуги од доктор, психијатар, медицинска сестра и психолог)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вербална интервенција</li> <li>- земање анамнеза кај психички болен (хетероанамнеза)</li> <li>- опсервација (следење на пациент при одредување на терапија)</li> <li>- спремање и издавање на супституциона терапија</li> <li>- супервизија при пиеење на терапија</li> <li>- мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок)</li> <li>- психотерапевтска седница (три)</li> <li>- писмен извештај</li> </ul>	<b>2200,00 денари</b>
<b>7.</b>	<p><b>ПАКЕТ БР. 7</b></p> <p>(Услуги од доктор, психијатар, медицинска сестра, психолог и социјален работник)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вербална интервенција</li> <li>- земање анамнеза кај психички болен (хетероанамнеза)</li> <li>- опсервација (следење на пациент при одредување на терапија)</li> <li>- спремање и издавање на супституциона терапија</li> <li>- супервизија при пиеење на терапија</li> <li>- мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок)</li> <li>- психотерапевтска седница</li> <li>- теренска работа од социјален работник</li> <li>- писмени и телефонски јавувања)</li> <li>- писмен извештај</li> </ul>	<b>2500,00 денари</b>
<b>8.</b>	<p><b>ПАКЕТ БР. 8</b></p> <p>(Услуги од доктор, психијатар, медицинска сестра, психолог и социјален работник)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вербална интервенција</li> <li>- земање анамнеза кај психички болен (хетероанамнеза)</li> <li>- опсервација (следење на пациент при одредување на терапија)</li> <li>- спремање и издавање на супституциона терапија</li> <li>- супервизија при пиеење на терапија</li> <li>- мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок)</li> <li>- психотерапевтска седница (три)</li> <li>- примена на тестови</li> <li>- теренска работа од социјален работник</li> <li>- писмени и телефонски јавувања)</li> <li>- писмен извештај</li> </ul>	<b>2800,00 денари</b>
<b>9.</b>	<p><b>ПАКЕТ БР. 9</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- психијатриски статус</li> <li>- соматски преглед</li> <li>- спремање и издавање на супституциона терапија</li> <li>- супервизија при пиеење на терапија</li> <li>- патронажна посета од лекар</li> <li>- патронажна посета од медицинска сестра</li> <li>- писмен извештај</li> </ul>	<b>1200,00 денари</b>
<b>10.</b>	<p><b>Болничко лекување на пациенти</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- болнички ден за стационарни пациенти (сместување и исхрана во стандардни болнички услови)</li> <li>- лекување со спроведување на дијагностички процедури и рехабилитациони мерки</li> <li>- психосоцијален третман на пациентите</li> </ul>	<b>17.000,00 денари</b>

11.	<p><b>ПАКЕТ БР. 10 (Дневна болница за алкохолизам)</b></p> <p>(Услуги од психијатар, доктор, социјален работник, психолог и медицинска сестра)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вербална интервенција</li> <li>- индивидуална терапија</li> <li>- третман на рецидив</li> <li>- земање на анамнеза –хетероанамнеза</li> <li>- визита</li> <li>- мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок)</li> <li>- спремање и издавање на терапија</li> <li>- едукативна група</li> <li>- психотерапевтска седница (три)</li> <li>- социјална анамнеза</li> <li>- социјална интервенција за остварување на правата од здравствената и социјалната заштита</li> <li>- психолошко тестирање</li> <li>- брачна терапија</li> <li>- писмен извештај</li> <li>- мотивација за лекување во советувалиците</li> <li>- мотивација за вклучување во Клуб за лекување на алкохоличари</li> </ul>	<b>2200,00 денари</b>
12.	<p><b>ПАКЕТ БР. 11 (Дневна болница за алкохолизам)</b></p> <p>(Услуги од психијатар, доктор, социјален работник, психолог, медицинска сестра и работен терапевт)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вербална интервенција</li> <li>- третман на апстиненцијална криза</li> <li>- индивидуална терапија</li> <li>- земање на анамнеза –хетероанамнеза</li> <li>- визита</li> <li>- мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок)</li> <li>- спремање и издавање на терапија</li> <li>- едукативна група</li> <li>- психотерапевтска седница (три)</li> <li>- психолошко тестирање</li> <li>- работа со семејство</li> <li>- писмени и телефонски јавувања</li> <li>- мотивација за вклучување во Клуб за лекување на алкохоличари</li> <li>- патронажа</li> <li>- работна (окупациона) терапија</li> <li>- писмен извештај</li> </ul>	<b>2500,00 денари</b>
13.	<p><b>ПАКЕТ БР. 12 (Дневна болница за алкохолизам)</b></p> <p>(Услуги од психијатар, доктор, социјален работник, психолог, медицинска сестра и работен терапевт)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вербална интервенција</li> <li>- земање на анамнеза –хетероанамнеза</li> <li>- индивидуална работа</li> <li>- третман на рецидив</li> <li>- визита</li> <li>- мерење на витални знаци (пулс и крвен притисок)</li> <li>- спремање и издавање на терапија</li> <li>- едукативна група</li> <li>- психотерапевтска седница (три)</li> <li>- социјална анамнеза</li> <li>- социјална интервенција за остварување на правата од здравствената и социјалната заштита</li> <li>- брачна терапија</li> <li>- работа со семејство</li> <li>- писмен извештај</li> <li>- патронажа</li> <li>- работна (окупациона) терапија</li> <li>- писмени и телефонски јавувања</li> <li>- мотивација за вклучување во Клуб за лекување на алкохоличари</li> </ul>	<b>2800,00 денари</b>

Во цената на пакетите не се влезени скрининг тестовите, потрошниот медицински материјал за ординарање на терапијата, лековите и лабораториските испитувања, кои дополнително ќе се фактурираат со пакетите.

За реализација на мерките и активностите предвидени со Програмата за здравствена заштита на лица со болести на зависности во Република Македонија за 2012 година предвидени се средства за:

- обезбедување на метадон за 1200 лица и бупренорфин за 210 лица со болести на зависности
- лекување во дневни болници и болничко лекување на зависници од алкохол и дрога над 30 до 90 дена и зависници - судски случаи

1.	Метадон / бупренорфин	Количини	Потребни средства
1.	Набавка на метадон за 1200 лица со болести на зависности 10 мг/мл (пакување од 100 мл)	38 400 000 мг.	38.000.000,00
2.	Набавка на бупренорфин за 210 лица со болести на зависности Таблети од 2 мг. – 89 600 мг. Таблети од 8 мг. – 291 200 мг.	380 800 мг.	
3.	Неизмирени обврски за 2011 година за набавка на метадон		3.000.000,00
<b>ВКУПНО ПОТРЕБНИ СРЕДСТВА: 41.000.000,00 денари</b>			

Пресметките за потребните количини на метадон и бупренорфин се направени врз основа на податоците за бројот на пациентите и динамиката на потрошувачката на метадонска супституциона терапија и терапија со бупренорфин во 2011 година и залихите на бупренорфин. За да се добие проектирана вредност на фискалните импликации земени се цените на чинење на метадон и бупренорфин во 2011 година.

2.1.	Лекување во дневни болници на зависници од алкохол и дрога над 30 дена
2.2.	Болничко лекување на зависници од алкохол и дрога над 30 дена
2.3.	Лекување на зависници-судски случаи
2.4.	Партиципација
<b>ВКУПНО ПОТРЕБНИ СРЕДСТВА: 1.850.000,00 денари</b>	

3.	РЕКАПИТУЛАР	Потребни средства во денари
3.1.	Набавка на метадон за 1200 лица и на бупренорфин за 210 лица со болести на зависности	38.000.000,00
3.2.	Лекување во дневни болници, болничко лекување на зависници од алкохол и дрога над 30 дена и партиципација	1.850.000,00
3.3.	Неизмирени обврски за 2011 година за набавка на метадон	3.000.000,00
<b>ВКУПНО ПОТРЕБНИ СРЕДСТВА: 42.850.000,00 денари</b>		

Доколку во 2012 година се отворат нови Служби за превенција и третман од злоупотреба на дроги во Република Македонија (Скопје, Прилеп или други градови) во рамките на јавното и приватното здравство, лицата кои ќе бидат опфатени со метадонска супституциона терапија и со терапија со бупренорфин во истите, ќе бидат дел од Програмата за здравствена заштита на лица со болести на зависности за 2012 година и согласно порастот на бројот на пациентите и динамиката на потрошувачката на метадонска супституциона терапија, ќе се изврши Измена и дополнување на истата Програма.

#### ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

Годишната програма за здравствена заштита на лица со болести на зависности ќе се реализира во обем и содржина согласно одобрените средства од Буџетот на Република Македонија наменети за оваа Програма, во висина од 42.850.000,00 денари, од кои 38.000.000,00 денари за набавка на метадон и бупренорфин од страна на Министерството за здравство, 1.850.000,00 денари за договорни услуги кои ќе бидат исплатени на јавните здравствени установи за извршени услуги и 3.000.000,00 денари за неизмирени обврски за 2011 година.

Со оглед на тоа дека здравствениот статус на населението не претставува константна категорија и истата подлежи на варијации во болестите и бројот на пациен-

тите, не може да се предвиди апсолутно точен број на заболениите, така да е можно пренамена на средствата од една во друга позиција и Измени и дополнувања на истата Програмата.

#### ИЗВРШИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

Извршители на Програмата во третманот со метадонската супституциона терапија и терапија со бупренорфин се: Универзитетска клиника за токсикологија – Скопје, Психијатриските болници Скопје, Демир Хисар и Негорци и Службите за превенција и третман од злоупотреба на дроги кои функционираат во рамките на болниците во Тетово, Куманово, Струмица, Штип, Гевгелија, Охрид, Битола и Кавадарци и КПУ Идризово - Скопје и КПУ Скопје - Скопје.

Доколку во 2012 година се отворат нови Служби за превенција и третман од злоупотреба на дроги во Република Македонија (Велес, Прилеп или други градови) во рамките на јавното и приватното здравство, истите ќе се финансираат со Програмата за здравствена заштита на лица со болести на зависности за 2012 година.

#### НАЧИН НА ФАКТУРИРАЊЕ НА УСЛУГИТЕ

Министерството за здравство месечно ќе ги распределува средствата на здравствените установи извршители на активностите врз основа на доставени фактури и извештаи за реализација на активностите содржани во Програмата.

Во прилог на фактурите здравствените установи имаат обврска да достават пресметка за секој пациент поединечно согласно дадените упатства во чија цена ќе влезе соодветниот пакет за извршени услуги, набавената цена на скрининг тестовите, потрошниот медицински материјал за ординарање на терапијата, лековите и лабораториските испитувања.

Набавените количини на метадон и бупренорфин ќе се дистрибуираат до овластените здравствени установи-извршители на програмата, врз основа на извештај за извршени услуги и доставени потреби од количини на неделно/месечно ниво.

#### ДОСТАВУВАЊЕ НА ГОДИШНИ ИЗВЕШТАИ И РОКОВИ

Здравствените установи кои се извршители на Програмата, имаат обврска најдоцна до 15 во месецот да достават фактура и месечен извештај за реализирани активности, а најдоцна до 15.02.2013 и годишен извештај за реализирани активности за 2012 година до Министерството за здравство.

#### МОНИТОРИНГ И ЕВАЛУАЦИЈА

Министерството за здравство ќе врши редовни контроли на три месеци во јавните здравствени установи извршители на програмата, во делот на реализирани активности согласно програмата и контрола на динамиката на потрошувачката на супституциона терапија – метадон и бупренорфин и увид во медицинската документација.

Со денот на влегување во сила на оваа програма престанува да важи Програмата за здравствена заштита на лица со болести на зависности во Република Македонија („Службен весник на Република Македонија“ број 8/12 и 45/12)

Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

Бр.41-5698/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

### 2733.

Врз основа на член 16 ставови 2 и 3 од Законот за здравствена заштита ("Службен весник на Република Македонија", бр. 43/12) и член 63 точка 7 од Законот за здравственото осигурување ("Службен весник на Република Македонија" бр. 25/00, 96/00, 50/01, 11/02, 31/03, 84/05, 37/06, 18/07, 36/07, 82/08, 98/08, 06/09, 67/09, 50/10, 156/10, 53/11 и 26/12), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 15.08.2012 година, донесе

## ПРОГРАМА ЗА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА НА ЛИЦА СО ДУШЕВНИ РАСТРОЈСТВА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2012 ГОДИНА

### ВОВЕД

Проблемите во менталното здравје стануваат се поочигледни во светот. Тие претставуваат сериозен и сложен социо-медицински, но и општествен проблем, со бројни здравствени, социјални и економски последици по поединецот, семејството и општеството во целост.

Овие заболувања имаат економско влијание на општеството и големо влијание на квалитетот на животот како на поединците, така и на нивните семејства, а стануваат се поочигледни како во светот така и кај нас.

Светската здравствена организација проценува дека 400 милиони луѓе во светот постојано страдаат од ментални и невролошки растројства. Бројот на лица на коишто периодично им е потребна психијатриска помош или некој друг вид на психијатриско/психолошко советување секако е многу повисок и во основа не може точно да се процени. Менталните и бихејвиоралните заболувања засегаат повеќе од 25% од вкупната популација во одреден период од нивниот живот.

Околу 20% од вкупниот број на пациентите во примарната здравствена заштита имале едно или повеќе ментални заболувања. До 2020 година се очекува процентот на менталните заболувања да се зголеми до 50 %.

Ефикасното решавање на овие проблеми не е можно само со имплементација на здравствените мерки, туку е потребен сеопфатен, интегративен пристап со учество на програмски организирани активности на различни субјекти во општеството, во чија надлежност се ресорни институции и установи, со особен акцент на социјалниот сектор.

Заради тоа, Владата на Република Македонија донесе Национална стратегија за унапредување на менталното здравје во Република Македонија за 2005-2012 година во која третманот на менталното здравје мултидисциплинарно и мултипрофесионално, со ресоцијализација и деинституционализација на корисниците, а пред се со намалување на стигмата која е присутна на овие простори.

## ДУШЕВНИ РАСТРОЈСТВА, МЕДИЦИНСКИ И СОЦИЈАЛЕН АСПЕКТ И СЕГАШНА СОСТОЈБА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Душевните растројства опфаќаат широк круг на заболувања, вклучувајќи ги органските, симптоматските, невротските, растројствата во расположението (афективни растројства), шизофрениите, шизотипните и налудничавите растројства, душевната заостанатост и другите душевни растројства.

Светските искуства покажуваат дека кај повеќе од една половина од вкупно дијагностицираните лица, овие растројства добиваат хроничен тек, т.е. периодите на подобрување се заменуваат со периоди на влошување и повторна појава на знаците на растројството. Поради природата на болеста, но далеку повеќе како резултат на општествениот став и предрасуди, во кои доминира неприфатеност, маргинализација и отфрлање, голем број лица со душевни растројства остануваат долготрајно, па дури и доживотно хоспитализирани, при што се создава таканаречен хоспитализам.

Поради наведените состојби, во изминатиот период, третманот на овој сериозен социо-медицински проблем беше скоро целосно препуштен на медицинските, т.е. психијатриските институции и се одвиваше на товар на здравството и здравственото осигурување, давајќи скромни резултати. Имено, долготрајниот болнички третман во психијатриските установи, во изминатиот период, од една страна беше поврзан со значителни финансиски средства кои претежно беа на товар на здравственото осигурување, а од друга страна придонесуваше долготрајно болнички третираните лица да бидат дополнително стигматизирани, маргинализирани и социјално исклучени. Ваквата хоспитализација предизвикуваше и дополнително влошување на здравствената состојба.

Ваквиот пристап се покажа како недоволно ефикасен, економски неоправдан и не успеа да обезбеди похуман пристап и третман на лицата со душевни растројства во нивната социјална средина.

Заради тоа, а посебно ценејќи го фактот дека и во Република Македонија се неопходни реформи во областа на менталното здравје, во донесената Национална стратегија за унапредување на менталното здравје во Република Македонија за 2005-2012 година се зацртани основните определби и цели на здравството во однос на менталното здравје:

1. Промоција, превенција, одржување и унапредување на менталното здравје на населението во Република Македонија.

2. Задоволување на потребите на населението, земајќи ја предвид неговата разновидност, а притоа обезбедувајќи рамноправен пристап до здравствена заштита и почитување на човековите права.

3. Воспоставување на систем за ментално здравје во заедницата

4. Обезбедување на соодветен начин на финансирање на системот за менталното здравје во заедницата.

Следејќи ги и препораките на СЗО, во Република Македонија се премина кон зајакнување на достапноста на овие услуги преку развивање на различни форми на вонболнички третман во локалната заедница, содржани во т.н. Центри за ментално здравје во заедницата, со целосен сеопфатен дневноболнички третман на пациентите. За целосно, адекватно, навремено, ефикасно и економично решавање на овие проблеми неопходно е вклучување на целата општествена заедница, пред се преку соодветните институции и установи во рамките на ресорните министерства, а во тесна соработка и координација со сите останати заинтересирани субјекти.

Во моментот во Република Македонија, лицата со душевни растројства во најголем број се третирани во Универзитетската клиника за психијатрија и трите спе-

цијални психијатриски болници во Скопје, Демир Хисар и Негорци, според регионалниот пристап. Вкупниот број на болнички постели во трите психијатриски болници е 1.125 од кои во 2/3 од вкупниот капацитет на постели се сместени хроничните болни, а во 1/3 од постелите акутните болни.

Покрај тоа, 530 лица со душевни растројства се лекуваат во 8-те Центри за ментално здравје кои се прикрупени на Психијатриските болници и на Здравствените установи во Републиката.

Во психијатриските болници се лекуваат и 130 лица со изречена судска мерка. За овие пациенти болниците не се во можност да обезбедат средства и согласно Законот за извршување на санкции, трошоците за здравствената заштита на овие лица ги покрива Министерството за здравство преку соодветна програма.

Долгогодишниот престој во психијатриските болници се должи пред се на неподготвеноста на семејствата и социјалната средина за нивно прифаќање во домашни услови, подржани од високиот степен на општествена стигматизација и маргинализација на овие лица во заедницата, како и на развиениот хоспитализам кај лицата со душевни растројства кои се долготрајно болнички лекувани (несигурност и страв од напуштање на болницата). Сето ова е надополнето и со отсуство на соодветни служби за прифаќање и третман на овие лица во местото на живеење. Напуштени и ретко посетувани од своите семејства, тие се адаптираат на болнички услови во кои грижата за нивното здравје, нега и престој е целосно препуштена на медицинскиот персонал во здравствените институции.

Иако дел од овие лица оствариле право на лична пензија или социјална помош, истата самите минимално ја користат, поради фактот дека средствата најчесто ги користат членови на нивните семејства, кои малку се грижат за нив. Од наведеното видлива е комплексноста на проблемот, според кое може да се заклучи дека долготрајниот болнички престој е во голема мерка условен од социјалниот момент, а не од потребата за исклучиво медицински третман.

### ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

Цели на оваа програма се:

- обезбедување на здравствена заштита и згрижување на пациентите кои се со од суд изречена мерка “задолжително лекување и чување”
- Изработка на Национална стратегија за развој на менталното здравје во Република Македонија 2013 – 2020 година
- почитување на принципите на достапност, економичност и ефикасност на психијатриските служби, во рамки на реформи во менталното здравје;
- развивање на различни форми на вонинституционално и вонболничко лекување.
- Подобрување на условите за лекување во психијатриските установи во Република Македонија.
- Промотивни активности за отварање на нови Центри за ментално здравје низ републиката.

### МЕРКИ И АКТИВНОСТИ

Активностите во оваа програма претставуваат:

- лекување на пациентите кои се со изречена мерка од суд “задолжително лекување и чување”, вкупно 130 и се наведени погоре во текстот од кои: 60 пациенти во ЈЗУ Психијатриска болница Демир Хисар, 40 во ЈЗУ Психијатриска болница “Скопје” Скопје и 30 во ЈЗУ Психијатриска болница “Негорци” Гевгелија)

- Изработка на Национална стратегија за развој на менталното здравје во Република Македонија 2013 – 2020 година,

- Подобрување на условите за лекување во психијатриските установи во Република Македонија,

- Промотивни активности за отварање на нови Центри за ментално здравје низ републиката.

Со оглед на тоа дека бројката на лицата со изречена мерка од суд “задолжително лекување и чување” не претставува константна категорија и истата подлежи на варијации во болестите и бројот на пациентите, не е можно да се предвиди апсолутно точен број на заболелите, така да е можно трансфер на средствата од една во друга позиција.

Извршители на Програмата се:

- здравствените установи кои ги лекуваат лекуваат лицата со изречена мерка “задолжително лекување и чување” (ЈЗУ Психијатриска болница “Скопје” Скопје, ЈЗУ Психијатриска болница “Негорци” Гевгелија и ЈЗУ Психијатриска болница Демир Хисар)

- невладини организации и граѓански здруженија чие поле на работа претставува дестигматизација на душевно болните пациенти и промовирање на менталното здравје.

Министерството за здравство месечно ќе ги распределува средствата на здравствените установи извршители на активностите врз основа на доставени фактури и извештаи за реализација на активностите содржани во Програмата.

Во прилог на фактурите здравствените установи имаат обврска да достават пресметка за секој пациент поединечно и листа на референтни цени на услуги на ФЗОМ согласно кои е извршено фактурирањето за оние услуги кои се предвидени со програмата.

Здравствените установи кои се извршители на Програмата, најдоцна до 15.02.2013 година да достават до Министерството за здравство извештаи за реализираните мерки и активности во 2012 година, предвидени со Програмата, согласно табелата.

### ПОТРЕБНИ ФИНАНСИСКИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА ПРОГРАМАТА

1) Финансиските трошоци за обезбедување на болничка здравствена заштита на душевно болните лица кои се со изречена мерка од суд “задолжително лекување и чување” опфаќаат:

- болнички ден (сместување и исхрана во стандардни болнички услови) за стационарни пациенти.
- лекување со спроведување на дијагностички процедури и рехабилитациони мерки.
- лекови кои се наоѓаат на болничката листа,
- потрошен материјал за ординирање на терапијата
- психосоцијален третман на пациентите како и
- помош и нега на пациентите

2) Финансиските трошоци за изработка на Национална стратегија за развој на менталното здравје во Република Македонија 2013 – 2020 година

За реализација на мерките и активностите предвидени со Програмата за здравствена заштита на лица со душевни растројства во Република Македонија за 2012 година потребни се следните средства:

	Износ
1. Изработка на Национална стратегија за развој на менталното здравје 2013-2020 година	180.000,00
2. Судски случаи (лица со изречена мерка задолжително чување и лекување)	31.320.000,00
<b>ВКУПНО:</b>	<b>31.500.000,00</b>

Програмата ќе се реализира во обем и содржина на средствата одобрени од Буџетот на Република Македонија за 2012 година во висина од 31.500.000,00 денари.

Со денот на влегување во сила на оваа програма престанува да важи Програмата за здравствена заштита на лица со душевни растројства во Република Македонија за 2012 година („Службен весник на Република Македонија“ број 8/12 и 45/12).

Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

Бр.41-5701/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

### 2734.

Врз основа на член 10 став 2 од Законот за социјалната заштита ("Службен весник на Република Македонија" бр. 79/2009, 36/2011 и 51/2011), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 15.8.2012 година, донесе

## ПРОГРАМА ЗА УСЛОВЕН ПАРИЧЕН НАДОМЕСТОК ЗА СРЕДНО ОБРАЗОВАНИЕ ЗА УЧЕБНАТА 2012/2013 ГОДИНА

### I. Појдовна основа

Програмата за условен паричен надоместок за средно образование има за цел подобрување на пристапот и квалитетот на образованието за ученици во средно образование од домаќинства кои се корисници на право на социјална парична помош.

Со оваа програма ќе се обезбедат дополнителни парични надоместоци за учениците, кое право е условено со запишување и посетување на средното образование и има за цел да го зголеми бројот на лица запишани во средно образование од домаќинства корисници на правото на социјална парична помош, како и реализацијата на задолжително средно образование во Република Македонија.

Оваа програма ќе се спроведува за учебната година септември 2012 / јуни 2013 година .

### II. Корисници

Корисници на оваа програма се ученици од домаќинства кои се корисници на право на социјална парична помош и од домаќинства на кои им мирува правото на социјална парична помош ( во понатамошниот текст: корисник ).

Корисникот остварува условен паричен надоместок за средно образование доколку:

- не остварува право на детски додаток, согласно Законот за заштита на децата;
- е запишан како редовен ученик во средно училиште;
- правото на условен паричен надоместок му следува на корисникот доколку е по прв пат вклучен во програмата за тековната учебна година;
- е на средношколска возраст, согласно Законот за средно образование.

Корисникот користи условен паричен надоместок за средно образование под следните услови:

- се додека е редовен ученик и
- присуствува на најмалку 85% од вкупниот број на реализирани часови .

Условениот паричен надоместок за средно образование престанува во следните случаи:

- корисникот матурирал од средно училиште или повеќе не е на средношколска возраст;
- корисникот го прекинал посетувањето на средно училиште;

- доколку правото е остварено врз основа на невинити или нецелосни податоци;

- корисникот остварил право на детски додаток;
- носителот на правото на социјална парична помош поднесе барање за престанок на правото на условен паричен надоместок за средно образование и
- домаќинството не е веќе корисник на социјална парична помош.

Исплатата за условениот паричен надоместок за средно образование корисникот ја враќа доколку:

- примил износ повисок од износот утврден со оваа програма и
- примил неоснована исплата заради неисполнетост на условите од оваа програма.

Условениот паричен надоместок за средно образование остварен по основа на Програмата за условен паричен надоместок за средно образование за учебната 2011/2012 година, а за кој не е извршена исплата , од било која причина, ќе се изврши дополнителна исплата на корисникот, согласно со оваа програма.

Носителот /старателот има обврска да извести за секоја промена која се однесува на:

- промена за статусот на член на домаќинството за корисникот;
- промена на училиште (корисникот го променил или го напуштил училиштето);
- промена на носителот за исплата и
- промена на домашната адреса.

### III. Мерки

Годишниот износ на условениот паричен надоместок за средно образование во учебната 2012/2013 година по корисник изнесува 12.000 МКД.

Надоместокот ќе се исплаќа за корисниците на двомесечна основа. За да се оцени најдобриот модел за поттикнување на корисниците за исполнување на условите за користењето на условен паричен надоместок за средно образование, оваа програма ќе се имплементира преку четири различни модалитети на исплата – два поврзани со периодот на исплата и мотивацијата за завршување на училишна година (еднакви исплати на надоместокот во секое тримесечје или пониски исплати на почетокот на училишната година, а повисоки на крајот) и два поврзани со примателот на надоместокот (мајка/старател или носител на правото на социјална парична помош).

#### Модалитети на исплата

- периодичен начин на плаќање со нееднакви износи
- 1-ва исплата (декември) 2.000 МКД
- 2-ра исплата (февруари) 2.000 МКД
- 3-та исплата (мај) 2.000 МКД
- 4-та исплата (јули) 6.000 МКД

- периодичен начин на плаќање со еднакви износи
- 1-ва исплата (декември) 3.000 МКД
- 2-ра исплата (февруари) 3.000 МКД
- 3-та исплата (мај) 3.000 МКД
- 4-та исплата (јули) 3.000 МКД

- Вонредна исплата
- септември – октомври

#### Модалитети за примателот на надоместокот

- исплата на носител на право
- исплата на мајката/старателот

Со примена на статистички методи на избор, беа одредени општините во кои ќе се применуваат различните модели на исплата и приматели на надоместокот и тоа:



Модалитети	Плаќање со еднакви износи	Плаќање со нееднакви износи
Исплата на мајката/старателот	Арачиново Брвеница Бутел Велес Виница Врапчиште Гази Баба Градско Демир Капија Илинден Конче Крива Паланка Осломеј Пехчево Прилеп Росоман Чаир Чашка Чешиново - Облешево Чучер Сандево Штип	Битола Вевчани Гостивар Дебар Дојран Ѓорче Петров Зајас Кратово Крушево Липково Маврово -Ростуша Неготино Новаци Пласница Пробиштип Радовиш Ресен Сопиште Старо Нагоричане Струга Центар -Скопје
Исплата на носител на право	Богданци Валандово Дебарца Делчево Долнени Другово Зелениково Зрновци Јегуновце Кавадарци Кисела Вода Кочани Могила Охрид Петровец Сарај Свети Николе Студеничани Теарце Тетово Центар Жупа	Аеродром Берово Боговиње Босилово Василево Вранешница Гевгелија Демир Хисар Желино Карбинци Карпош Кичево Кривогаштани Куманово Лозово Македонска Каменица Македонски Брод Ново Село Ранковце Струмица Шуто Оризари

### Поднесување на барање

Корисникот може да поднесе барање за остварување на условен паричен надоместок за средно образование, почнувајќи од 1 септември 2012 година, а најдоцна до 31 март 2013 година.

Корисникот кој што ќе поднесе барање до 30 Септември 2012 година ќе оствари право на условен паричен надоместок од 1 Септември 2012 година.

Корисникот, кој ќе поднесе барање од 1 Октомври 2012 година до 31 март 2012 година, ќе се вклучи во програмата во следниот период за исплата.

### Користење на правото

Исплатата на паричниот надоместок ќе се врши се додека е исполнет условот за присуство на наставата од 85%, од реализираните наставни часови.

### IV. Носители

Оваа програма ќе се спроведе од Министерството за труд и социјална политика, центрите за социјална работа, Министерството за образование и наука, средните училишта и Министерството за финансии, согласно со Прирачникот за администрирање на Програма за условен паричен надоместок за средно образование, донесен од Министерството за труд и социјална политика.

### V. Извори на средства

Средствата за условени парични надоместоци за средно образование се обезбедени преку Договор за заем со Меѓународната Банка за обнова и развој - Светска банка за Проектот за условени парични надоместоци во износ од 19.300.000,00 Евра. Потребните годишни средства за реализирање на оваа програма се 144.000.000,00 денари.

Се проценува дека со Програмата за условен паричен надоместок за средно образование ќе бидат опфатени 12.000 ученици од домаќинствата кои се корисници на социјална парична помош. Годишниот износ на надоместокот за условениот паричен надоместок за средно образование за секое дете/адолесцент кое ќе ги исполни условите изнесува 12.000,00 МКД.

Исплатата на средствата за Програмата за условен паричен надоместок за образование ќе се врши преку процесот кој се користи за исплата на постојните социјални парични надоместоци.

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

Бр.41-5873/1  
15 август 2012 година  
Скопје

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

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ОБРАЗОВАНИЕ И НАУКА

2735.

Врз основа на член 40 став 3 од Законот за основно образование („Службен весник на Република Македонија“ бр. 103/08, 33/10, 116/10, 156/10, 18/11, 51/11, 6/12 и 100/12), министерот за образование и наука донесе

### КАЛЕНДАР ЗА ОРГАНИЗАЦИЈА НА УЧЕБНАТА 2012/2013 ГОДИНА ВО ОСНОВНИТЕ УЧИЛИШТА

#### Член 1

Со овој календар се утврдува организирањето на учебната година во основните училишта согласно програмските целини во наставната година: полугодие, други форми на воспитно образовна дејност и ученички одмор за учебната 2012/2013 година.

#### Член 2

Учебната година во основните училишта почнува на 3 септември 2012 година, а завршува на 30 август 2013 година.

Наставната година започнува на 3 септември 2012 година и завршува на 7 јуни 2013 година.

#### Член 3

Наставната година ја сочинуваат две полугодија - I и II полугодие.

Првото полугодие започнува на 3 септември 2012 година и завршува на 31 декември 2012 година.

Второто полугодие започнува на 21 јануари 2013 година и завршува на 7 јуни 2013 година.

#### Член 4

Во текот на учебната година учениците користат зимски и летен одмор.

Зимскиот одмор започнува на 2 јануари 2013 година и завршува на 18 јануари 2013 година.

Летниот одмор започнува на 10 јуни 2013 година и завршува на 30 август 2013 година.

#### Член 5

Основните училишта во времето од 10 јуни до 14 јуни 2013 година организираат дополнителна настава, поправни испити и одделенски испити, а од 12 август до 23 август 2013 година организираат подготвителна настава, консултации и други форми на помош за учениците кои треба да полагаат поправни испити и одделенски испити и ги спроведуваат истите.

#### Член 6

Екстерното проверување на постигањата на успехот на учениците од четврто до осмо одделение се реализира на крајот на наставната година.

#### Член 7

Воспитно-образовната работа за учениците се организира во текот на целата работна недела.

## Член 8

Во текот на наставната година во основните училишта се остваруваат 180 наставни денови.

## Член 9

На денот на училиштето се организираат културни, спортски и други манифестации.

Традиционалниот ден на просветата за припадниците на заедниците кои следат настава на јазик различен од македонскиот јазик се одбележува со организирање на културни и други манифестации.

## Член 10

Работните деновите кога се изведуваат ученичките екскурзии и Денот на дрвото/Денот на еколошката акција на младите во Република Македонија, денот на училиштето и традиционалниот ден на просветата за припадниците на заедниците кои следат настава на јазик различен од македонскиот јазик, се наставни денови кога се изведуваат посебни програми.

## Член 11

Со денот на влегувањето во сила на овој календар престанува да важи Календарот за организација на учебната 2011/2012 година во основните училишта („Службен весник на Република Македонија“ бр.109/11).

## Член 12

Овој календар влегува во сила осмиот ден од денот на неговото објавување во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се применува од 3 септември 2012 година.

Бр. 11 – 4611/1  
10 август 2012 година  
Скопје

Министер  
за образование и наука,  
м-р **Панче Кралев**, с.р.

## 2736.

Врз основа на член 23 став 3 од Законот за средното образование („Службен весник на Република Македонија“ бр.44/95, 24/96, 34/96, 35/97, 82/99, 29/02, 40/03, 42/03, 67/04, 55/05, 81/05, 113/05, 35/06, 30/07, 49/07, 81/08, 92/08, 33/10, 116/10, 156/10, 18/11, 51/11, 6/12 и 100/12), министерот за образование и наука донесе

**КАЛЕНДАР  
ЗА ОРГАНИЗАЦИЈА НА УЧЕБНАТА 2012/2013  
ГОДИНА ВО ЈАВНИТЕ СРЕДНИ УЧИЛИШТА**

## Член 1

Со овој календар се утврдува организирањето на учебната година во јавните средни училишта согласно програмските целини во наставната година: полугодие, други форми на воспитно образовна дејност и ученички одмор за учебната 2012/2013 година.

## Член 2

Учебната година во јавните средни училишта почнува на 3 септември 2012 година, а завршува на 30 август 2013 година.

Наставната година започнува на 3 септември 2012 година и завршува на 7 јуни 2013 година, освен за учениците од завршната година на средното образование за кои редовната настава завршува на 17 мај 2013 година.

## Член 3

Наставната година ја сочинуваат две полугодие - I и II полугодие.

Првото полугодие започнува на 3 септември 2012 година и завршува на 31 декември 2012 година.

Второто полугодие започнува на 21 јануари 2013 година и завршува на 7 јуни 2013 година.

## Член 4

Во текот на учебната година учениците користат зимски и летен одмор.

Зимскиот одмор започнува на 2 јануари 2013 година и завршува на 18 јануари 2013 година.

Летниот одмор започнува на 10 јуни 2013 година и завршува на 30 август 2013 година.

## Член 5

Јавните средни училишта, за учениците од завршните години на средното образование, во времето од 20 мај до 31 мај и од 17 јуни до 28 јуни 2013 година организираат подготвителна настава, консултации и други форми на помош за учениците кои треба да полагаат поправни испити, испит на годината, дополнителни испити, испити за побрзо напредување, матурски и завршни испити.

Јавните средни училишта во времето од 10 јуни до 14 јуни 2013 година и од 12 август до 16 август 2013 година организираат подготвителна настава, консултации и други форми на помош за учениците кои треба да полагаат поправни испити, испит на годината, дополнителни испити и испити за побрзо напредување.

## Член 6

Екстерното проверување на знаењата на учениците се врши на крајот од наставната година, освен за учениците од завршната година на средното образование, за кои екстерното проверување се врши по завршувањето на првото полугодие најдоцна до крајот на февруари 2013 година.

## Член 7

Екстерните испити од државната матура во гимназиското, уметничкото и во четиригодишното стручно образование во јунскиот испитен рок се спроведуваат во следниве термини:

- македонски јазик и литература, албански јазик и литература, односно турски јазик и литература на 8 јуни 2013 година со почеток во 10 часот;

- математика, естетика, филозофија, англиски јазик, француски јазик, германски јазик, односно руски јазик на 11 јуни 2013 година со почеток во 10 часот;

За учениците кои во јунскиот испитен рок не појавиле дел или сите испити од државната матура или од оправдани причини не полагале државна матура или дел од државната матура во јунскиот испитен рок, се организира втор испитен рок во август во следните термини:

- македонски јазик и литература, албански јазик и литература, односно турски јазик и литература на 13 август 2013 година со почеток во 10 часот

- математика, естетика, филозофија, англиски јазик, француски јазик, германски јазик, односно руски јазик на 15 август 2013 година со почеток во 10 часот

Интерните испити од изборниот дел на државната матура се спроведуваат во термини утврдени од училишната матурска комисија на предлог на соодветните училишни предметни комисији и тоа:

- во јунскиот испитен рок во времето од 13 до 28 јуни 2013 година и

- во августовскиот испитен рок во времето од 19 до 24 август 2013 година.

Презентацијата и одбраната на проектната задача се реализира во периодот од:

- од 20 март до 30 април 2013 година и

- од 16 август до 23 август 2013 година.

#### Член 8

Училишната матура во гимназиското образование, училишната матура во уметничкото образование и завршниот испит во четиригодишното стручно образование се спроведуваат во два испитни рока и тоа: јуни и август.

Во јунскиот испитен рок:

- задолжителен дел (македонски јазик и литература, албански јазик и литература, односно турски јазик и литература) на 12 јуни 2013 година со почеток во 9 часот.

Во августовскиот испитен рок:

- задолжителен дел (македонски јазик и литература, албански јазик и литература, односно турски јазик и литература) на 16 август 2013 година со почеток во 9 часот.

Испитот од изборниот дел на училишната матура во гимназиското и во уметничкото образование, испитот од изборниот дел на завршниот испит во четиригодишното стручно образование и проектната задача се спроведуваат во термини утврдени од училишната матурска комисија на предлог на соодветните училишни предметни комисији и тоа:

- во јунскиот испитен рок во времето од 13 до 28 јуни 2013 година и

- во августовскиот испитен рок во времето од 19 до 24 август 2013 година.

#### Член 9

Завршниот испит во тригодишното стручно образование се спроведува во три испитни рока и тоа: јуни, август и јануари.

Во јунскиот рок:

- македонски јазик и литература, албански јазик и литература, односно турски јазик и литература на 12 јуни 2013 година со почеток во 9 часот.

Во августовскиот рок:

- македонски јазик и литература, албански јазик и литература, односно турски јазик и литература на 16 август 2013 година со почеток во 9 часот.

Во јануарскиот рок за време на зимскиот одмор на учениците.

Индивидуалната практична работа во тригодишното стручно образование се спроведува во термини утврдени од училишната матурска комисија на предлог на соодветните училишни предметни комисији.

#### Член 10

Воспитно-образовната работа за учениците се организира во текот на целата работна недела.

#### Член 11

Во текот на наставната година во јавните средни училишта во завршната година на образованието се остваруваат најмалку 166 наставни денови, а за сите останати години на образование се остваруваат најмалку 180 наставни денови.

#### Член 12

На денот на училиштето се организираат културни, спортски и други манифестации.

Традиционалниот ден на просветата за припадниците на заедниците кои следат настава на јазик различен од македонскиот јазик се одбележува со организирање на културни и други манифестации.

#### Член 13

Работните деновите кога се изведуваат ученичките екскурзии, Денот на дрвото/ Денот на еколошката акција на младите во Република Македонија, денот на училиштето и традиционалниот ден на просветата за припадниците на заедниците кои следат настава на јазик различен од македонскиот јазик, се наставни денови кога се изведуваат посебни програми.

#### Член 14

Феријалната практика се остварува во зависност од специфичноста на образовниот профил и се изведува за време на летниот одмор на учениците.

#### Член 15

Со денот на влегувањето во сила на овој календар престанува да важи Календарот за организација на учебната 2011/2012 година во јавните средни училишта („Службен весник на Република Македонија“ бр. 109/11).

#### Член 16

Овој календар влегува во сила осмиот ден од денот на неговото објавување во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се применува од 3 септември 2012 година.

Бр. 11 – 4612/1  
10 август 2012 година  
Скопје

Министер  
за образование и наука,  
м-р **Панче Кралев**, с.р.

## КОМИСИЈА ЗА ХАРТИИ ОД ВРЕДНОСТ НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

2737.

Врз основа на член 9, член 12 и член 16 од Законот за хартии од вредност („Службен весник на Република Македонија“ бр.95/2005, бр.25/2007, бр.07/2008, 57/2010 и 135/2011 година), Комисијата за хартии од вредност на Република Македонија постапувајќи по Барањето на Капитал Банка АД Скопје за давање одобрение за издавање на хартии од вредност по пат на јавна понуда поднесено на ден 18.06.2012 година, на седницата одржана на ден 15.08.2012 година го разгледа предметот заедно со целокупната документација и го донесе следното

### РЕШЕНИЕ

#### ЗА ДАВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ НА ДОЛГОРОЧНИ ХАРТИИ ОД ВРЕДНОСТ

1. На Капитал Банка АД Скопје се дава одобрение за издавање на долгорочни хартии од вредност по пат на јавна понуда - четврта емисија на 4.000 обични акции, со вкупна продажна вредност на емисијата од 123.324.000 денари.

2. Издавачот на долгорочни хартии од вредност од точка 1 на ова Решение е должен да ги изврши сите обврски од хартиите од вредност во рокот и на начинот предвиден со Законот, Одлуката бр. 0201-01/2 од 21.05.2012 за зголемување на почетниот капитал на Капитал Банка АД Скопје со емисија на обични акции по пат на јавна понуда –IV – та (четврта) емисија донесена на Собранието на акционери на Капитал Банка АД Скопје одржано на ден 21.05.2012 година и Одлуката бр.0202-33/2 од 26.07.2012 година за измена и дополнување на Одлуката за зголемување на почетниот капитал на Капитал Банка АД Скопје со емисија на обични акции по пат на јавна понуда –IV – та (четврта) емисија.

3. Издавачот на долгорочни хартии од вредност од точка 1 на ова Решение е должен во рок од 8 дена од реализацијата на емисијата да го пријави за упис зголемувањето на основната главнина во трговскиот регистар.

4. Издавачот на долгорочни хартии од вредност од точка 1 на ова Решение е должен да ги предаде хартиите од вредност за регистрирање во депозитарот на хартии од вредност во рок од три работни дена од денот на уписот на зголемувањето на основната главнина во трговскиот регистар.

5. Издавачот на долгорочни хартии од вредност од точка 1 на ова Решение е должен во рок од пет работни дена од регистрацијата на акциите во депозитарот за хартии од вредност до Комисијата за хартии од вредност да достави доказ дека е извршен упис на акциите.

6. Ова Решение влегува во сила со денот на донесувањето.

7. Ова Решение ќе се објави во „Службен весник на Република Македонија“.

УП 1 Број 07-196 Комисија за хартии од вредност  
15 август 2012 година на Република Македонија  
Скопје Претседател,  
**Марина Наќева-Кавракова, с.р.**

2738.

Врз основа на член 184 став 1 точка ј, а во врска со член 89 од Законот за хартии од вредност (“Службен весник на Република Македонија”, бр.95/2005, 25/2007, 07/2008, 57/2010 и 135/2011) Комисијата за хартии од вредност на Република Македонија, постапувајќи по Барањето бр. УП1 08-197 од 20-06-2012 година од Македонска берза АД Скопје, на седницата одржана на ден 15.8.2012 година донесе

### РЕШЕНИЕ

1. Се дава согласност за именување на кандидатот Евита Иванова, дипломиран економист од Скопје, за извршен директор на Македонска берза АД Скопје со седиште на ул.Орце Николов број 75, Скопје.

2. Согласноста за именување на Евита Иванова за директор на Македонска берза АД Скопје се дава за период до 23-12-2012 година, согласно утврдениот мандат во Одлуката на Одборот на директори на Македонска берза АД Скопје број 02-821/1 од 29-05-2012 година за назначување на извршен член на Одборот на директори на Македонска берза АД Скопје.

3. Согласноста за именување на лицето од точка 1 на ова Решение за директор на Македонска берза АД Скопје престанува да важи и пред истекот на рокот утврден во точка 2 на ова Решение, доколку истото биде разрешено од функцијата Директор на Македонска берза АД Скопје, со денот на одземање на согласноста за именување на директор од страна на Комисијата за хартии од вредност на Република Македонија и во други случаи утврдени со закон.

4. Ова решение влегува во сила со денот на донесувањето, и истото ќе се објави во „Службен весник на Република Македонија“.

Број УП 1 07-197 Комисија за хартии од вредност  
15 август 2012 година на Република Македонија  
Скопје Претседател,

**Марина Наќева-Кавракова, с.р.**

## АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

2739.

Врз основа на член 23 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

### ПРАВЛНИК

#### ЗА ИНФОРМАЦИИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ СОДРЖИ ИЗВЕШТАЈОТ ЗА ОЦЕНА НА ВЕТЕРИНАРНО- МЕДИЦИНСКИТЕ ПРЕПАРАТИ

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат информациите кои треба да ги содржи извештајот за оценка на ветеринарно-медицинските препарати.

## Член 2

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

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

1) **“Степен на незабележително дејство“** е степен на изложеност при кој не постојат значителни статистички или биолошки зголемувања на фреквенцијата или сериозноста на било кое дејство помеѓу изложено население и соодветната контрола;

2) **“Степен на незабележително несакано дејство“** е највисокиот степен на изложеност при кој не постојат значителни биолошки зголемувања на фреквенцијата или сериозноста на несаканото дејство помеѓу изложеното население и соодветната контрола;

3) **“Референтна земја членка“** е земја членка која за одреден ветеринарно-медицински препарат го изготвува или ажурира извештајот за оцена на ветеринарно-медицинскиот препарат при одобрување за ставање во промет со меѓусебно признавање во Европската Унија;

4) **“Трета Земја“** се сите земји освен Република Македонија и земјите членки на Европската Унија и

5) **“Варијација“** е измена на содржините на поединостите и документите дадени во членовите 5, 7, 8, 9, 10, 11, Прилозите II и III од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат, како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет (\*1).

## Член 3

Извештајот за оцена треба да биде изготвен по разгледување на досието за ветеринарно-медицинскиот препарат како сеопфатен документ со критичка анализа на барањето за ставање во промет доставено од страна на подносителот на барањето.

## Член 4

(1) Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет, извештајот за оцена се заснова на ажурираното досие на ветеринарно-медицинскиот препарат кое се состои од документација со која препаратот е одобрен во референтната земја членка.

(2) При изготвување на извештајот од став (1) на овој член се земаат во предвид одобрените промени и податоците кои се дополнително доставени во текот на постапката за одобрување за ставање во промет, податоците доставени по одобрувањето (пр. податоци за ветеринарната фармаколошка внимателност) и одобрениите варијации.

(3) Во случај на варијации одобрени по првично добиено одобрение за ставање во промет во референтната земја членка, извештајот од став (1) на овој член треба да се изготви откако е ажуриран извештајот за оцена во референтната земја членка.

(4) Извештајот од став (1) на овој член треба да содржи упатување за тоа дали се ажурирани деталните и критички извештаи од член 12 на Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет(\*2), за да се земе во предвид ажурираното досие за препаратот.

(5) Извештајот од став (1) на овој член треба да потврдува дека предложениот збирен извештај за особините на препаратот и литературата за ветеринарно-медицинскиот препарат одговараат на оние во референтната земја членка.

(6) Од извештаите за оцената на ветеринарно-медицинскиот препарат од став (1) на овој член во случај кога податоците од досието не се во согласност со Законот за ветеринарно-медицински препарати(\*3) и соодветните упатства за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати, Комисијата за ветеринарно-медицински препарати (во понатамошниот текст: комисија) треба да ги утврди причините поради кои референтната земја членка ги прифатила тие податоци, или во случај на барања за варијација по првичното одобрување за ставање во промет, да утврди како се ажурирало одобрението за ставање во промет.

## Член 5

(1) Извештајот за оцена на ветеринарно-медицинскиот препарат ги содржи особено следните информации:

- 1) датоци за ветеринарно-медицинскиот препарат:
  - име на препаратот,
  - активна супстанција(и),
  - целни видови;
- 2) основни податоци за барањето:
  - назив и адреса на подносителот на барањето (број на телефон и факс и e-mail),
  - број на барањето и други референтни броеви кои се поврзани со одобрувањето за ставање во промет,
  - датум на прием на барањето,
  - датум на почеток на постапката;
- 3) податоци за референтната земја членка, доколку е соодветно:
  - име на референтната земја членка,
  - датум на изготвениот извештај од страна на референтната земја членка,
  - број на одобрение за ставање во промет во референтната земја членка,
  - лице за контакт во референтната земја членка (адреса, број на телефон и факс и e-mail);
- 4) препорака;
- 5) индекс со изрази кои се употребени во извештајот;
- 6) краток воведен дел кој ги опфаќа општите информации за ветеринарно-медицинскиот препарат и неговата историја;
- 7) главен дел од извештајот, чија структура содржи исти делови како и досието на ветеринарно-медицинскиот препарат се дадени во Прилог II Наслов I и II од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет.

мет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет (\*4), при што секој дел е составен од:

- кратка содржина на податоците од досието на ветеринарно-медицинскиот препарат или упатување кон постоечката содржина на досието,

- утврдување на усогласеноста на доставените податоци со Законот за ветеринарно-медицински препарати (\*3), соодветните упатства за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати, релевантните монографи на фармакопејата и научните сознанија (со цел да се олесни пристапот до податоците од досието на ветеринарно-медицинскиот препарат, може да се наведе бројот на односните страни од оригиналното досие),

- анализа пропратена со мислење на комисијата за доставените податоци или оправданоста за податоците кои недостасуваат;

8) заклучок на комисијата за секој дел од досието на ветеринарно-медицинскиот препарат (на пример, аналитички квалитет, безбедност и ефикасност) во кој се истакнати важните прашања;

9) заклучоци на комисијата во кои се истакнати значајните предности и недостатоци на ветеринарно-медицинскиот препарат и/или на доставените податоци и се дава коментар за односот ризик-бенефит, при што заклучокот треба да содржи причина за промена во збирниот извештај на особините на препаратот и литературата за ветеринарно-медицинскиот препарат, за да се гарантира дека доколку не постојат дополнителни податоци, збирниот извештај за особините на препаратот ги содржи тврдењата и препораките за употреба кои се соодветно подржани со податоци и дека мерките на претпазливост, предупредувањата и контраиндикациите се соодветни;

10) прилог на крајот од извештајот, во кој се наведуваат прашањата кои треба да се објаснат и прашањата кои комисијата смета дека треба да се достават на подносителот на барањето;

11) име, презиме, адреса и место за потпис на членовите на комисијата и

12) датум на изготвување на извештајот за оценка на ветеринарно-медицинскиот препарат.

(2) Извештајот за оценка на ветеринарно-медицински препарат различен од имунолошки ветеринарно-медицински препарат освен информациите од став (1) на овој член треба да ги содржи и информациите кои се дадени во Прилог 1 кој е составен дел на овој правилник.

(3) Извештајот за оценка на имунолошки ветеринарно-медицински препарат освен информациите од став (1) на овој член треба да ги содржи и информациите кои се дадени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник.

(4) Извештајот за оценка на ветеринарно-медицински препарат различен од имунолошки ветеринарно-медицински препарат кој содржи или е составен од генетски модифицирани организми освен информациите од став (1) и (2) на овој член треба да ги содржи и информациите кои се дадени во Прилог 3 кој е составен дел на овој правилник.

(5) Извештајот за оценка на имунолошки ветеринарно-медицински препарат кој содржи или е составен од генетски модифицирани организми освен информациите од став (1) и (3) на овој член треба да ги содржи и информациите кои се дадени во Прилог 3 на овој правилник.

#### Член 6

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

Бр. 21-1550/6  
13 август 2012 година  
Скопје

Директор,  
**Дејан Рунтевски, с.р.**

Прилог 1  
Содржината на Извештајот за оценка на ветеринарно-медицински препарати различни од имунолошки ветеринарно-медицински препарати

### ДЕЛ 1: СОДРЖИНА НА ДОСИЕТО

#### Глава А - Административни податоци

##### 1. Ветеринарно-медицински препарат

Име на препаратот

Активна супстанција(и)

Силина

Фармакотерапевтска група

Фармацевтска форма

Начин на употреба

Целни видови

Комисијата треба да даде основни податоци од досието на ветеринарно-медицинскиот препарат за точката 1 од оваа Глава за да се обезбеди јасно упатување во извештајот.

##### 2. Извор

Име и адреса на подносителот на барањето

Име и адреса на производителот(ите) на дозирачка форма

Име и адреса на производителот(ите) на активната супстанција(и)

Места кои се вклучени во различните фази на производство

Име и адреса на увозникот, доколку е релевантно

Комисијата треба да даде упатување на соодветноста на податоците на местото на производство и на прашањата за кои е потребно одлучување.

3. Треба да се наведе типот на барање за одобрување за ставање во промет и да се даде упатување на правната основа и оправданоста за поднесување на барањето.

#### Глава Б – ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Нацрт од Збирниот извештај за особините на препаратот

Предлог литература за препаратот

#### Глава В – ЕКСПЕРТСКИ ИЗВЕШТАИ

Фармацевтските (физичко-хемиски, биолошки или микробиолошки)

Безбедност и резидуи  
Предклиничките и клинички  
Еколошка проценка на ризик

## ДЕЛ 2: ФАРМАЦЕВТСКИ КВАЛИТЕТ (ФИЗИЧКО-ХЕМИСКИ, БИОЛОШКИ ИЛИ МИКРОБИОЛОШКИ ПОДАТОЦИ)

Членовите на комисијата треба да се запознаени со релевантните упатства на Комитетот за Ветеринарно-медицински Препарати (CVMP) и упатствата за Меѓународна Соработка и Хармонизација на Техничките Барања за Регистрација на Ветеринарно-медицински Препарати (VICH) во однос на различните подкатегории наведени во Дел 2 од поднесеното досие за ветеринарно-медицинскиот препарат.

Овој Дел опфаќа :

- Доколку е релевантно, јасно идентификувана критичка оценка за делот од Главно Досие на Активната Супстанција на производителот ("closed part").

- Оценка за добрата производна пракса на местото на производство на дозирачката форма.

Податоците за квалитет треба да се однесуваат на безбедноста и ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат, доколку е применливо.

Содржината на овој дел од извештајот е детално опишана во Глава А, Б, В, Г, Д, Ѓ и Е од овој Дел.

## Глава А - КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ ПОЕДИНОСТИ НА СОСТАВНИТЕ СУПСТАНЦИИ

### 1. Формулација

Опис на фармацевтската форма со табела за квалитативните и квантитативните поединости на:

- Активната супстанција,

- Составните супстанции на ексципиентите (вклучително и обојувачите, конзервансите, ароматичните материи, емулгаторите и сл.),

- составните супстанции кои се дел од надворешната обвивка на ветеринарно-медицинските препарати (пр. желатински капсули),

- Декларација за функцијата на секој од ексципиентите,

- Референца на компедијални/не-компедијални стандарди за квалитет.

Табелата е составен дел од извештајот на комисијата при што доколку постојат неправилности во податоците од оваа точка (пр. доколку методот со кој подносителот на барањето го опишува составот не е најсоодветен), истото треба да се нагласи.

Треба да се наведе секој ексципиент што е дел од формулацијата и се смета за атипичен за видот на фармацевтска форма.

### 2. Контејнери

- Опис на пакувањето и големината,

- Квалитативен состав на контејнерите,

- Опаковки,

- Уреди за дозирање (кој се набавува заедно со ветеринарно-медицинскиот препарат).

За секоја алинеја од оваа точка комисијата треба да наведе кратка содржина на податоците и да ја назначи соодветноста на материјалите кои се користат, со упатување кон барањата од фармакопејата како што е соодветно. Во случај на уредите за дозирање кои се набавуваат заедно со ветеринарно-медицинскиот препарат, комисијата треба да даде забелешка за точноста и прецизноста на уредите во однос на нивната употреба.

Доколку големината на пакувањата не е соодветна (пр. невообичаено голем број на дози има во единечно пакување), истото треба да се наведе.

3. Развој на фармацијата

- Стереохемиски карактеристики на активната супстанција(и),

- Состав на ветеринарно-медицинскиот препарат,

- Составни супстанции,

- Контејнери,

- Вишоци,

- Метод на производство, вклучително и стерилизација,

- Ефикасност на антимикуробни конзерванси,

- Големина на честичките, полиморфизам и растворање.

За секоја алинеја од оваа точка комисијата треба да се наведе кратка содржина на податоците и да ја назначи соодветноста на информациите.

Доколку подносителот на барањето одлучил да користи мешавина на стереоизомери, комисијата треба да даде забелешка за релативните дејства на различните изомери и оправданоста на подносителот на барањето за изборот на мешавина на стереоизомери.

Вклучувањето на хемиските конзерванси и/или антимикуробните конзерванси во формулацијата треба да е поткрепено со податоци за стабилноста и ефикасноста на антимикуробните конзерванси, соодветно. Методите кои се користат во овие испитувања треба да се валидирани. Треба да се дадат забелешка за податоците и за методите кои се користат. Доколку еден ветеринарно-медицински препарат ги исполнува само критериумите од "таргет Б" на Европската фармакопеја за ефикасност на антимикуробни конзерванси, истото треба да се забележи. Комисијата треба да даде мислење за аргументите, за да се докаже дека и покрај тоа што ветеринарно-медицинскиот препарат не ги исполнува критериумите од "таргет А" на Европската фармакопеја, истиот не претставува опасност во однос на безбедноста на целните видови.

Комисијата треба да даде забелешки во оваа точка за испитувањата *bang integrity testing*.

За остатоците (вишоците) треба да постои соодветна оправданост за која комисијата треба да даде мислење.

Доколку наместо по пат на крајна стерилизација, ветеринарно-медицинскиот препарат се произведува асептично, комисијата треба да даде забелешка на аргументите за истото доставени од подносителот на барањето.

## Глава Б – ОПИС НА МЕТОДОТ НА ПРОИЗВОДСТВО

- Графикон на производството со наведени фази на земање примероци и контролни тестови во текот на производството,

- Опис на фазите во производството, вклучително и чекорите со кои се гарантира дека е постигната хомогеност,



- Големина на сериите (опсег, доколку е применливо),

- Постоечка формула за производство, со забелешка за супстанциите што може да исчезнат во текот на процесот на производство и забелешка и поткрепување со факти на секој вишок на ветеринарно-медицинскиот препарат,

- Детали за супстанциите кои може да се користат при процесот на производство, но кои се отстрануваат во текот на производството (пр. гранулирани раствори),

- Резултати од анализата за валидација на процесот,

- Шема за валидација на процесот,

- Детали за процесите на стерилизација и/или асептичните постапки за стерилните ветеринарно-медицински препарати, и за валидација на процесите на стерилизација за циклуси на стерилизација кои не се наведени во фармакопеја.

Комисијата треба да даде забелешка доколку графиконите не се јасни и не се соодветно детално објаснети.

Комисијата треба да даде забелешка за тоа дали се доставени доволно податоци со кои се гарантира дека со методот на производство се добиваат безбедни и ефикасни ветеринарно-медицински препарати и се постигнува постојаност од една до друга серија.

Комисијата треба да даде забелешка за тоа дали е потполно оправдана дефиницијата на подносителот на барањето за стандарден или не-стандарден процес на производство.

Комисијата треба да наведе дали се достапни податоците за валидација на сите процеси. За секој процес, комисијата треба да забележи до кој степен податоците се соодветни и да наведе дали со нив се обезбедуваат потребните гаранции.

Доколку не е извршена валидација на процесот врз предложената количина на производствена серија, комисијата треба да даде мислење за релевантноста на податоците во однос на целото производство. Забелешки треба да се дадат и на соодветноста на предложената шема за валидација на процесот.

Кога тестовите кои се прават во текот на производството не се дел од спецификацијата на крајниот препарат, комисијата треба да даде забелешки за валидноста на тестовите кои се направени во текот на производството наместо за тестирањето на крајниот препарат.

## Глава В - КОНТРОЛА НА ПОЧЕТНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ

“Почетните материјали“ се однесуваат на сите составни супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат вклучувајќи и контејнерот.

### 1. Почетни материјали

1.1. Почетни материјали кои се наведени во фармакопејата

Применливост на фармакопеите по приоритетот: Европска фармакопеја, Национална фармакопеја, Фармакопеја на земјите-членки, Фармакопеја на трети земји.

Комисијата треба да даде мислење за соодветноста на монографот на фармакопејата да осигура квалитет на супстанцијата особено за монографите на фармако-

пеи од трети земји. Доколку се вршат дополнителни тестови покрај тестовите дадени во монографите (пр. за нивоата на резидуални растворувачи или величината на честичките), комисијата треба да даде мислење за тестирањето, соодветноста на користените методи и предложените ограничувања. Комисијата треба да го наведе начинот со кој е потврдено дека монографот на фармакопејата на соодветен начин ги контролира активните супстанции од наведениот извор(и) (пр. за активната супстанција со упатување на Главното Досие на Активната Супстанција или со Сертификат за соодветност за активната супстанција(и), или на друг начин).

За супстанции од животинско, растително или микробиолошко потекло, податоците за изворот треба да опфаќаат вид, земја на потекло, начин на берба и собирање и степенот со кој се соодветно опишани и назначени. Комисијата треба да наведе дали се прифатливи ризиците од материјалот, земајќи ги предвид промените кај предизвикувачите на болести или нови сознанија за видови приемчиви на заразните агенции.

Подносителот на барањето треба да достави прецизна спецификација и податоци за анализа на серијата (може во форма на Сертификат за соодветност за активната супстанција) за секој почетен материјал со цел да овозможи на комисијата да даде мислење за конзистентноста од серија-до-серија и адекватноста на рутинските тестови.

Комисијата треба да ги сумира поднесените податоци за безбедност на активната супстанција со особено упатување на условите за чување (вклучително и пакувањето кое се употребува). Треба да се наведе дали посебните мерки на претпазливост за чување и предложениот период за повторно тестирање се соодветно поддржани.

1.2. Почетни материјали кои не се наведени во фармакопејата

- Име(иња), структура,

- Метод на синтеза, дијаграм и опис,

- Спецификација, аналитички методи и валидација,

- Примеси,

- Податоци за анализа на серија,

- Стабилност (вклучувајќи дали посебните мерки на претпазливост за чување и предложениот период за повторно тестирање се соодветно поддржани).

Комисијата треба да даде мислење за соодветноста на предложената спецификација за да осигура дека сериите ги претставуваат оние серии кои се користени во испитувањата за безбедност и ефикасност.

Комисијата треба да даде мислење за нивоата на примесите, методите на контрола и за тоа дали е достигнат биланс на масата (mass balance). Комисијата треба да даде мислење за деталноста со која една компанија го испитала нивото на присутните примеси. Треба да се даде мислење дали граничните вредности на примесите во спецификацијата се прилагодени или оправдани со условите за безбедност (пр. со токсиколошките испитувања).

Комисијата треба да даде мислење за обојувачите кои треба да ги исполнуваат условите од националното законодавство со кое се дозволува додавање на обојувачи во ветеринарно-медицинските препарати.

За супстанции од животинско, растително или микробиолошко потекло, податоците за изворот треба да опфаќаат вид, земја на потекло, начин на берба и собирање и степенот со кој се соодветно опишани и назначени. Комисијата треба да наведе дали се прифатливи ризиците од материјалот, земајќи ги предвид промените кај предизвикувачите на болести или нови сознанија за видови приемчиви на заразните агенси.

За материјалите од животинско потекло, комисијата треба да даде мислење за предложените мерки за да осигура дека се слободни од патогени агенси.

Подносителот на барањето треба да достави прецизна спецификација и податоци за анализа на серијата (може во форма на Сертификат за соодветност за активната супстанција) за секој почетен материјал со цел да овозможи на комисијата да даде мислење за конзистентноста од серија-до-серија и адекватноста на рутинските тестови.

Комисијата треба јасно да наведе доколку ексципиентот е нов и да се даде мислење за адекватноста на аргументите од оваа точка.

Комисијата треба да ги сумира поднесените податоци за безбедност на активната супстанција со особено упатување на условите за чување (вклучително и употребеното пакување). Треба да се наведе дали посебните мерки на претпазливост за чување и предложениот период за повторно тестирање се соодветно поддржани.

1.3. Физичко-хемиски карактеристики кои влијаат на биорасположливоста

Доколку биорасположливоста на ветеринарно-медицинскиот препарат зависи од следните специфични фактори, треба да се обезбедат соодветни детали и мислење за нивното дејство: кристални форми и коефициенти на растворливост, големина на честици (каде што е соодветно, по пулверизација), состојба на хидрација, коефициент на поделба на масло/вода, рКа/ рН вредности.

2. За изворни материјали како што се микроорганизми, ткива од растително или животинско потекло, клетки или течности (вклучувајќи крв), од човечко или животинско потекло или биотехнолошки клеточни структури.

Комисијата треба да даде мислење за потеклото и историјата на почетните материјали со осврт на крајниот квалитет, безбедноста и конзистентност од серија-до-серија на крајниот препарат.

За супстанции од животинско, растително или микробиолошко потекло, податоците за изворот треба да опфаќаат вид, земја на потекло, начин на берба и собирање и степенот со кој се соодветно опишани и назначени. Комисијата треба да наведе дали се прифатливи ризиците од материјалот, земајќи ги предвид промените кај предизвикувачите на болести или нови сознанија за видови приемчиви на заразните агенси.

Клеточни банки – треба да се даде потврда во извештајот за оцена дека карактеристиките на клетките останале непроменети до највисокото преодно ниво што се применува во производството.

Комисијата треба да даде мислење за тестирањето за присуство на страни агенси во семените материјали (seed materials), банките на клетки и резервоарите со

серум и, кога е возможно, изворните материјали од кои потекнуваат, вклучувајќи и мислење за валидација на понатамошните постапки со кои се обезбедува елиминација и/или инактивација на агенсиите.

#### Глава Г – ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕВЕНЦИЈА ОД ПРЕНЕСУВАЊЕ НА ТРАНСМИСИВНИ СПОНГИОФОРМНИ ЕНЦЕФАЛОПАТИИ

Извештајот за оцена на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да содржи мислење за приказот на усогласеноста на производството на ветеринарно-медицинскиот препарат со Упатствата за минимизирање на ризикот од пренос на предизвикувачите на спонгиоформни енцефалопatii преку лековите и ветеринарно-медицинските препарати.

#### Глава Д – КОНТРОЛНИ ТЕСТОВИ КОИ СЕ КОРИСТАТ ВО ИНТЕРМЕДИЈАРНИ ФАЗИ ОД ПРОЦЕСОТ НА ПРОИЗВОДСТВО

За контролните тестови кои се користат во интермедијарни фази од процесот на производство, комисијата треба да даде мислење за начинот на кој тестовите кои се прават во текот на производството обезбедуваат соодветност со ветеринарно-медицинските препарати.

Треба да се опишат аналитичките методи и нивната валидација, вклучително и недостатоците. Кога тестовите кои се прават во текот на производството не се дел од спецификацијата на крајниот препарат, комисијата треба да даде забелешки за валидноста на тестовите кои се направени на меѓупроизводот наместо за тестовите на крајниот препарат.

Доколку меѓупроизводите се складираат, треба да се даде мислење за соодветноста на нивниот определен рок на траење.

#### Глава Ѓ – ТЕСТИРАЊЕ НА КРАЈНИОТ ПРЕПАРАТ

Кратка содржина на валидирани тестови и прифатливи критериуми треба да се вметне во табела и за секој тест да се наведе:

- Функција на тестот
- Краток опис на тестот
- Допуштени лимити (и лимит на рокот на траење, доколку е раличен)
- Резиме на тест на валидација
- Зачестеност на не-рутински тестови.

Доколку за ветеринарно-медицинскиот препарат се применуваат одредбите од општите монографи од Европската фармакопеја, комисијата треба да даде мислење како се применуваат одредбите.

За контролните тестови извршени за време на производството и на рокот на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат, комисијата треба да ги сумира направените тестови и да наведе дали резултатите даваат доволна информација и контрола.

Комисијата треба да даде забелешка за тоа дали податоците за секој метод на тестирање дозволува тестот врз ветеринарно-медицинскиот препарат да се повтори во контролната лабораторија. Треба да се даде забелешка за адекватноста на податоците со кои се поткрепува валидацијата за секој метод на тестирање на краен препарат кој не е наведен во фармакопејата, кој може

да опфаќа анализа на активната супстанција, анализа на конзервансите (хемиски и антимикубни), тестови за растворување и за стерилитет. Комисијата треба да ја истакне важноста на секое изоставување на податоците за валидација. Во случај на *in vitro* тестови со цел да се следат *in vivo* карактеристиките на ветеринарно-медицинскиот препарат, комисијата треба да даде мислење за спроведените споредбени испитувања и за тоа дали методот на *in vitro* испитување е доволно диференцијален меѓу сериите со различни *in vivo* карактеристики.

Доколку границите за содржината на активната супстанција на крајниот препарат надминат 5% во текот на производството, истото треба да се наведе и да се даде забелешка за соодветноста на аргументите. Комисијата треба да даде забелешка доколку некои од гранични вредности (на пр. нивоа на распаѓање на продукти, рН, итн.) кои се применуваат во текот на производството се разликуваат од оние кои се применуваат во текот на употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат, доколку истото е поткрепено со податоците за стабилност, и да го наведе влијанието врз безбедноста или ефикасноста на формулацијата. Комисијата треба да наведе дали граничните вредности на примесите (со осврт на деградационите производи) се на приспособливо ниво или се оправдани со токсиколошките испитувања.

Комисијата треба да даде мислење за доставените податоци за анализа на серијата особено со упатување на конзистентноста при производството и евиденцијата која покажува дека постапката на производство е добро контролирана.

Доколку Агенцијата врши тестирање на ветеринарно-медицинскиот препарат, копија од резултатите од тестирањето треба да се прикачи кон извештајот за оцена.

#### Глава Е –ТЕСТ ЗА СТАБИЛНОСТ

Стабилност на крајниот препарат:

Резултати од тестовите (најмалку три серии или минимум две серии за постоечка активна супстанција во вообичаени дозирачки форми) треба да се вметнат во табела со и да се наведе:

- Краток опис,
- Резултати со број на серија, големина на серија, датум на производство и тестирање, вклучувајќи јасно упатување на времетраењето на испитувањето,
- Анализирани параметри,
- Методи на тестирање, и анализа за валидацијата доколку тестовите се различни од оние опишани во Глава Д на овој Дел,
- Оправданост за предложениот рок на траење и предложените услови за чување.

Комисијата треба да даде забелешка доколку дадените податоци за стабилност не се релевантни за ветеринарно-медицинскиот препарат што треба да се стави во промет (пр. разлика во контејнерот, составот, методот на производство). Корисно е да се наведе доколку една или сите анализирани серии се пилот серии.

Доколку се користат еден или повеќе видови контејнери, треба да се наведе дали се дадени податоци за секоја серија од складираните ветеринарно-медицин-

ски препарати во секој вид и големина на контејнер. Корисно е да се наведе до кој степен се ажурирани податоците по добивање на првичното одобрение од референтната земја членка.

Комисијата треба да даде мислење за условите за однос на температура, влажност и осветлување на кои бил изложен ветеринарно-медицинскиот препарат во текот на анализите за стабилност и усогласеноста со VICH упатствата.

Комисијата треба да даде мислење за предложениот рок на траење и условите за чување и дали истите се поткрепени со приложените податоци. Треба да се даде мислење за оправданоста и соодветноста на предложените спецификации на крајот од рокот на траење. Доколку е применливо, треба да се наведе најголемо дозволено ниво на разградливи производи. Доколку се изведат заклучоци за податоците со цел да се поткрепи предложениот рок на траење, истото треба да се наведе и комисијата треба да даде мислење за валидноста на изведените заклучоци.

Доколку комисијата има потврдно мислење најчесто се наведуваат зборовите: “...нема значителни промени“ или “.....забележаните физички и хемиски промени се мали и немаат значително влијание врз ефикасноста и безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат кога се користи во согласност со насоките дадени во збирниот извештај за особините на препаратот“.

Може да се користат и следните зборови: “Целокупно, резултатите ги подржуваат рокот на траење и условите за чување како што е дефинирано во збирниот извештај за особините на препаратот“.

Стабилност на растворениот ветеринарно-медицински препарат, стабилност на ветеринарно-медицинскиот препарат кој се користи, или стабилност на ветеринарно-медицинскиот препарат кој е инкорпориран во средството за растворање (на пр. добиточна храна/вода/млеко), како што е соодветно.

Комисијата треба да ја сумира спецификацијата која е во употреба и да даде мислење за истата.

Комисијата треба да обезбеди табела со резултати од тестови која ќе ги содржи следните податоци:

- Краток опис на тестот,
- Резултати со број на серија, големина на серија, датум на производство и тестирање,
- Тестирани параметри,
- Методи на тестирање, и валидација доколку е применливо,
- Оправданост за предложениот рок на траење,
- Доколку е соодветно, компатибилност со уредите за администрирање.

Комисијата треба да даде мислење за предложениот рок на траење и условите за чување на растворениот ветеринарно-медицински препарат во употреба или во уредот за администрација, како што е соодветно и да забележи дали истите се поткрепени со податоци. Комисијата треба да се даде мислење за оправданоста на предложениот рок на траење. Доколку е применливо, треба да се наведе најголемо дозволено ниво на разградливи производи и да се даде мислење за нивните токсиколошки својства.

Во случај на ветеринарно-медицински препарати кои се инкорпирани во храната за животни, комисијата треба да даде мислење за тоа дали ветеринарно-медицинскиот препарат може да се стави во крмната смеша и pelletите. Во случај на pelletирање, соодветни услови на преработка треба да се дефинираат во збирниот извештај за особините на препаратот. При анализите за стабилност на pelletираната храна за животни потребно е разграничување помеѓу разградувањето кое произлегува од процесот на pelletирање и разградувањето кое произлегува од понатамошното чување. Доколку се доставени повеќе резултати од анализите за медицираната добиточна храна, комисијата треба да даде забелешка за нивната важност во однос на ефикасноста и безбедноста. Комисијата треба да даде мислење за секоја можност за сегрегација на активната супстанција во медицираната добиточна храна за време на превозот.

### Заклучоци на комисијата за квалитетот

Комисијата треба да наведе Глава со заклучоци која содржи забелешки за квалитетот на ветеринарно-медицинскиот препарат, како што е постојаноста од серијато-серија, рокот на траење и стабилноста. Доколку постојат забелешки во однос на квалитетот на препаратот, комисијата треба да даде предлог за одредени измени на збирниот извештај за особините на препаратот или друго. Доколку квалитетот на ветеринарно-медицинскиот препарат е задоволителен се најчесто се наведуваат зборовите:

- "Податоците за развојот, производството и контролата на активната супстанција, и крајниот препарат се дадени на задоволителен начин. Резултатите од извршените тестови даваат задоволителна доследност и непроменливост на важните особености за квалитет што води до заклучок дека ветеринарно-медицинскиот препарат има задоволително и непроменливо дејство", или

- "Квалитетот на ветеринарно-медицинскиот препарат се смета за прифатлив кога се користи во согласност со условите дефинирани во збирниот извештај за особините на ветеринарно-медицинскиот препарат. Физичко-хемиските и биолошките аспекти релевантни за непроменливото дејство на ветеринарно-медицинскиот препарат се испитани и контролирани на задоволителен начин".

При одговарање на листа на прашања во извештајот за оцена корисно е да се употребуваат следните зборови: "Постојат минорни нерешени спорни прашања кои немаат влијание на односот ризик-бенефит на ветеринарно-медицинскиот препарат. Истите треба да бидат предмет на последователни мерки и ....."

Доколку постојат податоци кои треба да се обезбедат во форма на последователни мерки, истото треба да се наведе и да се даде забелешка доколку има влијание на збирниот извештај за особините на препаратот.

### ДЕЛ 3 – ТЕСТОВИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ И РЕЗИДУИ

#### ВОВЕД

Членовите на комисијата треба да се запознаени со релевантните упатства на Комитетот за Ветеринарно-медицински Препарати (CVMP) и упатствата за Меѓу-

народна Соработка и Хармонизација на Техничките Барања за Регистрација на Ветеринарно-медицински Препарати (VICH) во однос на различните подкатегории наведени во Дел 3 од поднесеното досие за ветеринарно-медицинскиот препарат.

Подносителот на барањето треба да докаже дека употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат не претставува ризик по потрошувачите кои конзумираат храна од животинско потекло, целните видови, животната средина и луѓето кои го користат ветеринарно-медицинскиот препарат.

Документацијата за безбедност во согласност со Дел 3 од поднесеното досие за одобрување за ставање во промет треба да ги покаже:

1. Потенцијалната токсичност на ветеринарно-медицинскиот препарат и опасноста или несаканите дејства кои може да се појават при употреба кај животните под предложените услови. Треба да се направи евалуација за јачината на односните патолошки состојби.

2. Потенцијалните штетни дејства врз луѓето од резидуи од ветеринарно-медицински препарати или супстанции во храната произведена од третирани животни и потешкотиите кои резидуите може да ги предизвикаат во индустриското производство на храна.

3. Потенцијалните ризици кои се резултат на изложеноста на луѓето на ветеринарно-медицински препарат (пр. во текот на администрирањето на животното).

4. Потенцијалните ризици врз животната средина кои се резултат на употребата на ветеринарно-медицински препарат.

Во случај на одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати наменети за животни кои се користат за исхрана на луѓе, подносителот на барањето за одобрување за ставање во промет може да биде истиот кој поднел барање за одредување на максималното дозволено ниво на резидуи (понатаму во текстот: MRL) на фармаколошките активни супстанции со цел нивно вклучување во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина(\*5). Комисијата при пишување на извештајот за оцена треба да направи упатување на Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина(\*5).

Насловите во извештајот за оцена треба да бидат усогласени со Правилата кои ги регулираат медицинските препарати во Европската Унија, Волумен 6Б, Забелешки до подносителите на барање, Ветеринарно-медицински препарати, Презентација и Содржина на Досието (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume VIB, Notice to applicants, Veterinary medicinal products, Presentation and Contents of the Dossier). Дозите при испитувањата за токсичност и резидуи треба да се дадат во мг/кг телесна маса или мг/кг телесна маса/ден. Доколку се дадени други мерни единици, треба да се конвертираат во мг/кг телесна тежина/ден.

Испитувањата треба да се во согласност со CVMP упатствата или други релевантни упатства и да се сумираат за да се дадат релевантни и значајни информации од упатството или користениот протокол, дејствата и набљудуваните крајни точки и усогласноста со добрата лабораториска пракса (понатаму во текстот:

GLP). Доколку не постојат податоци за усогласеност на објавените извештаи и постарите испитувања со GLP, истото треба да се наведе. Доколку тестовите се направени во согласност со CVMP, VICH или OECD упатствата, истото треба да се наведе. Доколку за одредено прашање не се обезбедени информации, истото треба да се наведе (пр. "Нема податоци на располагање").

Кратката содржина треба да се прикаже во табела која ги содржи секциите од овој дел.

Краток и јасен заклучок треба да се наведе за секое испитување во поглед на валидноста, квалитетот и неговиот влијание за оцената на ризик. Заклучокот треба да биде критичен и да ги наведе јасните недостатоци во концептот на испитувањата или недостатоците во нивното спроведување, вклучувајќи и неусогласеност со GLP или релевантните упатства. Комисијата треба да даде заклучок за важноста на набљудуваните дејства за ризикот врз луѓето и животната средина и за значењето на отстапувањата од принципите за GLP или релевантните упатства, особено на влијанието на секое отстапување од потполноста/валидноста на дадените податоци. Комисијата треба да даде забелешки на оправданоста за отстапувањето од релевантните упатства и за оправданоста за изоставените податоци.

Согласно Законот за ветеринарно-медицински препарати(\*3) ексципиентот кој се користи за прв пат во фармацијата се смета за активна супстанција.

Потенцијалните ризици врз животната средина кои се резултат на употребата на ветеринарно-медицински препарат наведени во став (2) точка 4 од овој Дел се однесуваат на Дел 3А.

## Глава А – ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА БЕЗБЕДНОСТ

### 1. ТОЧНА ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ И СУПСТАНЦИИТЕ ОПФАТЕНА СО БАРАЊЕТО

Потребно е познавање на основните физичко-хемишки својства на супстанциите на ветеринарно-медицинскиот препарат за согледување на неговите биолошки ефекти, вклучително и фармакологијата и токсикологијата, безбедноста на корисниците и животната средина. Комисијата треба да даде кратка содржина на овие особини и да ги внесе во табела.

### 2. РЕЛЕВАНТНИ ФАРМАКОЛОШКИ ИСПИТУВАЊА

Фармаколошките испитувања се важни за разјаснување на механизмите на терапевтско дејство на ветеринарно-медицински препарат и се опишуваат во Дел 4 од овој Прилог. Фармаколошките испитувања може да придонесат за разбирање на токсиколошкиот феномен или појавување на фармаколошки дејства во отсуство на токсиколошки одговор и треба да се земат во предвид во евалуација на безбедноста на корисникот.

Доколку е потребно треба да се направи упатување на Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина(\*5).

#### 2.1. Фармакодинамика

Комисијата треба да даде забелешка за испитувањата кои се вршат за утврдување на фармакодинамичките дејства и начинот на дејство доколку е релевантно за

евалуација на безбедноста на корисникот. Комисијата треба да ги земе во предвид испитувањата кои придонесуваат за разбирање на токсиколошкиот феномен и испитувањата кои може да предизвикаат фармаколошки дејства во отсуство на токсиколошки одговор или во дози помали од оние кои предизвикуваат токсичност, и испитувањата кои покажуваат секундарни фармакодинамички ефекти во отсуство на токсичност. Комисијата треба да ги сумира податоците за спроведените тестови (пр. видови и соеви на животни, начинот на администрација и доза на администрација), да ги опише значајните дејства, доколку се постојат и да идентификува Не-обсервираното ниво на дејство/ Не-обсервираното несакано ниво на дејство (NOEL/NOAELs).

На крајот од оваа точка, комисијата треба да се даде краток заклучок кој треба да ги потенцира главните точки на фармакодинамика и да ги идентификува најзначајната крајна точка и NOEL/NOAELs во однос на безбедноста на корисникот. Во заклучокот треба да се наведе дали податоците задоволуваат и доколку не задоволуваат да се наведат значајните недостатоци.

Доколку истите испитувања се вклучени во Дел 3 и 4 од овој Прилог, оцената се врши еднаш и се наведува во оваа точка, додека во другиот/ите дел/ови од извештајот се прави упатување на оцената наведена од оваа точка.

Комисијата треба да даде забелешка за поднесените податоци за губење на активната супстанција и нејзините метаболити во видовите на животни кои се употребуваат во токсиколошките испитувања, вклучувајќи апсорпција, дистрибуција, метаболизам и екскреција (АДМЕ). Комисијата треба да даде забелешки за поврзаноста на податоците со наодите за доза/ефект во фармаколошките и токсиколошките испитувања и утврдувањето на соодветната изложеност.

#### 2.2. Фармакокинетика

Фармакокинетиката на активната супстанција по орална изложеност на резидуи може да се смета за дел од барањето за утврдување на MRL и комисијата треба да даде упатување на збирниот извештај за MRL. Оцената за фармакокинетиката на ветеринарно-медицинскиот препарат од оваа Глава се однесува особено на изложеност на корисникот.

Податоците треба да се опишат во следниот редослед:

- апсорпција; апсорпција од гастроинтестиналниот тракт, кожата, местото на инјектирање, in vitro податоци. Биодостапност на активната супстанција. Полето под кривата на мерење.

- дистрибуција; податоци за основниот начин на дистрибуција, идентификување на целните органи.

- метаболизам; податоци за хидролиза во гастроинтестиналниот тракт, оксидација во црниот дроб, соединување во црниот дроб, разградување во бубрезите. Квантитативните податоци за метаболитите треба да се дадат каде што е возможно и да се обезбеди дијаграм за движењето на метаболизмот.

- Екскреција-излучување; начини на излучување, уринарно, фекално, излучување преку издишување, перкутно и излучување во млекото. Податоци за хепатобилијарната рецикулација, доколку се достапни. Треба соодветно да се забележи ослободување од плазмата и органите.

Доколку истите испитувања се вклучени во Дел 3 и 4 од овој Прилог, оцената се врши еднаш и се наведува во оваа точка, додека во другиот/ите дел/ови од извештајот се прави упатување на оцената наведена од оваа точка.

Податоците за биоеквиваленца се наведуваат во Дел 4 од досието на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Комисијата треба да даде забелешка за поднесените податоци за губење на активната супстанција и нејзините метаболити во видовите на животни кои се употребуваат во токсиколошките испитувања, вклучувајќи апсорпција, дистрибуција, метаболизам и екскреција (АДМЕ). Комисијата треба да даде забелешки за поврзаноста на податоците со наодите за доза/ефект во фармаколошките и токсиколошките испитувања и утврдувањето на соодветната изложеност.

### 3. ТОКСИКОЛОШКИ ИСПИТУВАЊА

Токсиколошките испитувања обезбедуваат податоци за несаканите дејства на супстанциите во ветеринарно-медицинскиот препарат и најчесто тестовите се прават со активната супстанција наместо со крајниот препарат. Испитувањата се прават на крајниот препарат доколку треба да се оцени безбедноста на корисникот кој е изложен. Тестовите треба да се во согласност со OECD упатствата или други релевантни упатства и секое отстапување треба да е оправдано.

Доколку е потребно треба да се направи упатување на Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина(\*5).

Комисијата треба да даде забелешка за поднесените токсиколошки испитувања вклучувајќи релевантни и значајни информации од упатството или користениот протокол, дејствата и набљудуваните крајни точки и усогласноста со GLP. Доколку испитувањата кои се доставени не се релевантни за евалуација на безбедноста на корисникот, комисијата треба истото да го наведе и да не прави понатамошна оценка.

Во извештајот за оценување треба да се назначи сумирањето на значајни податоци за идентификување на и носење заклучок за ризиците во однос на корисниците и идентификувањето на ризиците доколку податоците доставени се задоволителни за евалуација, наместо повторување на детални описи на спроведени испитувања кои претходно се сумирани во експертските извештаи и досието за ставање во промет.

На крајот од оваа точка, комисијата треба да се даде краток заклучок кој треба да ги потенцира главните точки и да ги идентификува најзначајната крајна точка и NOEL/NOAELs во однос на безбедноста на корисникот. Во заклучокот треба да се наведе дали податоците задоволуваат и доколку не задоволуваат да се наведат значајните недостатоци.

#### 3.1. Токсичност на единична доза

Испитувањата за средна летална доза (LD50) не се потребни иако може да се достават доколку постојат во архивираните испитувања или во објавената литература. За нови супстанции потребни се современи испитувањата на токсичност на единична доза за предвидување на можните дејства на акутното предозирање на целните видови, можните дејства од случајна примена

на луѓе, дозите што се употребуваат во испитувања на повторена доза. Испитувањата кои се спроведуваат треба да бидат селектирани за да се обезбедат податоци за безбедност кај корисникот (на пример: ако се очекува значајна изложеност на корисникот на ветеринарно-медицински препарат, преку инхалирање или со дермален контакт, оваа рута на примена треба да се проучи).

Комисијата треба да ги сумира испитувањата и резултатите треба да ги даде во табела во која се наведени знаците за токсичност, смрт, дозите, доколку е можна целните органи, и за постарите испитувања, нумерички вредности за LD50.

Доколку резултатите од инхалационите испитувања се достапни, треба да се наведат на ист начин како и другите испитувања. Треба да се потенцираат локалните дејства на белите дробови. Времетраењето на изложеноста треба да се наведе во инхалационите испитувања. Испитувањата во кои се користат други начини на изложеност треба да се разгледуваат на ист начин.

#### 3.2. Токсичност на повторена доза

Тестовите на токсичност на повторена доза се наменети за откривање на физиолошките и/или патолошките промени предизвикани со повторена употреба на активната супстанција или комбинација на активни супстанции во текот на испитувањето, со цел да се утврди поврзаноста меѓу промените и дозата.

Тестовите за токсичност на повторена доза вклучуваат орална администрација на тестираната супстанција во период од 90 дена и подолготрајно испитување од една година. Тестовите на токсичност на повторена доза се достапни во случај на ветеринарно-медицински препарати кои содржат активна супстанција со MRL кај животни чии производи се користат за исхрана на луѓе. За препарати наменети исклучиво за употреба кај домашни миленици, тестовите на токсичност не се задолжителни.

Комисијата треба да ги сумира испитувањата во табела со осврт на значајните податоци, наодите и општите заклучоци. Во тек на оценувањето на податоците, комисијата треба да направи евалуација на изборот на видот на животните, начинот и зачестеноста на администрација на ветеринарно-медицинскиот препарат и времетраењето на испитувањата и во извештајот за оценка треба да вклучи релевантни податоци за видот, сојот и полот на животните, дозата (во мг/кг телесна маса/ден), средството за превоз (доколку е соодветно), рута на примена, времетраење на дозирањето, и времетраење на периодот на реконвалесценција, како што е соодветно.

Комисијата треба да наведе и значајни информации во однос на клиничките знаци, биохемијата на крвта, промени во однесувањето, патолошко зголемување на телесната тежина и хистопатологија до завршување на испитувањето, и каде што е соодветно, убивања и угиувања кои меѓувремено се случиле. Комисијата треба да даде забелешка за смртните случаи кои се појавиле и да утврди дали спонзорот или надзорникот на испитувањето ја одредиле причината за смртта односно дали смртта настанала како резултат на дејството на одредена супстанција или друга причина, како што е инфекција или несреќен случај.

Треба да се идентификуваат целните органи, да се опишат заеднички дејства на соединенијата, и NOEL/NOAELs доколку се идентификувани. Истите може да дадат навремена индикација за долгорочните дејства како што се пре-неопластичните промени и други хронични дејства. Доколку е применливо, механизмот на видливото токсичко дејство треба да се предложи или идентификува. NOEL/NOAELs не треба да се разликуваат од оние кои се првично идентификувани во испитувањата кои се оценети во барањето за MRL. Целата содржина треба да се даде во табела.

За утврдување на безбедноста од резидуи на ветеринарно-медицинските препарати наменети за употреба на животни чии производи се користат за исхрана на луѓе, комисијата треба да даде забелешки на значајните девијации од постоечките барања наведени во последните CVMP и VICN упатства за испитувања на токсичност на повторена доза - со препорачано повторување на испитувањето за 90 дена (се врши врз најмалку два вида животни, од кои едниот од нив не е од видот глодари) и тестирање на хронична токсичност врз најосетливите видови.

### 3.3. Толерантност кај целните видови

Комисијата треба да ги сумира сите знаци на нетолерантност забележани во текот на испитувањата кои се направени врз целните видови. Деталната оценка на овие испитувања е вклучена во Дел 4 од овој Прилог и соодветно е да се даде упатување на оцената.

### 3.4. Репродуктивна токсичност вклучително и токсичност во развој

#### 3.4.1. Испитувања на дејството врз репродуктивноста

Целта на ова испитување е да се одреди можно нарушување на репродуктивната функција кај мајкаците и женките или штетните дејства врз потомството, како резултат на примената на ветеринарно-медицинските препарати или супстанции кои се во тек на испитување.

Комисијата треба да ги сумира испитувањата во табела со осврт на значајните податоци, наодите и општите заклучоци. Комисијата треба да посочи на постоечките CVMP и VICN упатства во однос на репродуктивната токсичност и токсичност во развој. Комисијата треба да вклучи значајни податоци за функцијата на гонадите, влијанијата врз циклусот на еструс, однесувањето при парење, зачетокот, раѓањето, лактацијата, одбивањето и растот и развојот на подмладокот, кои се значајни за заклучоците за репродуктивната токсичност. Комисијата треба да го забележи критичниот недостиг на податоци и да даде забелешки на исклучителните недостатоци. Кај сложените режими на дозирање и повеќегенерациските испитувања, корисно е да се даде генерациски дијаграм кој ги прикажува дозирањата и предозирањата на генерациите F0, F1 ..Fn итн, и истото да се приложи доколку е потребно.

Треба да се запишат податоците за несаканите дејства и да се забележат NOEL/NOAELs.

Значајните дејства од испитувањата на репродуктивноста кои се однесуваат на безбедноста на целните видови треба да се забележат во оваа точка и да се направи упатување на Дел 4 од овој Прилог, каде комисијата дава подетална оценка и забелешки во однос испитувањата на репродуктивноста.

#### 3.4.2. Испитување на токсичност во развој

Испитувањата за токсичност во развој најчесто се вршат врз најмалку два вида животни (од кои едниот од нив не е од видот глодари). Последните CVMP и VICN упатства одобруваат пристап на повеќе нивоа кој може да резултира со редуцирано тестирање на животните. Комисијата треба да даде забелешка за соодветноста на пристапот предложена од подносителот на барањето.

Тестовите се наменети за детекција на несаканите дејства врз гравидните женки и развојот на ембрионот и фетусот, последователно при изложеност на женките, од нидација преку гестација, до денот пред да се предвиди раѓањето.

Комисијата треба да ги сумира испитувањата во табела со осврт на значајните податоци, наодите и општите заклучоци.

Комисијата треба да вклучи релевантни податоци за користената методологија, несаканите дејства како што се зголемена токсичност во однос на онаа кај забележана кај не-гравидни женки, мајчинска и ембрио-фетална токсичност, ембрио-фетална смрт, променет фетален раст и структурни промени на фетусот. Треба да се наведат периодите на дозирање и да се даде забелешка доколку не е покриен периодот од имплантација до денот кога се очекува партусот.

Комисијата треба да ги разграничи аномалиите кои настануваат предизвикани од токсичките дејства кај мајката и вистинските тератогенетички дејства и да ги идентификува NOEL/NOAELs.

Значајните дејства од испитувањата на токсичност во развој кои се однесуваат на безбедноста на целните видови треба да се забележат во оваа точка и да се направи упатување на Дел 4 од овој прилог каде каде комисијата дава подетална оценка и забелешки во однос испитувањата за токсичност во развој.

#### 3.5. Генотоксичност

На активната супстанција(и) вообичаено се изведува стандардна група на *in vitro* и *in vivo* тестови (стандардна батерија) за генотоксичност од најмалку три различни типови тестови во согласност со воспоставен протокол. Во некои случаи, неопходно е тестирање на еден или повеќе метаболити кои се појавуваат како резидуи во храната.

CVMP и VICN упатствата за тестовите за генотоксичност за евалуација на безбедност од резидуите на ветеринарно-медицинските препарати во храната детално ги опишуваат *in vitro* и *in vivo* тестовите (стандардната батерија) дадени во оваа Глава.

Стандардната батерија на тестови за генотоксичност (мутагеност и кластогеност) се наменети за откривање на потенцијалот на супстанциите да предизвикаат преносни промени во генетскиот материјал на клетките. Секоја супстанција наменета за употреба во ветеринарно-медицинските препарати треба да се оцени во однос на мутагените својства.

Батерија на тестови за мутагеност во CVMP и VICN упатствата треба да се наведе и комисијата треба да даде забелешка на релевантноста на испитувањата кои се направени и извршената валидацијата, доколку се применува помалку вообичаен тест.

Комисијата треба да даде забелешка за важноста на резултатите од тестовите и за соодветноста на статистичките тестови кои се користат. Резултатите треба да се претстават во табела и да се даде заклучок за мутагеноста на супстанцијата базирана на доставените резултати од испитувањата и постоечките односи структура-дејство.

### 3.6. Канцерогеност

Целта на биотестирањата за канцерогеност е да се утврди канцерогениот потенцијал на супстанциите. Биотестирањата за канцерогеност кои се вршат на лабораториски животни претставуваат најсоодветен експериментален пристап за истражување на канцерогениот потенцијал на една супстанција. Доколку е соодветно, испитувањата за канцерогеност може да се комбинираат со долготрајните токсиколошки испитувања. Согласно хармонизираните CVMP и VICH упатства биотестирањата за канцерогеност се неопходни за супстанции за кои се претпоставува дека имаат канцероген потенцијал:

- доколку односите помеѓу структурата и активностите покажуваат сродна хемиска аналогија со познати карциногени,

- доколку наодите во испитувањата за токсичност укажуваат на потенцијални пре- неопластичните лезии или укажуваат на неоплазија,

- доколку генотоксичните тестови даваат резултати кои укажуваат на можност од карциногени дејства.

Комисијата треба да ги сумира испитувањата во табела, со осврт на значајните податоци, наодите и општите заклучоци. Комисијата треба да даде мислење за значајноста на секое изоставување на биотестирањата за канцерогеност и оправданоста за изоставувањето од страна на подносителот на барањето.

## 4. ИСПИТУВАЊА НА ДРУГИ ДЕЈСТВА

### 4.1. Специјални испитувања

Овие тестови се прават за да укажат на дејствата набљудувани за време на испитувањето на повторена доза врз животните, и може да вклучат промени карактеристични за имунотоксичност, неуротоксичност, ендокрина дисфункција, и други тестови за сензитивност или одложени тестови за неуротоксичност.

Други тестови како оние со изложеност на инхалација, иритација на кожа/очи и сензибилизација на кожа може да се вршат заради потенцијалот за изложеност на корисникот. Испитувањата на активната супстанција треба да се вклучат во оваа точка, а испитувањата на крајниот препарат треба да се вклучат во точката 4.4. од оваа Глава.

Комисијата треба да ги сумира испитувањата во табела, со осврт на значајните податоци, наодите и општите заклучоци. Комисијата треба да даде мислење за значајноста на поднесените испитувања и оправданоста за изборот на овие испитувања од страна на подносителот на барањето.

### 4.2. Набљудувања кај луѓето

Доколку за нови активни супстанции не постојат достапни информации за изложеност на луѓето, истото треба да се наведе во извештајот. За нови ветеринарно-медицински препарати чии активни супстанции се користат во други барања за одобрување за ставање во промет (на пример за лек во хуманата медицина), може да постојат достапни информации за лекот.

Комисијата треба да даде забелешка за важноста на податоците за оцената на безбедноста на корисникот. Комисијата треба да ги сумира податоците во табела наведувајќи ги набљудуваните дејства (вклучувајќи несакани дејства), бројот на пациенти или доброволци и употребените дози. Доколку супстанциите престанале да се користат како лекови за третман на луѓе, треба да се наведе причината за истото. Комисијата треба да даде извештај со општи заклучоци за значајноста на податоците за евалуација на безбедност на корисникот.

### 4.3. Микробиолошки испитувања

Овие испитувања го претставуваат микробиолошкиот ризик од резидуите на антимикробните соединенија по човечката цревна флора. Во одредени случаи, неопходно е да се извршат тестови за утврдување дали микробиолошки активните резидуи предизвикуваат потешкотии што влијаат врз технолошките процеси во индустриската преработка на храната.

Доставените податоци за дејствата на резидуите на човечката цревна флора и микроорганизмите кои се користат во производство на храна и се доставени како дел од процедурата за утврдување на MRL треба да се сумираат.

Комисијата треба да ги сумира испитувањата во табела, со осврт на значајните податоци, наодите и општите заклучоци. Комисијата треба да даде мислење доколку не постои микробиолошко дејство и не постојат податоци за евалуација.

### 4.4. Испитувања на метаболитите, примесите или други супстанции и формулации

Доколку испитувањата се прават на метаболит, ексципиент или деградационен производ, истото треба да се наведе на сличен начин и во еднаков редослед како и испитувањата на активната супстанција и доколку е идентификувана повеќе од една супстанција, секоја треба да се разгледува посебно.

Испитувањата на формулацијата за изложеност на инхалација, иритација на кожа/очи и сензибилизација на кожа, кои се вршат за оценување на потенцијалот на изложеност на корисникот на крајниот препарат (спротивно на активната супстанција) треба да се вклучи во оваа точка.

Комисијата треба да ги сумира испитувањата во табела, со осврт на значајните податоци, наодите и општите заклучоци. Комисијата треба да даде мислење за значајноста на поднесените испитувања и оправданоста за изборот на овие испитувања од страна на подносителот на барањето.

## 5. БЕЗБЕДНОСТ НА КОРИСНИКОТ

Оваа точка вклучува дискусија за дејствата наведени во оваа Глава и се однесува на типот и степенот на изложеност на луѓето на ветеринарно-медицинскиот препарат со цел да се дефинираат соодветни предупредувања на корисникот. Оценка за ризикот од ветеринарно-медицинскиот препарат ги вклучува следните аспекти:

5.1. Процена на присутната токсичност или други штетни дејства како што се запаливост на активната супстанција или други компоненти, вклучувајќи доколку е потребно, испитувања на:

- иритација на кожата;



- иритација на очите;
- сензибилизација на кожата;
- испитување на перкутна токсичност;
- испитување на токсичност при вдишување; и
- познати несакани реакции на слични биолошки препарати.

Значајни податоци во поднесеното досие за одобрување за ставање во промет во однос на безбедноста на корисникот вклучуваат физичко-хемиски карактеристики на формулацијата, фармакокинетика, токсичност на единична доза и репродуктивна токсичност. Во зависност од токсичноста на супстанцијата и типот на изложеност потребни се едно или повеќе од едно од испитувањата наведени во оваа потточка.

Комисијата треба критички да ги оцени резултатите од овие испитувања и да даде забелешки во однос на резултатите од тестовите за конкретни кориснички групи, на пример, бремени жени или полово-зрели жени, поединци за кои е познато дека се чувствителни на  $\beta$ -lactam антибиотици.

5.2. При процена на изложеност на корисникот или други лица кои може да дојдат во контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се наведе:

- начин и степен на изложеност, на пример вдишување на испарливи супстанции, аеросоли, спрејови и прашина (вклучувајќи анализа на големината на честичките и генерација на честички), контакт со кожа (вклучувајќи со прскање и манипулација со животните по аплицирањето), ингестија (вклучително и случајна/намерна злоупотреба) и случајно самоинјектирање;
- зачестеност на употреба и употребена количина;
- идентификација на крајниот корисник (пр. доктор по ветеринарна медицина, фармер, сопственик на животното).

Безбедноста на корисникот се однесува на лицата кои ги третираат животните и кои манипулираат со ветеринарно-медицинските препарати и третираните животни. Со некои ветеринарно-медицински препарати како што се таблетите и капсулите, нема голема можност за контаминација кај лицата коишто ги употребуваат, додека кај други, оваа можност е поголема. Комисијата треба да даде мислење за веројатноста од изложеност, веројатниот степен и времетраење на изложеност како и поврзаноста на истото со токсичноста на ветеринарно-медицинскиот препарат. Резултатот за најлошиот случај на изложеност може да биде корисен за оценување на потенцијалниот ризик.

Комисијата треба да ги земе во предвид можната зачестеност, времетраењето и степенот на изложеност, фактот дека ветеринарно-медицинскиот препарат кој е наменет за повремена употреба (на пример од страна на сопственик на домашен миленик) нема да покаже исто ниво на ризик како и ветеринарно-медицинскиот препарат кој е наменет за честа употреба врз поголем број на животни (пр. од страна на фармер или доктор по ветеринарна медицина). Некои ветеринарно-медицински препарати кои се наменети за еднакратна употреба, може да претставуваат значајна опасност за корисникот (пр. инјектирачки барбитурати и некои ветеринарно-медицински препарати на база на морфиум). Комисијата треба да го земе во предвид ризикот од неочекувана ингестија или инјекција.

5.3. Заклучоци, вклучително и предлози за управување со ризик и:

- контраиндикации и изрази за безбедносни предупредувања,
- техники на манипулација,
- други методи за контрола на изложеноста на корисникот - на пример механички методи како што се екстракција на прав, испарливи материи или гас и пакување (соодветни големини на пакувања/посебни опаковки),
- предложена заштитна облека (тип и соодветност),
- мерка која се превзема во случај на неочекувана изложеност,
- совет за докторите,
- професионални граници на изложеност (OELs), доколку е применливо,
- доволна информации за крајниот корисник да изврши проценка на ризикот, доколку е применливо.

Комисијата треба да направи критички преглед на предложените методи за ограничување на изложеноста на корисникот и препораките за безбедност и предупредување предложени во збирниот извештај за особините на препаратот.

## 6. ЕКОЛОШКА ПРОЦЕНКА НА РИЗИК

Испитувањата на екотоксичност се направени со цел да се истражат дејствата на ветеринарно-медицинскиот препарат (активната супстанција, резидуите, отпадните води и раствори) врз животната средина, и да се идентификуваат мерките кои може да се преземат за да се намали ризикот. Процената се спроведува во две фази, како што е опишано во Прилог II од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет(\*4).

### 6.1. Фаза 1:

Проценката на можната изложеност на животната средина на ветеринарно-медицинскиот препарат, активната супстанција или релевантните метаболити.

### 6.2. Фаза 2:

Доколку е неопходно, се земаат во предвид степенот на изложеност на животната средина на ветеринарно-медицинскиот препарат и достапните информации за хемиско/физичките, фармаколошките и/или токсиколошките својства на супстанцијата(ите). Може да се бара понатамошно испитување на важноста и дејството на ветеринарно-медицинскиот препарат врз посебните екосистеми, доколку е неопходно за посебна употреба, вклучувајќи и:

- Понатамошна трансформација и разградување во почвата,
- Понатамошна трансформација или однесување во вода или воздух,
- Ефекти врз водните организми,
- Депонирање во организмите и
- Дејства врз организми кои не се целни.

6.3. Соодветни инструкции за управување со ризик кои доколку е потребно треба да се вклучат во збирниот извештај за особините на препаратот

Испитувањата треба да се вршат во согласност со постоечките CVMP упатства, националните одредби за класификација, пакување и означување на опасни супстанции, или доколку испитувањата не се опишани во овие прописи, во согласност со други меѓународно прифатени упатства (пр. OECD упатства).

Заклучоците на комисијата на документацијата за безбедност, општи заклучоци и препораки за безбедност на корисникот и еколошката безбедност

Целокупната токсикологија на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се разработи во однос на безбедност на корисникот и еколошка безбедност. Оваа точка треба да даде кратка содржина на забележаните дејства, големите недостатоци во испитувањата и крајните заклучоци за токсичноста како и заклучок за тоа дали испитувањата задоволуваат за да се направи целосна проценка на ризик или идентификуваат постоечки недостатоци кои треба да се наведат пред да се направи понатамошна проценка.

Општите заклучоци за безбедноста треба да се прикажат во посебни наслови за безбедност на корисникот и еколошката безбедност. Треба да се наведат проценките направени од страна на меѓународни тела како што се The Joint Fao/Who Committee on Food Additives (JECFA) или The Joint Fao/Who Meetings on Pesticide Residues (JMPR). Доколку активната супстанција се внесе во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (\*5), истото треба да се наведе во точка 5 од оваа Глава, како што е соодветно.

## Глава Б – ДОКУМЕНТАЦИЈА ЗА РЕЗИДУИ

### Општа одредба

Комисијата да даде извештај за различни видови животни во ист редослед низ секоја точка, доколку во испитувањата се вклучени повеќе видови животни.

### 1 ПРЕЦИЗНА ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ КОЈ Е ПРЕДМЕТ НА БАРАЊЕТО

За прецизна идентификација на ветеринарно-медицинскиот препарат се наведува следното:

- податоците кои го идентификуваат ветеринарно-медицинскиот препарат кој се користи во тестирањето, и условите за употреба релевантни за испитувањата за резидуи треба да се дадат во табела. Оваа точка треба да ги содржи следните податоци: формулација, датали за активните супстанции и ексципиенси кои може да влијаат на испитувањата на резидуи,

- присуство на активни супстанции кои може да влијаат на однесувањето на супстанцијата која се испитува,

- индикација во однос на видовите животни, контраиндикации, препорачана доза, максимална доза и времетраење на третман,

- информација на опсегот и типот на употреба е корисно да се наведе (пр. ограничување на одредени географски подрачја во Република Македонија), дадена на основа на индивидуално животно или стадо,

- чистота,

- идентификација на серијата во однос на крајниот препарат,

- сродност со крајниот препарат и

- посебна активност, чистота во однос на радиоактивни супстанции и распоред на означените супстанции.

## 2. ИСПИТУВАЊА ЗА РЕЗИДУИ

Комисијата треба да даде упатување на Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (\*5).

### 2.1. Фармакокинетика

Оваа точка ги опфаќа општопризнатите фармакокинетички испитувања кај целниот вид и комисијата треба да направи упатување на Дел 4 Глава I Глава A точка A.2. од овој Прилог, каде е направена детална проценка и извештај. Во најголем број случаи проценката треба да се даде при описот на оваа точка и Дел 4 Глава I Глава A точка A.2. од овој Прилог, при што комисијата треба да наведе дека содржината на испитувањата е доволна за оваа точка и комисијата ќе го оцени испитувањето соодветно со упатување на Дел 4 Глава I Глава A точка A.2. од овој Прилог. Корисно е да се направи упатување или споредбена критика на фармакокинетиката на лабораториски животни од Дел 3 Глава A од овој Прилог. Комисијата во оваа точка треба да забележи дека испитувањата за резидуи се посебни форми на фармакокинетички испитувања.

Познавањето на апсорпција, дистрибуција, метаболизам и екскреција во секој целен вид е важно и понекогаш есенцијално во интерпретирање на податоците добиени при испитувањата за резидуи на целен вид. Следните информации може да бидат соодветно корисни:

- апсорпција; се утврдува дали се потребни испитувањата за резидуи (занемарлива апсорпција) кога се применува конкретен начин на администрирање на ветеринарно-медицинскиот препарат. Треба да се даде краток преглед на податоците за системска апсорпција на местото на инјектирање,

- дистрибуција; се обезбедуваат податоци за општата дистрибуција и особено за целните органи за резидуи на ветеринарно-медицинскиот препарат,

- метаболизам; се наведуваат карактеристики на метаболитот и податоци за формирање на метаболити кои се токсични кај лабораториските видови. Се наведуваат податоците за детоксификација на токсични агенси (изворни и метаболити). Каде што е применливо, треба да се дадат податоци за кинетиката која се применува и за квантитативните податоци за метаболитите. Треба да се вметне дијаграм за метаболичкиот циклус и

- излучување; се наведуваат податоци за кинетика на излучување, особено од плазмата и целните ткива, начини на излучување и присуство на хепатобилијарна рециркулација, повторна појава на ветеринарно-медицинскиот препарат во плазмата и повторна дистрибуција до ткивата. Преку овие податоци може да се дојде до други значајни податоци за резидуите (пр. ако излучувањето во млекото или јајцата е значително).

Доколку фармакодинамиката во целните видови влијае на фармакокинетиката на ветеринарно-медицинскиот препарат и на карактеристиките во поглед на резидуите, истото треба да се наведе и да се направи упатување на Дел 4 Глава I Глава A точка A.1. од овој

Прилог. Каде е применливо, треба да се направи компарација со резултатите од испитувањата на лабораториските видови сумирани во Дел 1 од овој Прилог, особено доколку е потврден општ феномен (посебен фармакодинамички ефект).

Треба да се даде коментар на влијанието врз метаболичките карактеристики во однос на начинот на администрација, и за степенот и типот на врзување на составните супстанции на биолошките системи, степенот на биорасположивост и важноста на наодите.

Треба да се даде краток преглед на фармакодинамиката и фармакокинетиката со осврт на точките кои се релевантни за резидуите.

## 2.2. Намалување на резидуите

Целта на испитувањата со кои се мери процентот на намалување на резидуите во целното животно по последната употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат е да се овозможи определување на каренцата на препаратот.

Постојат два различни типа на испитување за намалување на резидуи: испитувања за вкупното ниво на резидуи, каде се применуваат техники на маркирање со радиоактивен елемент (радиометриски или "hot" испитувања) и оние каде што се користат хемиски или микробиолошки методологии ("cold" испитувања). "Cold" испитувањата обично се применуваат откако ќе се утврдат карактеристиките на резидуите, со првична употреба на техники на маркирање со радиоактивни елементи.

Техниките на маркирање со радиоактивни елементи обезбедуваат информации за намалување на вкупното ниво на резидуи, на количеството на клучни метаболити и изворни препарати (parent drug) во определените ткива и на количествата на врзани резидуи, и помагаат при изборот на маркер ткиво и маркер метаболит. Овие податоци заедно со резултатите од "cold" испитувањата, може да дадат информации за нивоата на маркер резидуи во маркер ткива, резидуи кои се важни за определени ткива и течности, и за времето по третманот за кое резидуите остануваат не-детектирани.

Испитувањата за резидуите треба да се опишат во оваа точка. Комисијата треба да даде коментар за:

- ткива кои се користат за исхрана на луѓето и се изоставени од испитувањето,
- секој метаболит кој е занемарен,
- влијанијата од начинот на администрација (особено за влијанијата на депо и други формулации со бавно ослободување) и режими на повеќе дози,
- резидуите на местата на инјектирање (вклучувајќи ги влијанијата на лезиите - воспаленија и фибрози, предизвикани од инјекцијата, доколку постојат),
- тоа дали животните биле претходно третирани (и значајноста на истото, доколку е позната),
- здравствениот статус на животните и важноста на истиот и
- неусогласеност на резултатите од испитувањата за резидуи и резултатите од фармаколошките испитувања кај целните животни и лабораториски видови.

Степенот на намалување на резидуи опфаќа неколку варијабилни: формулацијата, начинот на администрација, зачестеност на дозирањето, големината на дозата, староста на животното, здравствениот статус на животното.

Во извештајот треба да се наведе следното:

- видови, раса, пол, старост и телесна маса,
- ежим на дозирање,
- формулации на доза,
- начин на администрација,
- вкупен број на животни кои се користени и заклучени во текот на едно колење,
- испитани ткива (вклучувајќи ги местото на инјектирање, млеко, јајца, мед, како што е применливо),
- распоред на колење,
- план за мострирање,
- аналитички метод (испитување со радиоактивни елементи, хемиски, микробиолошки),
- усогласеност со добра лабораториска пракса,
- испитувања на врзани резидуи, доколку е применливо,
- аргументи за направениот избор (пр. во однос на одреден аналитички метод, природата и причините за изборот на маркер резидуите и мислење за типот, степенот и релевантноста на врзаните резидуи, графичката крива за намалување на резидуи), доколку е потребно и
- статистички анализи на резултатите.

## 2.3. Вредности на MRL

Комисијата треба да даде упатување на Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина(\*5).

Комисијата треба да ги наведе:

- максимално дозволено ниво на резидуи (мг/кг) наведено во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина(\*5).
- супстанција на која се однесува MRL (изворна супстанција или метаболит),
- прехранбени производи кои се опфатени,
- листа на MRL на ексципенсиите.

## 2.4. Каренца

Комисијата треба да изврши евалуација на каренцата во согласност со препорачаните CVMP упатства, да ги наведе отстапувањата, доколку постојат и да даде оправданост за истото.

Комисијата треба да даде забелешка дека доколку вредноста на MRL е специфична за супстанцијата, каренцата се однесува на дадена формулација или препарат, во дадена доза со посебен начин на администрација кај посебни видови животни. Измена на еден од овие фактори ја менува каренцата која треба да биде соодветна на вредноста на MRL и да гарантира дека не е надмината вредноста на прифатливата дневна доза (во понатамошниот текст: ADI). Комисијата треба да го наведе следното:

- каренцата се одредува за да гарантира дека вредноста на MRL не е надмината,
- каренцата за ветеринарно-медицинскиот препарат се одредува со намалување на резидуите до или под вредноста на MRL кај сите животни, во засегащото време на колење (примерок од млеко или јајца).

Комисијата треба да испита дали спонзорот на испитувањата докажал дека со предложената каренца ќе дојде до намалување на резидуите до или под вредноста на MRL; треба да даде забелешка за употребените статистички методи или модели. Каренцата треба да се пресмета со статистичка методологија предложена во CVMP упатствата.

### 3. АНАЛИТИЧКИ МЕТОДИ ЗА ОТКРИВАЊЕ НА РЕЗИДУИ

Комисијата треба да ги наведе аналитичките методи кои се користат за испитување на намалувањето на резидуи и нивната валидација. Треба да се даде опис на методот и валидација на методот.

#### 3.1. Опис на методот

Методот се доставува во меѓународно признаен формат (пр. ИСО 78/2) и комисијата треба да даде забелешка за значајните отстапувања.

#### 3.2. Валидација на методот

Комисијата треба да наведе дали методот е потполно валидиран во однос на специфичност, точност (вклучувајќи сензитивност), прецизност, ограничување на детекција и квантификација, практичност и применливост, подложност на мешање, стабилност на примероците при складирање, како што е опишано во Упатството од Волумен 8, Забелешки до подносителите на барање, Ветеринарно-медицински препарати (Volume 8, Notice to applicants, Veterinary medicinal products).

Заклучоци на комисијата за документацијата за резидуи и општи заклучоци за безбедноста на корисникот.

Треба да се истакнат проблемите кои се увидени, вклучувајќи ги недостатоците во испитувањата (пр. несогласеност со добра лабораториска пракса) и валидноста на испитувањата за резидуи врз основа на мислењето за аналитичкиот метод. Треба да се наведат: соодветноста на моделот, спроведувањето и анализата на испитувањата за резидуи, како и импликациите од врзаните резидуи, биорасположливоста, ограничувањата на аналитичките методи, резидуите на местото на инјектирање.

Треба да се даде мислење дали каренцата е правилно добиена и дали статистичките пресметки на податоците (пр. мислење за резултатите кои нумерички значително се разликуваат од останатите-outliers) се оправдани. Треба да се даде оправданост за отстапувањата од упатствата за одредување на каренца.

Дополнително може да се дадат забелешки и заклучоци за:

- полезноста на податоците за биоэквивалентност за други видови животни,
- проблеми со анализите (пр. губиток на дел од молекулот обележан со радиоактивна материја) и
- оправданост за неспроведување на испитувањата за резидуи во еден или повеќе од наведените видови, начини на администрација или режими на дозирање заради фармакокинетички мислења.

Треба да се обрне внимание на деловите каде заклучоците на комисијата се разликуваат од оние на спонзорот на испитувањата или авторот на експертскиот извештај.

### ДЕЛ 4: ПРЕДКЛИНИЧКИ И КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА

Членовите на комисијата треба да се запознаени со релевантните упатства на Комитетот за Ветеринарно-медицински Препарати (CVMP) и упатствата за Меѓународна Соработка и Хармонизација на Техничките Барања за Регистрација на Ветеринарно-медицински Препарати (VICH) во однос на различните подкатегории наведени во Дел 4 од поднесеното досие за ветеринарно-медицинскиот препарат.

### ГЛАВА 1: ПРЕДКЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА

Во случај на непроменлива комбинација, треба да се обезбеди оправданост од подносителот на барањето за комбинацијата. Доколку постојат податоци за повеќе целни видови, податоците за видовите треба да се прикажат во еднаков редослед.

#### Глава А. Фармакологија

##### А.1. Фармакодинамика

Треба да се опише начинот на дејство на активната супстанција, доколку е познат. Кај антибактериските и антипаразитските ветеринарно-медицински препарати, комисијата треба да го наведе влијанието на активната супстанција врз целните патогени агенси. Треба да се наведе датумот на изолација на патогените агенси и тестирањето на сензитивноста, животинските ткива кои се користени за изолација на патогените агенси и земјата на потекло.

Треба да се опише начинот на дејство на активната супстанција во органите и органските системи на животните во однос на делотворноста на ветеринарно-медицинскиот препарат која се очекува и неговиот терапевтски индекс.

Податоците за фармакодинамика треба да се користат при изборот на дози за испитувањата за утврдување на доза.

Во случај на непроменлива комбинација, треба да се утврди дејството на активната супстанција, доколку постои и да се провери усогласеноста на досието за одобрување за ставање во промет со релевантните упатства за ветеринарно-медицински препарати со непроменета комбинација.

##### А.2. Фармакокинетика

Фармакокинетичките карактеристики на активната супстанција треба се дадат со осврт на кинетичкиот профил на крајната формулација кога се администрира во релевантни дози на целните животински видови. Целта е да се подржат испитувањата за клиничкото дејство, толеранцијата кај третираното животно и безбедноста на корисникот.

Треба да се даде забелешка за големината и временскиот тек на системското изложување. Треба да се идентификуваат различните фактори кои влијаат на кинетичките карактеристики. Доколку е применливо, комисијата ги оценува кинетичките карактеристики во однос на времето на започнување и времетраењето на дејството на ветеринарно-медицинскиот препарат, со цел да ја оцени оправданоста на избраната почетна доза и/или интервалот меѓу две дози.

Треба да се оцени варијабилноста на фармакокинетичкиот модел. За ветеринарно-медицински препарати со голема варијабилност во системското изложување, треба да се даде забелешка за клиничката релевантност на варијабилноста. Доколку е применливо, комисијата треба да ја оцени оправданоста за флексибилно дозирање и титрација на доза.

Треба да се даде мислење за евидентираните разлики помеѓу групите на пациенти во големината или временскиот тек на системското изложување. Треба да се даде оправданост за предложениот текст за збирниот извештај за особините на препаратот предложен од подносителот на барањето. Разликите помеѓу групите може да се јават како резултат на здравствениот статус

(пр. ренална слабост), исхраната (нахранети/не-нахранети) или физиолошките карактеристики (возраст, маса и раса).

Треба да се даде мислење за можните фармакокинетички интеракции со други препарати.

Доколку подносителот на барањето даде податоци за односот фармакокинетика/фармакодинамика за активната супстанција, податоците треба да се образложат во однос резултатите во соодветната Глава од досието на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Комисијата треба да ја земе во предвид прифатливоста на лабораториските методи кои се користеле за аналитички цели и валидацијата на методите. Комисијата треба внимателно да ги разгледа статистичките анализи применети од страна на подносителот на барањето, особено при оценување на испитувањата за био-еквиваленца. Доколку податоците не се статистички анализирани, истото треба да се наведе во извештајот и соодветно да се коментира недостатокот на статистичка анализа.

За испитувањата на био-еквивалентност, комисијата треба да го опише концептот на испитувањето (вкрстено/паралелно), бројот на животни кои се користат, начинот на одредување и распределување на животните во групите за терапија и изборот на расата, староста и физиолошкиот статус на животното. Комисијата треба да оцени дали референтниот препарат е соодветен за докажување на био-еквивалентност и да провери дали периодот на елиминација помеѓу првичната администрација на ветеринарно-медицинскиот препарат и вкрстувањето (надополнувањето) е доволна. Доколку е потребно, треба да се направи упатување на упатствата за био-еквивалентност за препарати. Комисијата треба да даде зебелешка за статистиката која се користи за докажување на био-еквивалентност.

Комисијата треба да направи ревизија на текстот на збирниот извештај за особините на препаратот за да утврди дали е точен и разбирлив.

Комисијата треба да даде општ заклучок за оваа Глава наведувајќи ги главната сила и слабост на научните податоци и доставени аргументи. Треба да се наведат прашањата кои останале необјаснети, доколку постојат.

#### Глава Б. Толеранција

Комисијата треба да ги опише карактеристиките на толерација на ветеринарно-медицинскиот препарат. Комисијата треба да ги разгледа сите составни супстанции на препаратот (активните супстанции и ексципиентите) и да направи евалуација на локалната и општата толеранција. Комисијата треба да обрне особено внимание на испитувањата за толеранција, доколку се користат повеќе различни формулации во испитувањата.

Треба да се наведе доколку разликите во резултатите се значајни и кое е нивното влијание на заклучоците.

Комисијата треба да ги користи упатствата за толеранција на целните видови животни, Евалуација на Безбедноста на Препаратите кај Целните Животни (TAS). Треба да се оцени локалната толеранција на ветеринарно-медицински препарати кои се аплицираат парентерално, ветеринарно-медицински препарати за интраматерна употреба и формулации за надворешна

употреба. Доколку е индициран повторен дозирачки третман, комисијата треба да даде мислење дали досието за препаратот соодветно ја поткрепува индикацијата.

Комисијата треба да даде краток коментар за секое доставено испитување за толеранција, и краток преглед на секое од значајните испитувања. Комисијата треба да ги истакне квалитетот и релевантноста на секое испитување и да даде мислење за усогласеноста со добра лабораториска пракса. Доколку се спроведени испитувања на лабораториски животни за утврдување на толеранцијата кај целните видови животни, комисијата треба да даде мислење за релевантноста на моделот на испитување.

Комисијата треба да ги разгледа дозите кои се користат при тестирањето. Доколку е утврдена гранична доза на безбедност, комисијата треба да направи евалуација на граничната доза на безбедност. Комисијата треба да направи јасно упатување на мерките на претпазливост предложени во збирниот извештај за особините на препаратот.

Комисијата треба да даде општ заклучок за толеранцијата на целните животински видови наведувајќи ги главните предности и слабости на научните податоци и доставени аргументи. Треба да се наведат прашањата кои останале необјаснети, доколку постојат.

Комисијата може да направи споредба помеѓу карактеристиките на толеранција на ветеринарно-медицинскиот препарат добиени врз основа на посебните испитувања за толеранција и сознанијата за толеранција добиени од останатите клинички испитувања. Комисијата треба да ја разгледува толеранцијата како релативна и да утврди дали посебните карактеристики на толеранција на ветеринарно-медицинскиот препарат во поширока смисла одговараат на употребата на препаратот и да го наведе бенефитот од употребата.

#### Глава В. Резистентност

Оваа Глава се однесува на антиминокробните, антипаразитските ветеринарно-медицински препарати и ветеринарно-медицинските препарати против малигнитет.

Комисијата треба да даде објаснување за тоа како патогените агенси станале резистентни на активната супстанција и како резистентните патогени влијаат на клиничкото дејство на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Во случај на антиминокробните супстанции, комисијата треба да даде упатување на релевантните упатства, доколку е соодветно (пр. VICH GL27). Како што е наведено во Дел 4 Глава 1 Глава А точка А.1. од овој Прилог, прашањата за резистентност треба да се разгледаат и да се даде мислење за целните патогени и за други бактерии.

Комисијата треба јасно да ги наведе разликите помеѓу резистентноста која се однесува на целните патогени агенси и на не-целните патогени агенси, без оглед на тоа што може да се сретнат во третираниите животни и имаат директно потенцијално влијание на здравјето на животното и резистентноста на бактериите кои се дел од сапрофитската микрофлора со потенцијално влијание на здравјето на потрошувачот. Забелешките за прашањата за резистентност се дел од или дополнење на експертските извештаи и содржат упатување на

научната литература. Комисијата треба да даде осврт на податоците за минимална инхибиторна концентрација (МИС) на значајните патогени и сапрофитските организми и да ги наведе во контекст на последните податоци за механизмите на резистентност. Доколку е соодветно, комисијата треба да даде општ заклучок за оваа точка јасно наведувајќи ги прашањата кои постојат или може да се појават во однос на ризикот за зголемена резистентност.

### Заклучоци за претклиничките испитувања

Комисијата треба да ги сумира резултатите од претклиничките испитувања и да даде заклучоци. Разликите во мислењата на комисијата и подносителот на барањето треба да се истакнат. Треба да се истакнат големите недостатоци и да се објасни потребата од нови испитувања.

#### ГЛАВА 2: КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА

Комисијата треба да ги потенцира квалитетот и релевантноста на испитувањата и да даде мислење за усогласеноста со добра лабораториска пракса.

Комисијата треба да ги разгледа категориите на целните видови животни за кои е индициран ветеринарно-медицинскиот препарат и да направи евалуација доколку се утврдени можни интеракции.

Доколку постојат повеќе целни видови животни, податоците за видовите треба да се прикажат во ист редослед. Доколку постојат повеќе индикации или начини на администрација за секој целен вид, треба да се прикажат во ист редослед под секој наслов.

##### 1. Лабораториски испитувања

###### Испитувања за одредување на дозата

Треба да се обезбеди кратка содржината на испитувањата која содржи податоци за животните, ветеринарно-медицински препарати за тест и контрола, очекувани резултати, третман, време на набљудување и критериуми за дејството. Резултатите треба да се сумираат и релевантните испитувања да се прикажат во табели. Треба да се даде забелешка за валидноста на секој модел на испитување и евалуација на резултатите во однос на предложената употреба на крајниот препарат.

###### Испитувања за потврдување на дозата

Треба да се обезбеди кратка содржината на испитувањата на ист начин како и за испитувањата за одредување на дозата. Треба да се наведат главните испитувања. Резултатите треба да се сумираат и релевантните испитувања да се прикажат во табели. Треба да се даде забелешка за валидноста на секој модел на испитување и евалуација на резултатите во однос на предложената употреба на крајниот препарат.

##### 2. Испитувања на терен

За секое испитување кое се смета за релевантно треба да се обезбеди кратка содржина за експерименталниот протокол и резултатите. За секое испитување Комисијата треба да ја утврди соодветноста на експерименталниот модел, методот на случаен избор, критериумите за исклучување/вклучување на животни во испитувањето, статистичките методи и крајните точки за

тестирање на ефикасноста на ветеринарно-медицинскиот препарат. Комисијата треба да обрне внимание на принципите на ефикасност кои се применуваат, системот на оценување и особините на групата животни кои се користат во испитувањата споредбено со целната популација. Комисијата треба да ја разгледа секоја употреба наведена во збирниот извештај за особините на препаратот и да ги идентификува бројот на третирани животни со тест препаратот и контролниот препарат. Комисијата треба да даде мислење за соодветноста на контролните препарати и статистичките анализи на резултатите кои се вршат. Комисијата треба внимателно да ги разгледа формулацијата на ветеринарно-медицинскиот препарат која се тестира, дозата и начинот на администрација кој се користи во секое испитување и да направи споредба со оние предложени во барањето за одобрување за ставање во промет.

Резултатите треба да се сумираат и во табели да се прикажат најрелевантните испитувања. Комисијата треба да го оцени секое испитување без оглед дали индикациите кои се наведени во збирниот извештај за особините на препаратот се добро прикажани за секој целен вид, и дали критериумите за исклучување/вклучување на животни во клиничките испитувања влијаат на наведените индикации, контраиндикации и мерки на претпазливост. Доколку постои научно упатство (особено CVMP или VICH упатство), комисијата треба да даде мислење за соодветноста на барањето со препораките во упатството. Доколку подносителот на барањето даде оправданост за неизвршување на тестот или извршување на тест различен од оној наведен во упатствата, комисијата треба да даде мислење дали оправданоста е прифатлива.

Комисијата треба да даде општ заклучок за клиничките испитувања наведувајќи ги главната сила и слабост на доставените податоци. Треба да се наведат прашањата кои останале нерешени, доколку постојат. Во заклучоците комисијата треба да наведе дали клиничките испитувања се доволни за категоризирање на односот ризик-бенефит на препаратот. Во изведување на анализите за ризик-бенефит, комисијата треба да го спореди ветеринарно-медицинскиот препарат со соодветно признаена терапија и да наведе доколку ефективната доза е прецизно дефинирана и режимот на дозирање е валидиран.

### Заклучоци на комисијата на ефикасноста

Комисијата треба да даде заклучок за доставените клинички податоци и да наведе кои барања и препораки во збирниот извештај за особините на препаратот и литературата за препаратот се образложени со податоци. Разликите во мислењата на комисијата и подносителот на барањето треба да се назначат. Комисијата треба јасно да ги наведе сите приговори кон одобрувањето за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат. Приговорите може да се дадат со измена на збирниот извештај за особините на препаратот (пр. преформулација на индикацијата, дополнување на контраиндикациите, или посебни меки на претпазливост при употреба).

## Прилог 2

Содржината на Извештајот за оценка на имунолошки ветеринарно-медицински препарати

## ДЕЛ 1: СОДРЖИНА НА ДОСИЕТО

## Глава А - Административни податоци

## 1. Ветеринарно-медицински препарат

Име на препаратот

Активна супстанција(и)

Силина

Фармакотерапевтска група

Фармацевтска форма

Начин на употреба

Целни видови

Комисијата треба да даде основни податоци од досието на ветеринарно-медицинскиот препарат за точката 1 од оваа Глава за да се обезбеди јасно упатување во извештајот.

## 2. Извор

Име и адреса на подносителот на барањето

Име и адреса на производителите

Места кои се вклучени во различните фази на производство

Име и адреса на увозникот, доколку е релевантно

Комисијата треба да даде упатување на соодветноста на податоците на местото на производство и на прашањата за кои е потребно одлучување.

3. Треба да се наведе типот на барање за одобрување за ставање во промет и да се даде упатување на правната основа и оправданоста за поднесување на барањето.

## Глава Б – ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ПРЕПАРАТОТ

Нацрт од Збирниот извештај за особините на препаратот

Предлог литература за препаратот

## Глава В – ЕКСПЕРТСКИ ИЗВЕШТАИ

Аналички (Квалитет)

Безбедност

Ефикасност

## ДЕЛ 2: АНАЛИТИЧКИ ИНФОРМАЦИИ

## Глава А - КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ ПОЕДИНОСТИ НА СОСТАВНИТЕ СУПСТАНЦИИ

1. Табела со квалитативни и квантитативни поединости за:

- Активната супстанција

- Составните супстанции на адјувансите (помошни супстанции)

- Составните супстанции на ексципиенсите

- Составните супстанции на растворувачот.

Во оваа точка, комисијата треба да даде краток извадок од табелата во кој се дадени супстанциите и количината на секоја супстанција. Треба да се наведат недостатоците доколку податоците не се во согласност со

Правилата кои ги регулираат медицинските препарати во Европската Унија, Волумен 6Б, Забелешки до подносителите на барање, Ветеринарно-медицински препарати, Презентација и Содржина на Досието (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume VIB, Notice to applicants, Veterinary medicinal products, Presentation and Contents of the Dossier) или доколку постојат потешкотии при толкување на методите (на пример со кои се искажуваат количествата).

## 2. Контејнери

- Природа на материјалите

- Квалитативен состав на контејнерите

- Опаковки

За секоја алинеја од оваа точка, откако ќе се обезбеди резиме на податоците, комисијата треба да ја назначи соодветноста на материјалите кои се користат, со упатување кон барањата од фармакопејата.

## 3. Развој на фармацијата

- Состав на ветеринарно-медицинскиот препарат (квалитативен и квантитативен)

- Контејнери

- Вишоци (overages) – се користата за да ја надокнадат загубата на активната супстанција или ексципиенсот при производството

- Ефикасност на конзерванси

За секоја алинеја од оваа точка, откако ќе се обезбеди резиме на податоците, комисијата треба да обезбеди индикација за соодветноста на информациите.

За вишоците комисијата треба да даде упатување кон волумените за течните подготовки и потентноста или вишок на титар поврзани со разликите меѓу титарот при добивање на готов препарат и титарот при истекот на рокот на употреба или потентноста, доколку е потребно заради опаѓање во текот на чувањето.

Во случај на контејнери со повеќе дози, треба да се обезбедат податоци за секој конзерванс во ветеринарно-медицинскиот препарат или да се даде образложение во случај на изоставување на одреден конзерванс. Комисијата треба да даде забелешка за тоа дали ефикасноста на конзервансот е докажана со помош на валидиран метод во согласност со Упатствата за вклучување на антимицробни конзерванси кај имунолошките препарати.

Препораките за рокот на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се засноваат на податоци добиени и доставени од подносителот на барањето и комисијата треба да даде мислење за подржаноста предлозите со доставените податоци.

## Глава Б – ОПИС НА МЕТОДОТ НА ПРОИЗВОДСТВО

Оваа Глава го опишува спојувањето на различни компоненти од добивањето на активната супстанција до крајниот препарат, како што е наведено во збирниот извештај за особините на препаратот.

Оваа Глава треба да содржи графикон на производството со опис на фазите на производството од првичното добивање на активната супстанција до крајниот препарат.

Треба да се даде забелешка доколку графиконот не е доволно јасен и детален. Комисијата треба да даде забелешка за тоа дали се доставени доволно податоци со

кои се гарантира дека со производствениот процес се добиваат безбедни и ефикасни ветеринарно-медицински препарати и се постигнува постојаност од една до друга серија.

Комисијата треба да утврди дали производствениот процес е добро и детално опишан и дали се дадени доволно конкретни спецификации. Доколку се утврдени пошироки ограничувања, комисијата треба да утврди дали се оправдани со цел да се гарантира дека не ја загрозуваат постојаноста од една до друга серија.

## Глава В– КОНТРОЛА НА ПОЧЕТНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ

1. Почетни материјали кои се наведени во фармакопејата

- Супстанција

- Наслов од Европската (или друга) фармакопеја

Применливост на фармакопеите по приоритетот: Европска фармакопеја, Национална фармакопеја, Фармакопеја на земјите-членки, Фармакопеја на трети земји.

2. Почетни материјали кои не се наведени во фармакопејата

2.1. Почетни материјали од биолошко потекло

Супстанција

Извор

Историјат на пасажи, подготовка, тестирање и чување на master и working seeds

Функција

Идентификација

Обработка, тестирање и граници на прифатливост

Детали за генетско инженерство

2.1.1. Семени материјали (seed materials)

Треба да се наведат историјата на изолацијата и пасажите на Master Seeds. Треба да се наведе и секој недостиг на одредени информации.

Тестовите за надворешни агенци треба да се спроведат во соодветните фази на производството и на нивоата на пасажи утврдени во упатствата, а комисијата да направи споредба помеѓу она што е направено со она што се бара. Тестовите треба да го прикажат ризикот од контаминација на материјалите со патогени агенци од видовите на потекло и ризиците за целните видови. Техничките забелешки и мислењето на комисијата треба да ја наведат прифатливоста или ризикот од контаминација.

Доколку се вклучени генетски модифицирани организми, потребни се следните дополнителни соодветни податоци:

- потекло и историја на почетните материјали кои се употребуваат во конструирањето на генетски модифицирани микроорганизми (родителски организми, организми-донори),

- опис и генетско инженерство на меѓупроизводителите (пр. плазмиди, бактерии кои се користат за амплификација),

- опис на конструкцијата на рекомбинантни организми и опис на методот на бришење,

- контрола на хомогеноста на рекомбинантниот организам,

- контрола на експресијата на рекомбинантни организми или недостаток на експресијата за избришаните организми и

- контрола на генетската стабилност на рекомбинантни организми.

Во случај на барање за одобрување за ставање во промет со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во

промет, треба да се спроведат тестовите за чистота опишани во упатствата или новите монографи на фармакопејата, кои не биле извршени за време на првичното одобрение, а резултатите треба да се вклучат во ажурираното досие на ветеринарно-медицинскиот препарат. Комисијата да ги наведе целокупноста на извршеното тестирање и изоставувањата.

2.1.2. Други супстанции од животинско потекло

Подносителот на барањето треба да достави податоци за потеклото на супстанцијата вклучувајќи и видовите на животни. Треба да се наведе до кое ниво истото е одредено и соодветно опишано.

Постапките на стерилизација на и контролите направени на супстанцииите треба да се опишат особено во однос на надворешни агенци. Треба да се обезбедат податоци за валидацијата.

Во случај на барање за одобрување за ставање во промет со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет, комисијата треба да наведе доколку од добивање на првичното одобрение се направени измени во спецификацијата на потеклото на супстанцијата, дополнителни кинетички испитувања за инактивација на надворешните агенци или барањата за тестирање со цел да се забележат промените во начинот на ширење и однесување на болестите кои се појавуваат кај видовите на животни од кои потекнува материјалот.

Комисијата треба да наведе доколку ризикот од материјалите е прифатлив земајќи ги во предвид последните промени во начинот на ширење и однесување на болестите или нови сознанија за видовите на животни приемчиви на инфективните агенци.

2.2. Почетни материјали од не-биолошко потекло

Меѓународен монограф е потребен за секоја супстанција во кој се дадени:

- Име на супстанцијата,

- Функција,

- Идентификација,

- Чистота,

- Чување и

- Тестирање и граници на прифатливост.

За супстанцииите, подносителот на барањето треба да обезбеди доволно јасни спецификации како што се спецификации на добавувачите и Сертификати за анализа на секоја супстанција за да го наведе нивото на сигурност на една супстанција да има постојаност од една до друга серија. Комисијата треба да даде мислење за степенот до кој е ова постигнато и особено да го наведе секое изоставување и степенот на загриженост.

Обојувачите треба да ги исполнуваат условите од националното законодавство со кое се дозволува додавање на обојувачи во ветеринарно-медицинските препарати и комисијата треба да даде мислење доколку не се исполнети условите. Комисијата треба да ја опише соодветноста на рутинските тестови извршени на секоја серија на почетен материјал.

Постапките на стерилизација на и контролите направени на супстанцииите треба да се опишат особено во однос на надворешни агенци. Треба да се обезбедат податоци за валидацијата.

2.3. Медиум

Секој медиум треба да се земе во целост. Потребен е внатрешен монограф во кој се дадени:

- Состав (квалитативен и квантитативен),

- Подготовка,

- Складирање и

- Тестирање и граница на прифатливост.



Процесот на стерилизација и спроведените контроли на медиумот треба да се опишат, особено за надворешните агенсии. Треба да се наведат податоците за валидација.

### 3. Производство

- Графикон на производството со наведени фази на тестирање во текот на производството

- Опис на фазите во производство

- Големина на сериите (опсег, доколку е применливо)

- Табела со информации за процесот на мешање (соединување)

- Резултати од анализата за валидација на процесот

Треба да се дадат забелешки доколку графиконите не се јасни или не содржат доволно податоци. Комисијата треба да даде забелешка за тоа дали се доставени доволно податоци со кои се гарантира дека со методот на производство се добиваат безбедни и ефикасни ветеринарно-медицински препарати и се постигнува постојаност од една до друга серија.

Комисијата треба да утврди дали производниот процес е добро и детално опишан и дали се далени конкретни спецификации. Доколку се утврдени широки гранични вредности (пр. инкубација помеѓу два и шест дена), комисијата треба да утврди дали се оправдани со цел да се гарантира дека не ја загорзуваат постојаноста од една до друга серија.

Треба да се даде мислење за соодветноста на податоците за применетите постапки за пречистување при собирањето. Комисијата треба да забележи, доколку повеќе од еден метод може да се употреби за пречистување на антигенот (пр. филтрација или центрифугирање) дали досието за ставање во промет содржи задоволителен опис и податоци за валидација за двата методи за да покаже дека двата методи даваат задоволителни еднакви резултати.

Комисијата треба да се одговори на прашањето: дали се обезбедени доволно податоци за процесите и опремата кои се користат како би се овозможила проценката на ризикот од истите. (пр. доколку се врши филтрација, се наведуваат податоци за филтрите и начинот на нивно стерилизирање). Потребна е информација за тоа дали ризикот е минимизиран до прифатливо ниво.

Треба да се даде мислење за соодветноста на табелата со потребните податоци.

Комисијата треба да наведе дали се обезбедени податоци за валидација на сите процеси, како што се инактивирање и квантифицираните чекори за пречистување. За секој процес треба да се забележи нивото до кое податоците се соодветни и дека со податоците се обезбедуваат потребните гаранции за ефикасност (на пример, потврда дека податоците за кинетиката на инактивирање се релевантни со процесите на инактивирање кои се користат во текот на производството, може да се добие од испитување спроведено во лабораторија под услов да е применето сродно производство и постапка на инактивирање. Не е прифатливо земениот антиген да има титар многу повисок од оној кој се користел во текот на кинетичките испитувања на инактивација). Треба да се напомене доколку е релевантно, инхибиторното дејство на резидуалната инактивирачка супстанција (т.е. да се утврди и наведе дали подносителот на барањето покажал дека инхибиторното дејство на резидуалната инактивирачка супстанција влијае на сензитивноста на системот за детекција). Податоците за инактивирање треба да покажат дека во текот на производството се применува сигурносната граница од 33%.

Глава Г - МЕРКИ ЗА СПЕЦИФИЧНИ ТРАНСМИСИВНИ СПОНГИОФОРМНИ ЕНЦЕФАЛОПАТИИ (понатаму во текстот: ТСЕ)

За секоја суровина по потекло од преживари, треба да се достави Сертификат за Соодветност од Европскиот Директорат за Квалитет на Медицинските Препарати или научно досие кое ги содржи следните податоци:

- Номенклатура ( прецизен состав на суровината и/или начинот на кој е добиена);

- Изјава од подносителот на барањето, во која се наведува дека описот на производствениот процес е прецизен, обезбедува следливост, може повторно да се врши, и дека компанијата има сертификат за соодветност со ISO стандарди и/или HACCP стандарди и/или правила за добра производна пракса;

- Потекло на суровината (финалната листа на земји на потекло која е во согласност со нивото на класификација Global Research Benchmarking-GRB).

Треба да се земат во предвид следните податоци:

- Потеклото на животните од кои е добиена суровината, особено доколку се погодни за исхрана на луѓе,

- Нештетното отстранување на животните заразени од ТСЕ, особено начинот на нивното уништување,

- Одобрувањето на кланиците од кои потекнуваат ткивата особено начинот на одобрување на кланиците за колење на животни кои се наменети за исхрана на луѓе,

- Утврдувањето дали начинот на зашметување со навлегување на остар предмет во кранијалната шуплина е одобрено во земјата на потекло на ткивата,

- Утврдувањето дали животните кои потекнуваат од крави кои се убиени како резултат на позитивен наод на ТСЕ се исклучени од производство и

- Утврдувањето дали постои забрана за хранење на преживарите со храна која содржи протеини од цицачи;

- Вид на ткивото кој се употребува (финалната листа на ткива кои се употребени и опис на начинот на отстранување на специфичниот ризичен материјал);

- Целосен опис на процесот на производство. Секој процес кој може да ја намали инфективноста треба да се назначи и подржи со научни податоци. Треба да се опише чистењето на материјалот потребен за производствениот процес;

- Можности за вкрстена контаминација (опрема посебно наменета за производство, листа на други суровини од животинско потекло кои се чуваат на страна и доколку постојат, мерки на претпазливост кои се преземени за избегнување на вкрстена контаминација, мерки кои се преземени за избегнување на вкрстена контаминација во кланиците од кои се набавуваат суровините);

- Следливост (доколку производителот на суровината нема сертификат за добра производна пракса, комплетен опис на системот за следливост треба да се обезбеди, покажувајќи дека системот овозможува идентификација на суровините - ткивата, животните на потекло, географската област на потекло- и опремата која се користи во производството на секоја серија од крајниот препарат кога производствениот процес е завршен. Релевантни стандардни оперативни процедури треба да се обезбедат);

- Систем на внатрешна контрола (доколку производителот на суровината нема сертификат за добра производна пракса, комплетен опис на системот на внатрешна контрола треба да се обезбеди, со релевантните стандардни оперативни процедури) и

- Експертски извештај.

**Глава Д – КОНТРОЛНИ ТЕСТОВИ ВО ТЕКОТ НА ПРОЦЕСОТ НА ПРОИЗВОДСТВО И НА КРАЈНИОТ ПРЕПАРАТ СОГЛАСНО ГЛАВА Ѓ ОД ОВОЈ ДЕЛ**

За секој тест потребно е да се наведе:

- Време на изведување на тестот/зачестеност,
- Функција,
- Краток опис,
- Граници на прифатливост,
- Резултати од три серии и
- Прилог со детали за тестирањето и детали на валидација.

За контролните тестови во текот на производството и на крајниот препарат, комисијата треба да даде краток преглед на тестовите кои се спроведени и во која фаза се направени истите.

Техничката расправа треба да покаже дали со тестирањето се обезбедуваат доволно податоци и контроли за да се гарантира можноста за утврдување на секоја серија која не е безбедна или ефикасна како серијата која се користела за испитувањата на безбедност и ефикасност. Треба да се покаже дека тестот може да ги детектира субпотентните серии. Особено за инактивираниите вакцини, комисијата треба да даде коментар за тоа до кој степен тестот на потенција е валидиран со задоволителни резултати. Треба да се испитаат сензитивноста и можноста за повторување на тестовите. Треба да се испитаат нивото и границите на прифатливост за тестот и предложените ограничувања кои ги прикажуваат податоците за сериите употребени при испитувањата на безбедност и ефикасност. Во извештајот треба да се истакне степенот до кој правното лице одговорно за тестирањето ја извршило потребната работа и степенот до кој предлозите се во согласност со податоците дадени во оваа Глава како и во останатите делови од досието.

Потребно е да се даде забелешка за тоа дали со податоците кои се дадени за секој метод на тестирање се овозможува тестот врз ветеринарно-медицинскиот препарат да се повтори во контролната лабораторија.

Во случај на барање за одобрување за ставање во промет со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет, досието за одобрување за ставање во промет треба да е ажурирано за да се наведе дека тестирањето е во согласност со тековните барања од упатствата и монографите на фармакопејата.

Задолжително е во досието за одобрување за ставање во промет да се вклучат резултатите од контролните тестови за три серии. Резултатите треба да се претстават во стандарден формат за протокол на сериите кој во иднина ќе се користи за доставување на резултатите од сериите до Агенцијата. Резултатите треба да се во согласност со стандардниот формат и со нивото на податоци кој е потребен за протоколите за серии. Комисијата треба да наведе дали предложените протоколи се прифатливи.

**Глава Ѓ - СТАБИЛНОСТ****1. Стабилност на краен препарат**

Треба да се даде табела со сумирани резултати од тестирањата на најмалку 3 серии. Секој тест содржи:

- Краток опис на тестот (тестирањето да се направи согласно Глава Д од овој Дел),
- Резултати со број на серија, датум на производство и тестирање и
- Оправданост за предложениот рок на траење.

Комисијата треба да направи споредба меѓу податоците доставени со барањата и податоците дадени во техничката расправа. Комисијата треба да даде комен-

тар доколку дадените податоци за стабилност не се релевантни за ветеринарно-медицинскиот препарат кој треба да се стави во промет (на пр. разлики во контејнери, состав, метод на производство). Доколку е соодветно, треба да се наведе дали сериите кои се испитувани, се пилот серии. Доколку се користат еден или повеќе видови контејнери и/или опаковки, треба да се наведе дали се дадени податоци за трите серии кои се чуваат во секој вид на контејнер.

Во случај на барање за одобрување за ставање во промет со меѓусебно признавање во согласност со член 16 од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет, треба да се наведе до кој степен досието за одобрување за ставање во промет е ажурирано од датумот на одобрувањето за ставање во промет во референтната земја членка.

Комисијата треба да го наведе рокот на траење согласно дадените податоци и доколку е соодветно да наведе колкав може да биде губитокот на титарот или потенцијата. Во зависност од губитокот, треба да се предложи ослободен титар (т.е збир од минимален титар и губитокот при чување). Треба да се наведе дали постои согласност меѓу наведениот рок на траење и ослободениот титар предложен од подносителот на барањето.

**2. Стабилност на рекоституираниот ветеринарно-медицински препарат**

Комисијата треба да го наведе рокот на траење по рекоституирањето согласно дадените податоци и доколку е соодветно да наведе колкав може да биде губитокот на титарот или потенцијата. Во зависност од губитокот, треба да се предложи ослободен титар (т.е. збир од минимален титар и губитокот при чување по рекоституирањето).

Комисијата треба да ги провери пресметките и забелешките на подносителот на барањето за целокупниот вишок над минималниот ослободен титар, со цел да ја утврди стабилноста при употребата, доколку е потребно.

**Заклучоци на комисијата во однос на квалитетот**

Комисијата треба да даде забелешки во однос на квалитетот на ветеринарно-медицинскиот препарат како што се постојаност од една до друга серија или потреба за ажурирање на тестирањето на надворешните агенси во контекст на промените во начинот на ширење на болеста, како што е соодветно.

**ДЕЛ 3 - БЕЗБЕДНОСТ****Глава А - ВОВЕД**

- Индикација за извршените тестови
- Оправданост за некои изоставувања
- Доколку е применливо, проценка на ризикот за нецелните видови

Комисијата може да даде мислење за валидноста на информациите од алиените 1, 2 и 3 на оваа Глава доколку не се разгледани во други секции од извештајот за оценка.

Треба да се даде забелешка за целосната/не-целосната усогласеност со добра лабораториска пракса и за достапноста на приложените сертификати.

**Глава Б – ЛАБОРАТОРИСКИ ТЕСТОВИ**

Комисијата треба да даде краток преглед на доставените податоци. Корисно е податоците да се претстават во табела.

Треба да се даде споредба на извршените тестови со барањата од Законот за ветеринарно-медицински препарати<sup>(\*3)</sup>, релевантните упатства и монографи на фармакопејата. Доколку е соодветно, споредбените податоци може да се претстават во табела.

Комисијата треба да даде мислење до кој степен се задоволителни резултатите дадени во точките 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 на ова Глава, земајќи во предвид дека испитувањето треба да биде направено со ветеринарно-медицинскиот препарат на максимална потенција и минимално ниво на атенуација за испитувањата како што е опишано во точките 1, 2, 3, 4 и 5 на оваа Глава.

1. Безбедност при употреба на една доза

- Секоја препорачана доза (на маскимум можен титар)

- Секој препорачан начин на давање или најсензитивниот начин

- Сите предвидени животни и нивната категорија (или најсензитивната категорија) вклучително и минималната возраст

- Најмалку 14 дена треба да се врши набљудување на систематските и локалните реакции сè додека понатамошни реакции не може да се очекуваат

- Резултати од локалните и општите реакции, особено оние кои се во согласност со целните видови

- Доколку е соодветно, спроведените патоморфолошки и хистолошки испитувања.

2. Безбедност при употреба на единечна прекумерна доза

- Секој препорачан начин на давање или најсензитивниот начин

- Животните од најчувствителните категории од целните видови (вклучително и гравидните животни доколку не постојат контраиндикации за примена кај гравидни животни)

- Најмалку 14 дена треба да се врши набљудување на систематските и локалните реакции

- Резултати од мерењата на температурата и испитувањето.

3. Безбедност при повторно давање на една доза

- Примена на препорачаниот начин на давање или најсензитивниот начин

- Животните од најчувствителните категории од целните видови

- Најмалку 14 дена треба да се врши набљудување на систематските и локалните реакции.

Подносителот на барањето треба да спроведе испитувања за влијанијата на повеќекратното давање кога ветеринарно-медицинскиот препарат се препорачува за употреба во повеќе наврати или кога одредени карактеристики на препаратот доведуваат до пречувствителност кај примателот (на пр. содржи албумини или постои веројатност да содржи ендотоксин). Комисијата треба да даде мислење за соодветноста на испитувањата или оправданост за не-спроведување на истите.

4. Испитување на репродуктивната функција

Доколку е соодветно, оваа точка може да се опише како дел од точките 1, 2 или 3 од оваа Глава, како што е соодветно.

Се испитува секој препорачан начин на давање или најсензитивниот.

Се испитуваат репродуктивните карактеристики на мажјациите, негравидните и гравидните женки, штетните дејства на потомството, тератогените последици и предизвикувачите на абортус, како што е соодветно. Кај птиците се испитува несливоста, квачитетот на јајцата и испилувањето.

Овие испитувања се сметаат за соодветни и се спроведуваат кога ветеринарно-медицинскиот препарат кој се оценува во извештајот е жива вакцина, но треба да се земат во предвид резултатите од локалните или системските реакции од инактивираните или живи вакцини (на пр. болна реакција на местото на инјектирање

може да влијае врз желбата за парење). Комисијата треба да даде мислење за соодветноста на испитувањата или оправданост за не-спроведување на истите.

5. Испитување на имунолошките функции

Ова испитување се спроведува доколку имунолошкиот ветеринарно-медицински препарат има негативно дејство врз имуната реакција на вакцинирано животно или врз потомството.

6. Посебни барања за живи вакцини

6.1. Ширење на вакционалниот сој

- Препорачан начин на давање кој дава голема можност за ширење

- Ширење на целни видови невакцинирани животни

- Ширење на не-целни приемчиви животни

6.2. Ширење во вакцинираното животно

Се врши тестирање на фекалиите, урината, млекото, јајцата, оралните, назалните и другите секрети. Доколку е потребно, се врши испитување на ширењето на сојот на вакцината во телото, особено на предилекционите местата – треба да се направи кај зооотските живи вакцини за животни наменети за производство на храна

6.3. Повраток на вирулентноста на атенуирани вакцини

Најслабо атенуираниот материјал за пасажа меѓу master seed и крајниот препарат се употребува за почетната пасажа

Се дава на начин кој ќе обезбеди голема веројатност за повраток на вирулентност.

Најмалку пет понатамошни сериски пасажи кај целните видови (in vitro амплификацијата може да обезбеди доволно вирус за пасажа).

Во техничката расправа комисијата треба да даде мислење за соодветноста на спроведеното испитување земајќи ги предвид карактеристиките на организмот. Комисијата треба да ги земе во предвид следното:

- Дали испитувањето е повторено доколку организмот не можел да се опорави откако биле извршени помалку од пет понатамошни сериски пасажи?

- Дали се извршени доволен број на пасажи (не помалку од шест) земајќи ги во предвид ризиците?

- Дали при последната пасажа имало доволно количество на вирус за да се направи валидна споредба на патогеноста на првите и последните пасажи?

- Дали биле доволно долги периодите на набљудување на животните во првите и последните пасажи?

6.4. Биолошки својства на вакционалниот сој  
Доколку е потребно се вршат други тестови (пр. невротропизам)

6.5. Рекомбинација или генетска прераспределба на соевите

Треба да се разгледа веројатноста за рекомбинација или генетската прераспределба со теренски или други соеви.

7. Испитување на резидуи

Треба да се разгледа можноста за резидуи на адјувансот (помошно средство) или конзервансот и да се тестира, доколку е потребно.

Треба да се разгледа можноста за резидуи на живи зооотски организми на местото на инјектирање.

Треба да се предложи карантата и да се даде забелешка за адекватноста на истиот.

8. Интеракции

Сите познати интеракции со други препарати

Доколку во збирниот извештај за особините на препаратот е дадено заедничко дејство со други вакцини, треба да се обезбедат сите податоци за безбедноста и ефикасноста на заедничкото дејство.

Глава В - ИСПИТУВАЊА НА ТЕРЕН

Резултати со кои се поткрепуваат лабораториските испитувања

Во извештајот за оценка треба да се даде мислење за тоа до кој степен податоците од испитувањата на терен ги поткрепуваат податоците од лабораториските испи-

тувања. Критериумите за безбедност може да се различни од критериумите кои се употребуваат во лабораториските испитувања (односно степен на неправилности во кланица, тежина при колење, производство на јајца и конзумација на храна)

#### Глава Г – ЕКОЛОШКА ПРОЦЕНКА НА РИЗИК

##### Проценка на задолжителната фаза I

Во случај на потенцијална изложеност, треба да се направи евалуација на потенцијалната екотоксичност

##### Фаза II – доколку е потребно

Доколку е релевантно, треба да се направи евалуација на потенцијалното влијание за безбедност на луѓето

Во случај на имунолошки ветеринарно-медицински препарат кој содржи или е составен од генетски модифицирани организми, се поднесува барање и документација во согласност со националните прописи за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми.

#### Резултати од испитувањата

Комисијата треба да даде мислење за адекватноста на направената проценка на ризик земајќи ги во предвид целните видови, предложениот начин на употреба, методот на администрација, вклучително и степенот до кој ветеринарно-медицинскиот препарат може директно да навлезе во природата, можното излучување на метаболитите на ветеринарно-медицинскиот препарат и постојаноста (отпорноста) на истите, нештетното отстранување на отпадот.

#### Заклучоците на комисијата во однос на безбедноста

Комисијата треба да даде Глава со заклучоци, наведувајќи кои препораки во збирниот извештај на особините на препаратот и литература за препаратот се поткрепени со податоци на пр. целните видови кои се опфатени, минималната возраст, препорачаните начини на давање и со кој ветеринарно-медицински препарат (максимална потенција или титар и најнизок степен на атенуација или ниво на пасажа). Доколку е потребно треба да се дадат соодветни предупредувања во збирниот извештај на особините на препаратот и литературата за препаратот за да се претстават несаканите дејства кои се забележани, ризиците по не-целните видови вклучително и операторот и други лица, како и ризик од екотоксичност.

#### ДЕЛ 4 – ЕФИКАСНОСТ

##### Глава А - ВОБЕД

- Индикација за извршените тестови
- Оправданост за одредени изоставувања.

Комисијата може да даде мислење за валидноста на информациите од алиените 1 и 2 на оваа Глава доколку не биле претходно разгледани во извештајот за оценка.

##### Глава А - ОПШТИ БАРАЊА

Комисијата треба да даде краток преглед на доставените податоци.

Испитувањата се вршат со серии на вакцини кои содржат минимум или близу до минимумот на титар за секоја активна супстанција. Важно е да се даде споредба на податоците кои се обезбедени и оние кои се потребни за подржување на препораките за употреба и на тврдењата кои се дадени за ветеринарно-медицинскиот препарат. Комисијата треба да даде мислење за тоа до кој степен се задоволителни податоците од алиените 1, 2, 3, 4, 5 и 6 на оваа Глава земајќи предвид дека испитувањето треба да биде направено со ветеринарно-медицинскиот препарат на минимална потенција и максимално ниво на атенуација.

Потребни се податоци од лабораториски и теренски опити за:

- Секоја категорија на секој од целните видови
- Секој препорачан начин на давање или најсензитивниот
- Препорачан план на администрација, вклучувајќи и ревакцинација
- Резултат од пасивно добиени мајчински антитела
- Тврдења во однос на почетокот и траењето на заштитата
- Секоја компонента

Податоците треба да бидат достапни за да ги поткрепат тврдењата кои се направени (на пример, доколку подносителот на барањето тврди дека со употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат животното се штити од инфекции, извршените тестирања треба да вклучат испитувања за рековалесценција на организмите од вакцините и контроли, и треба да се прикаже секое намалување на бројот на рековалесцентни организми. Тврдењата за заштита од респираторни знаци и абортус треба да се поткрепени со резултати од испитувањата за намалување на појавата на двата симптоми кај вакцинирани животни post-challenge.

#### Глава Б - ЛАБОРАТОРИСКИ ИСПИТУВАЊА

Потребни се добро контролирани challenge испитувања

Треба да се воспостави заштитнички механизам, доколку е соодветно.

Комисијата треба да даде мислење за тоа до кој степен се проучени релевантните параметри, и да се наведат изоставувањата (пр. недостаток на информации за времетраењето на имунитетот). Треба да се наведат недостатоците во вршење на испитувањето.

#### Глава В - ТЕРЕНСКИ ИСПИТУВАЊА

Резултати со кои се поткрепуваат лабораториските испитувања.

Комисијата треба да даде мислење за тоа до кој степен се контролирани испитувањата, видовите на контроли кои се применети и за тоа дали се појавува вообичаена реакција на едно или повеќе места.

Во извештајот за оценка треба да се даде мислење за тоа до кој степен податоците од испитувањата на терен ги поткрепуваат податоците од лабораториските испитувања.

Критериумите за ефикасност може да се различни од критериумите кои се употребуваат во лабораториските испитувања (односно степен на неправилности во кланица, тежина при колење, производство на јајца и конзумација на храна).

Доколку е релевантно, треба да се земе во предвид употребата на вакцината во контаминираните подрачја.

#### Заклучоци на комисијата за ефикасноста

Комисијата треба да даде Глава со заклучоци, наведувајќи кои препораки во збирниот извештај на особините на препаратот и литература за препаратот се поткрепени со податоци на пр. ниво на заштита кај наведени целни видови, со кои препорачани начини на давање и со кој препарат (минимална потенција или титар и највисок степен на атенуација или ниво на пасажа). Треба да се наведе поткрепеноста со податоци за директните или индиректните тврдења (според упатување до планот за ревакцинација) за времетраење на имунитетот.

Комисијата треба да даде целосен заклучок на извештајот.

## Прилог 3

Дополнителна глава во Извештајот за оценување на проценка на ризикот по луѓето и животната средина за ветеринарно-медицинските препарати кои содржат или се состојат од генетски модифицирани организми

Во случај на одобрување за ставање во промет со признавање на централизираната постапка во Европската Унија во согласност со член 17 од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет, извештај за оценување на препаратот е потребен за препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми кој има способност за репликација или пренесување на генетски материјал.

Структурата и содржината треба да е во согласност со член 4 на овој правилник и евалуацијата е вклучена во извештајот за оцена. Треба да има упатување за тоа до кој степен подносителот на барањето ги обезбедил следните потребни податоци:

1. Копија од пишани согласности за претходни ставања во промет (за научни и испитувачки цели);

2. Релевантните податоци кои се бараат во согласност со националните прописи за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарати кои содржат или се составени од генетски модифицирани организми.

3. Еколошка проценка на ризик согласно релевантните упатства.

Податоците од овој прилог треба да се обезбедат во дел засебен од досието за одобрување за ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Комисијата треба да даде краток преглед за доставените податоци, со упатување на броевите на страниците од досието за ветеринарно-медицинскиот препарат во согласност со последното ажурирање на извештајот издаден од ЕМЕА.

Комисијата треба да наведе дали податоците кои ги приложил подносителот на барањето се доволни, ги обезбедуваат потребните информации, претставуваат соодветна основа за спроведување на еколошка проценка на ризик и се во согласност со последното ажурирање на извештајот издаден од ЕМЕА.

Треба да се истакнат известувањата за очекуваните и неочекуваните несакани дејства кои се појавиле при ставање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат во тек на експерименталните испитувања.

Треба да се даде мислење за соодветноста на еколошката проценката на ризикот која ја извршил подносителот на барањето. За ризикот врз луѓето и за еколошката проценката на ризикот треба да се наведе доколку подносителот на барањето:

- ги идентификувал опасностите,
- ја проценил веројатноста за појава на опасност,
- го проценил изложувањето на опасност
- ги проценил последиците од изложувањето,
- го идентификувал нивото на ризик,
- дал предлози за намалување на ризикот и
- дошол до заклучоци кои се сметаат за валидни.

Треба да се наведе краен заклучок за тоа дали нивото на ризик може да се смета за прифатливо.

Треба да се наведат и заклучоците кои се постигнати по потребните консултации на органите на Европската Унија. Корисно е упатување на стандардните оперативни процедури за евалуација на ветеринарно-медицинските препарати кои содржат или се состојат од генетски модифицирани организми.

#### Заклучоци на комисијата

Комисијата треба да даде Глава со заклучоци за прифатливоста на ризиците по здравјето на луѓето и по животната средина врз основа на предложената употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат во рамките на Европската Унија, земајќи ги предвид чекорите кои се преземени за намалување на ризиците.

(\*1) Членовите 5, 7, 8, 9, 10, 11, Прилозите II и III од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет се усогласени со членовите 12 став (3), 13, 13а, 13б, 13в, 13г и 14 и Анекс I од Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата CELEX бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 32009L0009; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (32009L0053); изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009R0596.

(\*2) Член 12 од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет е усогласен со член 15 од Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата CELEX бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 32009L0009; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (32009L0053); изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009R0596.

(\*3) Законот за ветеринарно-медицински препарати е усогласен со одредбите на Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 ноември 2001 година за Кодексот во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата CELEX бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 32009L0009; изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (32009L0053); изменета и дополнета со Регулативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009R0596;

(\*4) Прилогот 2 Наслов I и II од Правилникот за формата и содржината на образецот на барањето за издавање на одобрение за ставање во промет на ветеринарно-медицински препарат како и општите и посебните услови кои треба да ги исполни ветеринарно-медицинскиот препарат за ставање во промет е усогласен со Насловот I и 2 од Прилогот од Директивата 2001/82/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 6 Ноември 2001 година за Кодекс во однос на ветеринарно-медицинските препарати на Заедницата CELEX

бр. 32001L0082; изменета и дополнета со Директивата 2004/28/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 10 Февруари 2004 година CELEX бр. 32004L0028; изменета и дополнета со Директивата 2009/9/ЕК CELEX бр. 32009L0009; изменета и дополнета со Регулјативата (ЕК) Бр. 470/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 6 мај 2009 година; изменета и дополнета со Директивата 2009/53/ЕК на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година (32009L0053); изменета и дополнета со Регулјативата (ЕК) Бр. 596/2009 на Европскиот Парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година CELEX бр. 32009R0596; (\*5) Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина е усогласена со Регулјативата на Комисијата (ЕУ) Бр. 37/2010 од 22 декември 2009 година за фармаколошките активни супстанции и нивната класификација во поглед на максималното дозволено ниво на резидуи во храна од животинско потекло CELEX бр 32010R0037.

## ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА

2740.

Врз основа на член 56 став 1 точка 14 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 92/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010, 19/2011, 53/2011 и 26/2012), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на 25 јули 2012 година, донесе

### П РА В И Л Н И К ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ НА ПЛАЌАЊЕ НА ЛАБОРАТОРИСКИТЕ ИСПИТУВАЊА ВО СПЕЦИЈАЛИСТИЧКО КОНСУЛТАТИВНАТА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА ПО УПАТ НА ИЗБРАН ЛЕКАР

#### Член 1

Во Правилникот за начинот на плаќање на лабораториските испитувања во специјалистичко консултативната здравствена заштита по упат на избран лекар („Службен весник на Република Македонија“ број 14/2008, 118/2008, 164/2008, 16/2010, 44/2010, 63/2010, 171/2010, 95/2011 и 181/2011), во членот 1 на крајот на реченицата точката се брише и се додаваат зборовите: „во мрежата на здравствени установи.“

#### Член 2

Во членот 1-а Ставот 2 се менува и гласи:  
„Договорите од став 1, Фондот ги склучува во согласност со мрежата која ја утврдува Владата на Република Македонија по предлог на Министерството за здравство, а по доставена понуда за склучување на договор од страна на здравствената установа заедно со потребната придружна документација.“

#### Член 3

Членот 4 се менува и гласи:

„Надоместокот за вршење на здравствените услуги за секоја деловна година се утврдува со Одлука на Управниот одбор на Фондот врз основа на планираните средства за специјалистичко консултативна здравствена заштита во Планот и програмата за здравствени услуги и Буџетот на Фондот.“

#### Член 4

Членот 10 се брише.

#### Член 5

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

Бр. 02-13188/3  
25 јули 2012 година  
Скопје

Управен одбор  
Претседател,  
**Елена Трпковска, с.р.**

2741.

Врз основа на член 56 став 1 точка 14 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 92/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010, 19/2011, 53/2011 и 26/2012), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на 25 јули 2012 година, донесе

### П РА В И Л Н И К ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА КРИТЕРИУМИТЕ ЗА СКЛУЧУВАЊЕ ДОГОВОРИ И ЗА НАЧИНОТ НА ПЛАЌАЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСЛУГИ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСТАНОВИ КОИ ВРШАТ СПЕЦИЈАЛИСТИЧКО КОНСУЛТАТИВНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА, ПРЕВЕНТИВНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА И ИТНА МЕДИЦИНСКА ПОМОШ СО ДОМАШНО ЛЕКУВАЊЕ

#### Член 1

Во Правилникот за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствените услуги на здравствените установи кои вршат специјалистичко консултативна здравствена заштита, превентивна здравствена заштита и итна медицинска помош со домашно лекување („Службен весник на Република Македонија“ број 14/2008, 164/2008, 16/2010, 44/2010, 63/2010, 171/2010, 95/2011 и 181/2011) во членот 1 зборовите „на товар на средствата за задолжително оздравствено осигурување“, се менуваат со зборовите: „во мрежата на здравствени установи.“

#### Член 2

Во членот 3 став 1 на крајот на реченицата точката се брише и се додаваат зборовите: „кои се во мрежата на здравствени установи.“

Во ставот 2, точката 5 се брише. Точките 6 и 7 стануваат точка 5 и 6.

Ставот 3 се менува и гласи:

„Договорите од став 1 и 2 на овој член Фондот ги склучува во согласност со мрежата која ја утврдува Владата на Република Македонија по предлог на Министерството за здравство, а по доставената понуда за склучување на договор од страна на здравствената установа заедно со потребната придружна документација.“

#### Член 3

Во членот 4 ставот 1 се менува и гласи:

„Надоместокот за вршење на здравствените услуги од член 2 од овој правилник за секоја деловна година се утврдува со одлука на Управниот одбор на Фондот врз основа на планираните средства за специјалистичко – консултативна здравствена заштита, превентивна

здравствена заштита и итна медицинска помош со домашно лекување во Планот и програмата за здравствени услуги и Буџетот на Фондот.“

Ставот 2 се менува и гласи:

„Надоместокот од ставот 1 се утврдува врз основа на остварената вкупна вредност на видот и обемот на здравствени услуги во првото, второто и третото тримесечје и проекцијата за четвртото тримесечје од претходната година во специјалистичко – консултативна здравствена заштита, по утврдени цени на здравствени услуги и утврдени референтни цени.“

#### Член 4

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

Бр. 02-13188/4  
25 јули 2012 година  
Скопје

Управен одбор  
Претседател,  
Елена Трпковска, с.р.

#### 2742.

Врз основа на член 56 став 1 точка 14 од Законот за здравственото („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006,18/2007, 36/2007, 92/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010, 19/2011, 53/2011 и 26/2012), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на 25 јули 2012 година, донесе

### П Р А В И Л Н И К ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА КРИТЕРИУМИТЕ ЗА СКЛУЧУВАЊЕ ДОГОВОРИ И ПОСТАПКА ЗА ОСТВАРУВАЊЕ НА ПРАВОТО И НАЧИНОТ НА ПЛАЌАЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСЛУГИ ЗА БИОМЕДИЦИНСКО ПОТПОМОГНАТО ОПЛОДУВАЊЕ ВО ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСТАНОВИ КОИ ВРШАТ СПЕЦИЈАЛИСТИЧКО-КОНСУЛТАТИВНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА

#### Член 1

Во Правилникот за критериумите за склучување договори и постапка за остварување на правото и начинот на плаќање на здравствените услуги за биомедицинско потпомогнато оплодување во здравствените установи кои вршат специјалистичко-консултативна здравствена заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 97/2010, 99/2011), во членот 3 став 1 на крајот на реченицата точката се брише и се додаваат зборовите: „во мрежата на здравствени установи.“

Ставот 3 се менува и гласи:

„Договорите се склучуваат во согласност со мрежата која ја утврдува Владата на Република Македонија по предлог на Министерството за здравство, а по доставената понуда за склучување на договор од страна на здравствената установа заедно со потребната придружна документација.“

Ставот 4 се брише.

#### Член 2

Во членот 11 став 1, по зборот „утврдува“ се додаваат зборовите: „врз основа на Планот и програмата на здравствените услуги“,.

#### Член 3

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

Бр. 02-13188/5  
25 јули 2012 година  
Скопје

Управен одбор  
Претседател,  
Елена Трпковска, с.р.

#### 2743.

Врз основа на член 56 став 1 точка 14 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006,18/2007, 36/2007, 92/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010, 19/2011, 53/2011 и 26/2012), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на 25 јули 2012 година, донесе

### П Р А В И Л Н И К ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА КРИТЕРИУМИТЕ ЗА СКЛУЧУВАЊЕ ДОГОВОРИ И ЗА НАЧИНОТ НА ПЛАЌАЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСТАНОВИ КОИ ВРШАТ БОЛНИЧКА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА

#### Член 1

Во Правилникот за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствените установи кои вршат болничка здравствена заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 14/2008, 118/2008, 164/2008, 16/2010, 44/2010, 63/2010, 171/2010, 95/2011 и 181/2011) во членот 1 на крајот на реченицата точката се брише и се додаваат зборовите: „во мрежата на здравствени установи.“

#### Член 2

Во членот 3 на крајот на реченицата точката се брише и се додаваат зборовите: „кои се во мрежата на здравствени установи.“

Ставот 3 се менува и гласи:

„Договорите од став 1 и 2 на овој член Фондот ги склучува во согласност со мрежата која ја утврдува Владата на Република Македонија по предлог на Министерството за здравство, а по доставената понуда за склучување на договор од страна на здравствената установа заедно со потребната придружна документација.“

#### Член 3

Во членот 4 ставот 1 се менува и гласи:

„Надоместокот за вршење на здравствените услуги од член 2 од овој правилник за секоја деловна година се утврдува со Одлука на Управниот одбор на Фондот врз основа на планираните средства за болничка здравствена заштита во Планот и програмата за здравствени услуги и Буџетот на Фондот.“

#### Член 4

По членот 6 се додава нов поднаслов и нов член 7 кои гласат:

#### „Преговори

#### Член 7

За утврдување на надоместоците Фондот организира преговори со јавните здравствени установи, на кои присуствуваат и претставниците од Министерство за здравство.

За потребите на преговорите Фондот може да изготви прашалник за тековната состојба и примената на нови методи во лекување, кој треба да биде пополнет од страна на јавните здравствени установи, а со цел да обезбеди неопходни податоци за определување на надоместокот.

Во текот на преговорите Фондот води записник.“

## Член 5

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

Бр. 02-13188/6  
25 јули 2012 година  
Скопје

Управен одбор  
Претседател,  
Елена Трпковска, с.р.

## 2744.

Врз основа на член 56 став 1 точка 14 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 92/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010, 19/2011, 53/2011 и 26/2012), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на 25 јули 2012 година, донесе

**П Р А В И Л Н И К  
ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА КРИТЕРИУМИТЕ ЗА СКЛУЧУВАЊЕ ДОГОВОРИ И ЗА НАЧИНОТ НА ПЛАЌАЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСЛУГИ НА ЗДРАВСТВЕНИТЕ УСТАНОВИ КОИ ВРШАТ СПЕЦИЈАЛИСТИЧКО КОНСУЛТАТИВНА СТОМАТОЛОШКА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА**

## Член 1

Во Правилникот за критериумите за склучување договори и за начинот на плаќање на здравствените услуги на здравствените установи кои вршат специјалистичко консултативна стоматолошка здравствена заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 52/2007) во членот 1 на крајот на реченицата точката се брише и се додаваат зборовите: „во мрежата на здравствени установи.“

## Член 2

Во членот 3 ставот 3 се менува и гласи:  
„Договорите се склучуваат во согласност со мрежата која ја утврдува Владата на Република Македонија по предлог на Министерството за здравство, а по доставената понуда за склучување на договор од страна на здравствената установа заедно со потребната придружна документација.“

Ставот 4 се брише.

## Член 3

Во членот 4 став 1 по зборот „согласно“ се додаваат зборовите: „референтните цени на Фондот“, а останатиот дел од реченицата се брише.

Ставовите 2 и 3 се бришат.

## Член 4

Членот 5 се брише.

## Член 5

Членот 7 се менува и гласи:  
„Надоместокот за вршење на здравствените услуги од член 2 од овој правилник за секоја деловна година се утврдува со одлука на Управниот одбор на Фондот врз основа на планираните средства за специјалистичко консултативна здравствена заштита во Планот и програмата за здравствени услуги и Буџетот на Фондот.“

## Член 6

Членот 8 се брише.

## Член 7

Членот 10 се брише.

## Член 8

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

Бр. 02-13188/7  
25 јули 2012 година  
Скопје

Управен одбор  
Претседател,  
Елена Трпковска, с.р.



**Службен весник  
на Република Македонија**



[www.slvesnik.com.mk](http://www.slvesnik.com.mk)

[contact@slvesnik.com.mk](mailto:contact@slvesnik.com.mk)

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

Претплатата за 2012 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



2012104