

Член 9**Одделенија за управување со човечки ресурси**

1) Во органите, освен во органите во состав на министерствата кои немаат својство на правно лице, надвор од секторите, се формира одделение за управување со човечки ресурси, кое за својата работа непосредно му одговара на секретарот односно на функционерот кој раководи со органот во кој не се именува секретар.

2) Бројчаните ограничувања од ставот (2) на членот 6 од оваа уредба, кај одделенијата за управување со човечки ресурси, не се применуваат.

3) Одредбата од ставот (1) на овој член не ја исклучува можноста за формирање на сектор за управување со човечки ресурси.

Член 10**Одделенија за внатрешна ревизија**

1) За независно извршување на работите поврзани со внатрешната ревизија, во органите, надвор од секторите, се формира одделение за внатрешна ревизија, кое за својата работа непосредно му одговара на функционерот кој раководи со органот.

2) Бројчаните ограничувања од ставот (2) на членот 6 од оваа уредба, кај одделенијата за внатрешна ревизија, не се применуваат.

3) Одредбата од ставот (1) на овој член не ја исклучува можноста за формирање на сектор за внатрешна ревизија кој за својата работа непосредно му одговара на функционерот кој раководи со органот.

Член 11**Проектни единици**

1) Заради спроведување на определен проект, се формираат проектни единици како одделенија, на определено време до завршување на проектот.

2) Вработените во проектните единици се вработуваат на определено време, кое не може да биде подолго од времетраењето на проектот.

Член 12**Други организациски единици**

Други организациски единици, освен утврдените во членот 4 од оваа уредба, може да се формираат во следните органи:

- Министерство за внатрешни работи
- Управа за безбедност и контраразузнавање, и
- Биро за јавна безбедност.
- Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство
- Шумска полиција,
- Министерство за финансии
- Царинска управа,
- Управа за јавни приходи, и
- Финансиска полиција.
- Министерство за надворешни работи.

Член 13**Усогласување на актите за внатрешна организација**

Органите од член 1 на оваа уредба, ќе ги усогласат своите акти за внатрешна организација со одредбите на оваа уредба, во рок од шест месеци од денот на нејзиното влегување во сила.

Член 14**Престанок**

Со денот на влегувањето во сила на оваа уредба престанува да важи Уредбата за начелата за внатрешна организација на органите на државната управа („Службен весник на Република Македонија“ бр. 93/00 и 14/02).

Член 15**Влегување во сила**

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

Бр. 19-5112/1
29 август 2007 година
Скопје

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

1370.

Врз основа на член 24 став 10 од Законот за безбедност на производите („Службен весник на Република Македонија“ бр.33/06 и 63/07), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 16.08.2007 година, донесе

УРЕДБА**ЗА НАЧИНОТ НА НАЗНАЧУВАЊЕ (НОТИФИКАЦИЈА) НА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ ВО ЕВРОПСКАТА КОМИСИЈА****I. ОПШТИ ОДРЕДБИ****Член 1**

Со оваа уредба се уредува начинот на назначување (нотификација) на телата за оцена на сообразност во Европската комисија.

Член 2

Назначување (нотификација) во смисла на оваа уредба е акт за информирање на Европската комисија и на земјите-членки дека одредено тело за оцена на сообразност кое ги исполнува барањата е назначено (нотифицирано) за вршење на оцена на сообразност во согласност со техничките прописи (во натамошниот текст: нотификација).

II. НАЧИН НА НОТИФИКАЦИЈА НА ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ**Член 3**

Нотификацијата на телата за оцена на сообразност се врши врз основа на критериумите за компетентност што се утврдени во техничките прописи, а кои особено се однесуваат на:

1. расположивост со стручен персонал и со опрема;
2. независност и непристрасност во однос на субјектите што се директно или индиректно поврзани со производот (дизајнерот, производителот, овластениот претставник на производителот, снабдувачот, склопувачот, монтерот и корисникот);
3. техничка компетентност на стручниот персонал што е значајна за производите и за постапките за оцена на сообразноста;
4. чување на професионалната тајност и на интегритетот и
5. плаќање на осигурувањето за професионална одговорност.

Член 4

Телата за оцена на сообразност, што ги исполнуваат барањата за вршење на оцена на сообразност, во согласност со техничките прописи и со принципите утврдени со Одлуката 93/465/ЕЕЗ, може да се нотифицираат за една или за повеќе од следните постапки за оцена на сообразност на производите:

1. внатрешна контрола на производството (Модул "А");
2. внатрешна контрола во производството со надзор на конечната оцена (Модул "А1");
3. ЕС испитување на тип (Модул "В");
4. сообразност со тип (Модул "С");
5. обезбедување на квалитет во производството (модул "Д");
6. обезбедување на квалитет на производот (модул "Е");

7. верификација на производ (модул "F");
8. верификација на единица (модул "G") и
9. целосно обезбедување квалитет (модул "H").

Член 5

Со нотификацијата се бара од страна на Европската комисија да се распредели број за идентификација на телата за оцена на сообразност.

Секое тело за оцена на сообразност добива единствен број за идентификација без оглед на бројот на техничките прописи за кои е нотифицирано.

Член 6

Министерството за економија треба да го нотифицира телото за оцена на сообразност во рок од три месеци од денот на распределувањето на бројот за идентификација.

Ако во рокот од став 1 на овој член, Министерството за економија не го нотифицира телото за оцена на сообразност од страна на Европската комисија може да се повлече бројот за идентификација што е распределен за телото.

Член 7

Нотификацијата на телата за оцена на сообразност се врши кога сите барани информации и бројот за идентификација што е предходно распределен на секое од телата, се испратени од страна на Министерството за економија преку Постојаното претставништво на Република Македонија во Брисел до Европската комисија (Генералниот секретаријат) и до земјите-членки преку нивните постојани претставништва.

Нотификацијата од став 1 на овој член ги содржи особено следните информации:

1. назив и седиште на телата за оцена на сообразност со детали за опфатениот асортиман на производи и употребените критериуми за квалификација во постапката за нотификација и

2. јасно определување на постапките за оцена на сообразност за кои телата за оцена на сообразност се нотифицираат.

Член 8

Ако нотифицираното тело за оцена на сообразност престанало да ги исполнува барањата утврдени во техничките прописи и неговото решение за овластување е укинато, од страна на Министерството за економија се повлекува неговата нотификација.

За повлекување на нотификацијата од став 1 на овој член, од страна на Министерството за економија се информираат Европската комисија и земјите-членки согласно постапката утврдена во член 7 од оваа уредба.

Во случајот од став 1 на овој член, од страна на Министерството за економија се превземаат соодветни мерки за обезбедување на друго нотифицирано тело за оцена на сообразност да продолжи да ги обработува предметите на телото која нотификација е повлечена.

Член 9

Одредбите на членовите од 3 до 8 на оваа уредба соодветно се применуваат и за нотификација на телата за оцена на сообразност во државите членки на Европскиот економски простор.

III. ПОСТАПКИ ЗА КОИ СЕ НОТИФИЦИРААТ ТЕЛАТА ЗА ОЦЕНА НА СООБРАЗНОСТ

1. Внатрешна контрола на производството (Модул "A")

Член 10

Внатрешна контрола на производството (Модул "A") е постапка со која производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија кој ги спроведува обврските од член 11 на оваа уредба, гарантира и изјавува дека производите ги задоволуваат барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да стави СЕ ознака на секој производ и да изготви писмена изјава за сообразност.

Член 11

Производителот треба да подготви техничка документација, која е наведена во член 12 од оваа уредба и, или производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија, треба да ја чува на располагање најмалку 10 години откако е произведен последниот производ за инспекциски потреби на надлежните државни органи.

Во случај кога ниту производителот, ниту неговиот овластен претставник немаат седиште во Европската унија, тогаш техничката документација ја чува на располагање, физичкото или правното лице што го пушта производот на пазарот во Европската унија.

Член 12

Техничката документација треба да овозможи оцена на сообразноста на производот согласно барањата утврдени со техничкиот пропис.

Доколку е потребно за да се оцени сообразноста, техничката документација од став 1 на овој член треба да го опфати проектирањето, производството и работата на производот.

Член 13

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија, треба да чува копија од изјавата за сообразност со техничката документација.

Член 14

Производителот треба да ги преземе сите потребни мерки за да осигури дека производствениот процес гарантира сообразност на произведените производи со техничката документација од член 11 од оваа уредба и со барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

2. Внатрешна контрола во производството со надзор на конечната оцена (Модул "A1")

Член 15

Внатрешна контрола во производството со надзор на конечната оцена (Модул "A1") се состои од модул A и следниве дополнителни барања:

- за секој произведен производ треба да бидат извршени еден или повеќе тестови на еден или повеќе специфични аспекти на производот од страна на производителот или во негово име и за негова сметка. Тестовите ги врши нотифицирано тело за оцена на сообразност избрано од страна на производителот.

- врз основа на одобрување од нотифицираното тело за оцена на сообразност, за време на производниот процес од страна на производителот треба да се поставува идентификациониот број на нотифицираното тело.

или:

- нотифицираното тело за оцена на сообразност избрано од страна на производителот треба да изврши или да обезбеди вршење на проверки на производот во неочекувани интервали. Соодветен примерок од конечните производи кој ќе биде земен на лице место од страна на нотифицираното тело за оцена на сообразност треба да биде испитан и да се направат соодветни тестови согласно релевантниот(ите) стандард(и), или еквивалентни тестови, заради проверување на сообразноста на производот со релевантните барања од техничкиот пропис.

- во случаите кога еден или повеќе од испитаните производи не се во сообразност, нотифицираното тело за оцена на сообразност треба да превземе соодветни мерки.

- проверката на производот треба да ги опфати следниве аспекти:

1. статистичкиот метод кој ќе биде применет.
 2. планот за земање примероци со своите оперативни карактеристики, итн.
- врз основа на одобрување од нотифицираното тело за оцена на сообразност, за време на производниот процес од страна на производителот треба да се поставува идентификациониот број на нотифицираното тело.

3. ЕС испитување на тип (Модул "В")

Член 16

ЕС испитување на тип (Модул "В") е дел од постапката со која нотифицираното тело за оцена на сообразност утврдува и потврдува дека репрезентативниот примерок од производството е во согласност со одредбите на техничкиот пропис што се однесуваат на примерокот.

Член 17

Барањето за ЕС испитување на тип треба да биде поднесено од страна на производителот или од неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија до нотифицирано тело за оцена на сообразност по негов избор.

Барањето од став 1 на овој член треба да содржи:

- име, презиме и адреса или назив и седиште на производителот, а ако барањето го поднесува неговиот овластениот претставник со седиште во Европската унија, тогаш неговото име, презиме и адреса или назив и седиште,
- писмена изјава дека истото барање не е поднесено до ниедно друго нотифицирано тело за оцена на сообразност,
- техничка документација наведена во член 18 од оваа уредба.

Барателот треба да обезбеди на располагање на нотифицираното тело за оцена на сообразност репрезентативен примерок од производството кое се разгледува, (во натамошниот текст: „тип“), при што нотифицираното тело може да побара и други примероци ако е тоа потребно за тест-програмата.

Член 18

Техничката документација треба да обезбеди оцена на сообразноста на производот со барањата утврдени со техничкиот пропис.

Доколку е потребно за да се оцени сообразноста, техничката документација од став 1 на овој член треба да го опфати проектирањето, производството и работата на производот.

Член 19

Нотифицираното тело за оцена на сообразност при ЕС испитување на тип треба:

1. да ја испита техничката документација, да потврди дека типот бил произведен во согласност со истата и да изврши идентификација на елементите што се проектирани во согласност со релевантните одредби на стандардите, како и на тие што се проектирани без примена на одредбите од тие стандарди;
2. да изврши или да има извршено соодветни испитувања и потребни тестови за да провери дали решенијата усвоени од производителот се во согласност со суштествените барања утврдени со техничкиот пропис, таму каде што стандардите не се примениле;
3. да изврши или да има извршено соодветни испитувања и потребни тестови за да провери дали таму каде што производителот избрал да примени релевантни стандарди истите биле применети;
4. да се согласи со барателот за локацијата каде што ќе се извршат испитувањата и потребните тестови.

Член 20

Кога типот ги задоволува одредбите што се однесуваат на него од техничкиот пропис, тогаш нотифицираното тело за оцена на сообразност треба на барателот да му издаде ЕС сертификат за испитување на тип.

ЕС сертификатот од став 1 на овој член, треба да го содржи името, презимето и адресата или називот и седиштето на производителот, заклучоците од испитувањето, условите за негово важење и потребните податоци за идентификација на одобриениот тип.

Кон ЕС сертификатот од став 1 на овој член треба да се приложат релевантните делови од техничката документација и копија од тоа треба да чува нотифицираното тело за оцена на сообразност.

Ако нотифицираното тело за оцена на сообразност одбие да издаде ЕС сертификат за испитување на тип, тогаш нотифицираното тело треба на производителот да му даде детално објаснување за одбивањето.

Во случај на одбивање за издавање на ЕС сертификат за испитување на тип, производителот може да приговори до нотифицираното тело за оцена на сообразност.

Член 21

Барателот треба да го извести нотифицираното тело за оцена на сообразност што ја поседува техничката документација во врска со ЕС сертификатот за испитување на тип за сите модификации на одобриениот производ, а кои можат да бидат предмет на дополнително одобрување таму каде што тие влијаат врз сообразноста со суштествените барања или со предвидените услови за употреба на производот.

Дополнителното одобрение од став 1 на овој член треба да биде дадено во форма на дополнување на оригиналниот ЕС сертификат за испитување на тип.

Член 22

Секое нотифицирано тело за оцена на сообразност треба да ги информира и другите нотифицирани тела за релевантни информации во врска со:

- издадени ЕС сертификати за испитување на тип и
- повлечени ЕС сертификати за испитување на тип.

Член 23

Нотифицираните тела за оцена на сообразност можат да добијат копии од ЕС сертификатите за испитување на тип и/или нивните дополнувања, како и да им бидат достапни и приложите кон ЕС сертификатите.

Член 24

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да ја чува техничката документација заедно со копии од ЕС сертификатите за испитување на тип и нивни дополнувања најмалку 10 години откако е произведен последниот производ.

Во случај кога ниту производителот, ниту неговиот овластен претставник немаат седиште во Европската унија, тогаш техничката документација ја чува на располагање, физичкото или правното лице што го пушта производот на пазарот на Европската унија.

4. Сообразност со тип (Модул "С")

Член 25

Сообразност со тип (Модул "С") е дел од постапката со која производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија гарантира и изјавува дека производите се во сообразност со типот опишан во ЕС сертификатот за испитување на тип и дека ги задоволуваат барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да стави СЕ ознака на секој производ и да изготви писмена изјава за сообразност.

Член 26

Производителот треба да ги превземе сите потребни мерки за да осигури дека производствениот процес гарантира сообразност на произведените производи со типот онака како што е опишан во ЕС сертификатот за испитување на тип и со барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Член 27

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да чува копија на изјавата за сообразност најмалку 10 години откако е произведен последниот производ.

Во случај кога ниту производителот, ниту неговиот овластен претставник немаат седиште во Европската унија, тогаш техничката документација ја чува на располагање, физичкото или правното лице што го пушта производот на пазарот на Европската унија.

Член 28

Покрај постапката од членовите 25, 26 и 27 на оваа уредба, Модулот "С" може да се состои и од следниве дополнителни барања:

- за секој произведен производ треба да бидат извршени еден или повеќе тестови на еден или повеќе специфични аспекти на производот од страна на производителот или во негово име и за негова сметка. Тестовите ги врши нотифицирано тело за оцена на сообразност избрано од страна на производителот.
 - врз основа на одобрување од нотифицираното тело за оцена на сообразност, за време на производниот процес од страна на производителот треба да се поставува идентификациониот број на нотифицираното тело.
- или:
- нотифицираното тело за оцена на сообразност избрано од страна на производителот треба да изврши или да обезбеди вршење на проверки на производот во неочекувани интервали. Соодветен примерок од конечните производи кој ќе биде земен на лице место од страна на нотифицираното тело за оцена на сообразност треба да биде испитан и да се направат соодветни тестови согласно релевантниот(ите) стандард(и), или еквивалентни тестови, заради проверување на сообразноста на производот со релевантните барања од техничкиот пропис.
 - во случаите кога еден или повеќе од испитаните производи не се во сообразност, нотифицираното тело за оцена на сообразност треба да превземе соодветни мерки.
 - проверката на производот треба да ги опфати следниве аспекти:
 1. статистичкиот метод кој ќе биде применет.
 2. планот за земање примероци со своите оперативни карактеристики, итн.
 - врз основа на одобрување од нотифицираното тело за оцена на сообразност, за време на производниот процес од страна на производителот треба да се поставува идентификациониот број на нотифицираното тело.

5. Обезбедување на квалитет во производството (Модул "D")

Член 29

Обезбедување на квалитет во производството (модул "D") е постапка со која производителот, кој ги исполнува обврските утврдени во член 30 од оваа уредба, гарантира и изјавува дека производите се во сообразност со типот опишан во ЕС сертификатот за испитување на тип и дека ги задоволуваат барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да стави СЕ ознака на секој производ и да изготви писмена изјава за сообразност.

СЕ ознаката од став 2 на овој член треба да биде придружена со идентификациски знак на нотифицираното тело за оцена на сообразност кое го врши ЕС мониторингот согласно членовите од 35 до 38 на оваа уредба.

Член 30

Производителот треба да применува одобрен систем за квалитет на производство, завршна производна инспекција и тестирање согласно членовите од 31 до 34 на оваа уредба и да подлежи на мониторинг согласно членовите од 35 до 38 на оваа уредба.

5. 1. Систем за квалитет

Член 31

Производителот треба да поднесе барање за оцена на својот систем за квалитет до нотифицирано тело за оцена на сообразност по негов избор.

Барањето од став 1 на овој член треба да ги содржи:

- сите релевантни информации за одредената категорија на производи,
- документацијата во врска со системот за квалитет,
- техничката документација за одобрениот тип и копија од ЕС сертификатот за испитување на тип, ако е можно.

Член 32

Системот за квалитет треба да обезбеди сообразност на производите со типот опишан во ЕС сертификатот за испитување на тип и со барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Сите елементи, барања и акти усвоени од страна на производителот, треба да бидат документирани на систематски и правилен начин во форма на писмени политики, постапки и упатства. Документацијата на системот за квалитет треба да овозможи конзистентна интерпретација на програмите за квалитет, плановите, упатствата за работа и евиденцијата.

Документацијата на системот за квалитет од став 2 на овој член треба да содржи, особено, соодветен опис на:

- целите за квалитет и организациона структура, одговорностите и овластувањата на раководните органи во однос на квалитетот на производот,
- производството, контролата на квалитетот и техниките за обезбедување на квалитет, процесите и систематските активности што се применуваат,
- испитувањата и тестовите што ќе се вршат пред, за време, и по производството, како и зачестеноста со која ќе се вршат,
- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите од инспекцијата и податоците од тестови, податоците за калибрацијата, извештаите во врска со квалификациите на персоналот, итн.,
- средствата за мониторинг на постигнувањето на бараниот квалитет на производот и ефективното функционирање на системот за квалитет.

Член 33

Нотифицираното тело за оцена на сообразност треба да изврши оцена на системот за квалитет за да утврди дали тој ги задоволува барањата утврдени во член 32 од оваа уредба.

Елементите од системот за квалитет кои се во согласност со релевантните хармонизирани стандарди се смета дека се во согласност и со соодветните барања утврдени во член 32 од оваа уредба.

Тимот од оценувачи треба да има најмалку еден член со искуство во оцена на технологијата на производство. Постапката за евалуација треба да вклучува посета заради инспекција на објектите на производителот.

Производителот треба да биде известен за донесената одлука. Известувањето треба да содржи заклучоци од испитувањето и образложена одлука за оцената.

Член 34

Производителот треба да преземе активности за исполнување на обврските кои произлегуваат од одобриениот систем за квалитет и истиот да го одржува на задоволително и ефикасно ниво.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да го известува нотифицираното тело за оцена на сообразност кое го одобрило системот за квалитет, за секое планирано менување на системот за квалитет.

Нотифицираното тело за оцена на сообразност треба да изврши евалуација на предложените промени и да одлучи дали изменетиот и дополнет систем за квалитет и понатаму ги задоволува барањата утврдени во член 32 од оваа уредба или дали е потребна повторна оцена.

Производителот треба да биде известен за донесената одлука. Известувањето треба да содржи заклучоци од испитувањето и образложена одлука за оцената.

5. 2. Надзор за кој е одговорно нотифицираното тело за оцена на сообразност**Член 35**

Целта на надзорот е да осигури дека производителот исправно ги извршува обврските што произлегуваат од одобриениот систем за квалитет.

Член 36

Производителот треба да му дозволи на нотифицираното тело за оцена на сообразност пристап за да изврши инспекција до локациите за производство, за инспекција за тестирање и за складирање, како и да му ги обезбеди сите потребни информации, а особено:

- документацијата за системот за квалитет,
- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите за инспекцијата и податоците од тестирања, податоците за калибрацијата, извештаите за квалификациите на персоналот, итн.

Член 37

Нотифицираното тело за оцена на сообразност треба да врши периодични оценувања за да се осигура дека производителот го одржува и го применува системот за квалитет и треба да му достави извештај од оценувањето на производителот.

Член 38

Нотифицираното тело за оцена на сообразност може да изврши неочекувани посети кај производителот.

За време на неочекуваните посети, а доколку е потребно, нотифицираното тело за оцена на сообразност може да врши или да обезбеди вршење на тестови за потврдување дека системот за квалитет функционира правилно.

Нотифицираното тело за оцена на сообразност на производителот треба да му достави извештај за извршената посета, а доколку е извршено тестирање и извештај од тестот.

5. 3. Чување на документација и доставување на информации**Член 39**

Производителот треба најмалку 10 години откако е произведен последниот производ, да ги чува на располагање за надлежните државни органи:

- документацијата наведена во член 31 став 2 алинеја 2 од оваа уредба;
- промените наведени во член 34 став 2 од оваа уредба;
- одлуките и извештаите од нотифицираното тело за оцена на сообразност што се наведени во членовите 34 став 4, 37 и 38 од оваа уредба.

Член 40

Секое нотифицирано тело за оцена на сообразност треба да дава и на другите нотифицирани тела релевантни информации во врска со:

- издадените одобриенија за систем за квалитет и
- повлечените одобриенија за систем за квалитет.

6. Обезбедување на квалитет на производот (Модул "Е")**Член 41**

Обезбедување на квалитет на производот (модул "Е") е постапката со која производителот, кој ги исполнува обврските утврдени во член 42 од оваа уредба, гарантира и изјавува дека производите се во сообразност со типот опишан во ЕС сертификатот за испитување на тип и дека ги задоволуваат барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да стави СЕ ознака на секој производ и да изготви писмена изјава за сообразност.

СЕ ознаката од став 2 на овој член треба да биде придружена со идентификациски знак на нотифицираното тело за оцена на сообразност кое го врши надзорот согласно членовите од 47 до 50 на оваа уредба.

Член 42

Производителот треба да применува одобрен систем за квалитет на завршна производна инспекција и на тестирање согласно членовите од 43 до 46 на оваа уредба и да подлежи на надзор согласно членовите од 47 до 50 на оваа уредба.

6. 1. Систем за квалитет**Член 43**

Производителот треба да поднесе барање за оценка на својот систем за квалитет на производите до нотифицирано тело за оцена на сообразност по негов избор.

Барањето од став 1 на овој член треба да ги содржи:

- сите релевантни информации за одредената категорија на производи,
- документацијата во врска со системот за квалитет,
- техничката документација за одобриениот тип и копија од ЕС сертификатот за испитување на тип, ако е можно.

Член 44

Според системот за квалитет, секој производ треба да биде испитан и да се спроведат соодветни тестови согласно релевантниот(ите) стандард(и), или еквивалентни тестови, со цел да се осигури неговата сообразност со релевантните барања од техничкиот пропис.

Сите елементи, барања и акти усвоени од страна на производителот, треба да бидат документираны на систематски и правилен начин во форма на писмени политики, постапки и упатства. Документацијата на системот за квалитет треба да обезбеди заедничко разбирање на програмите за квалитет, плановите, упатствата за работа и евиденцијата.

Документацијата на системот за квалитет од став 2 на овој член треба да содржи, особено, соодветен опис на:

- целите за квалитет и организационата структура, одговорностите и овластувањата на раководните органи во однос на квалитетот на производот,
- испитувањата и тестовите што треба да се извршат после производството,
- средствата за мониторинг на ефективното функционирање на системот за квалитет,
- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите од инспекцијата и податоците од тестови, податоците за калибрацијата, извештаите во врска со квалификациите на персоналот, итн.

Член 45

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да изврши оценка на системот за квалитет за да утврди дали тој ги задоволува барањата утврдени во член 44 од оваа уредба.

Елементите од системот за квалитет кои се во согласност со релевантните хармонизирани стандарди се смета дека се во согласност и со соодветните барања утврдени во член 44 од оваа уредба.

Тимот од оценувачи треба да има најмалку еден член со искуство во оценка на технологијата на производство. Постапката за оценка треба да вклучува посета заради оценување на објектите на производителот.

Производителот треба да биде известен за донесената одлука. Известувањето треба да содржи заклучоци од испитувањето и образложена одлука за оцената.

Член 46

Производителот треба да преземе активности за исполнување на обврските кои произлегуваат од одобриениот систем за квалитет и истиот да го одржува на задоволително и ефикасно ниво.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да го известува нотифицираното тело за оценка на сообразност кое го одобрило системот за квалитет, за секое планирано менување на системот за квалитет.

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да изврши евалуација на предложените промени и да одлучи дали променетиот систем за квалитет и понатаму ги задоволува барањата утврдени во член 44 од оваа уредба или дали е потребна повторна оценка.

Производителот треба да биде известен за донесената одлука. Известувањето треба да содржи заклучоци од испитувањето и образложена одлука за оцената.

6. 2. Надзор за кој е одговорно нотифицираното тело за оценка на сообразност**Член 47**

Целта на надзорот е да осигури дека производителот исправно ги извршува обврските што произлегуваат од одобриениот систем за квалитет.

Член 48

Производителот треба да му дозволи на нотифицираното тело за оценка на сообразност пристап за да изврши инспекција до локациите за инспекција, за тестирање и за складирање, како и да му ги обезбеди сите потребни информации, а особено:

- документацијата за системот за квалитет,
- техничка документација,
- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите за инспекцијата и податоците од тестирања, податоците за калибрацијата, извештаите за квалификациите на персоналот, итн.

Член 49

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да врши периодични оценувања за да се осигура дека производителот го одржува и го применува системот за квалитет и треба да му достави извештај од оценувањето на производителот.

Член 50

Нотифицираното тело за оценка на сообразност може да изврши неочекувани посети кај производителот.

За време на неочекуваните посети, а доколку е потребно, нотифицираното тело за оценка на сообразност може да врши или да обезбеди вршење на тестови за потврдување дека системот за квалитет функционира правилно.

Нотифицираното тело за оценка на сообразност на производителот треба да му достави извештај за извршената посета, а доколку е извршено тестирање и извештај од тестот.

6. 3. Чување на документација и доставување на информации**Член 51**

Производителот треба најмалку 10 години откако е произведен последниот производ, да ги чува на располагање за надлежните државни органи:

- документацијата наведена во член 43 став 2 алинеја 3 од оваа уредба;
- промените наведени во член 46 став 2 од оваа уредба;
- одлуките и извештаите од нотифицираното тело за оценка на сообразност што се наведени во членовите 46 став 4, 49 и 50 од оваа уредба.

Член 52

Секое нотифицирано тело за оценка на сообразност треба да дава и на другите нотифицирани тела релевантни информации во врска со:

- издадените одобренија за систем за квалитет и
- повлечените одобренија за систем за квалитет.

7. Верификација на производ (Модул "F")**Член 53**

Верификација на производ (модул "F") е постапка со која производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија, проверува и потврдува дека производите кои подлежат на постапката утврдена во член 55 од оваа уредба се во сообразност со типот кој е опишан во ЕС сертификатот за испитување на тип и дека ги задоволуваат барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Член 54

Производителот треба да ги преземе сите мерки што се потребни за да производниот процес обезбедува сообразност на производите со типот кој е опишан во ЕС сертификатот за испитување на тип и со барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Производителот треба да стави СЕ ознака на секој производ и да изготви писмена изјава за сообразност.

Член 55

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да изврши соодветни испитувања и тестови со цел да се провери сообразноста на производот со барањата утврдени со техничкиот пропис, преку испитување и тестирање на секој производ во согласност со одредбите на членовите од 56 до 58 од оваа уредба, или преку статистичко испитување и тестирање на производите, во согласност со одредбите на членовите од 59 до 63 од оваа уредба, по избор на производителот.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија, треба да чува копија од изјавата за сообразност најмалку 10 години откако е произведен последниот производ.

7.1. Верификација со испитување и тестирање на секој производ**Член 56**

Сите производи треба да бидат посебно испитани и при тоа треба да им бидат извршени соодветни тестови, како што е утврдено во релевантниот(ите) стандард(и) или еквивалентни тестови, со цел да се потврди дека тие производи се во сообразност со типот кој е опишан во ЕС сертификатот за испитување на тип и со барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Член 57

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да го стави својот идентификациски знак или да го има ставено на секој одобрен производ и да изготви писмен сертификат за сообразност во врска со извршените тестови.

Член 58

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да осигура сертификатите за сообразност издадени од страна на нотифицираното тело за оценка на сообразност да се достапни доколку се побараат.

7.2. Статистичка верификација**Член 59**

Производителот треба да ги презентира неговите производи во форма на хомогени групи и треба да ги превземе сите потребни мерки за да производниот процес осигура хомогеност на секоја произведена група.

Член 60

Сите производи треба да бидат достапни за верификација во форма на хомогени групи, при што од секоја група треба да се извади случаен примерок.

Секој примерок на производите треба да биде посебно испитан и да му бидат извршени соодветни тестови како што е утврдено во релевантниот(ите) стандард(и) или еквивалентни тестови, со цел да се потврди нивната сообразност со барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис и да се одреди дали групата е прифатена или одбиена.

Член 61

Статистичката постапка треба да ги користи следниве елементи:

- статистички метод,
- план за избраниот примерок со неговите функционални особености итн.

Член 62

Во случај групите да се прифатени, нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да го стави својот идентификациски знак или да го има ставено на секој производ и да изготви писмен сертификат за сообразност во врска со извршените тестови.

Сите производи од групата можат да бидат пуштени на пазарот, освен примероците на производите кај кои е утврдена несообразност.

Ако групата е одбиена, од страна на нотифицираното тело за оценка на сообразност или од надлежните државни органи треба да бидат превземени соодветни мерки, таа група да не биде пуштена на пазарот. Во случај на често одбивање на групите, од страна на нотифицираното тело за оценка на сообразност може да се суспендира статистичката верификација.

Врз основа на одобрување од нотифицираното тело за оценка на сообразност, производителот може во текот на производствениот процес да го постави идентификацискиот знак на нотифицираното тело.

Член 63

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да осигура сертификатите за сообразност издадени од страна на нотифицираното тело за оценка на сообразност да се достапни доколку се побараат.

8. Верификација на единица (Модул "G")**Член 64**

Верификација на единица (модул "G") е постапка со која производителот гарантира и изјавува дека производот за кој бил издаден сертификат согласно член 65 од оваа уредба е во сообразност со барањата што се однесуваат на него утврдени со техничкиот пропис.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да стави СЕ ознака на производот и да изготви писмена изјава за сообразност.

Член 65

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да го испита поединечниот производ и при тоа треба да бидат извршени соодветни тестови, како што е утврдено во релевантниот(ите) стандард(и) или еквивалентни тестови, со цел да се потврди неговата сообразност со релевантните барања утврдени со техничкиот пропис.

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да го стави својот идентификациски број или да го има ставено на одобриениот производ и да изготви писмен сертификат за сообразност во врска со извршените тестови.

Член 66

Целта на техничката документација е да овозможи оценување на сообразноста на производот со барањата утврдени со техничкиот пропис, како и разбирање на проектот, производството и работата на производот.

9. Целосно обезбедување квалитет (Модул "H")**Член 67**

Целосно обезбедување квалитет (модул "H") е постапка со која производителот, кој ги исполнува обврските утврдени во член 68 од оваа уредба, гарантира и изјавува дека производите ги задоволуваат барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да стави СЕ ознака на секој производ и да изготви писмена изјава за сообразност.

СЕ ознаката од став 2 на овој член треба да биде придружена со идентификациски знак на нотифицираното тело за оценка на сообразност кое го врши надзорот согласно членовите од 73 до 76 на оваа уредба.

Член 68

Производителот треба да применува одобрен систем за квалитет за проектирање, производство, завршна производна инспекција и тестирање согласно членовите од 69 до 72 на оваа уредба и да подлежи на надзор согласно членовите од 73 до 76 на оваа уредба.

9. 1. Систем за квалитет**Член 69**

Производителот треба да поднесе барање за оценка на својот систем за квалитет до нотифицирано тело за оценка на сообразност.

Барањето од став 1 на овој член треба да ги содржи:

- сите релевантни информации за одредената категорија на производи,
- документацијата во врска со системот за квалитет.

Член 70

Системот за квалитет треба да обезбеди сообразност на производите со барањата што се однесуваат на нив утврдени со техничкиот пропис.

Сите елементи, барања и акти усвоени од страна на производителот, треба да бидат документирани на систематски и правилен начин во форма на писмени политики, постапки и упатства. Документацијата на системот за квалитет треба да обезбеди заедничко разбирање на политиките и постапките за квалитет, како што се програмите, плановите, упатствата за работа и евиденциите за квалитетот.

Документацијата на системот за квалитет од став 2 на овој член треба да содржи, особено, соодветен опис на:

- целите за квалитет и организационата структура, одговорностите и овластувањата на раководните органи во однос на проектот и квалитетот на производот,
- техничките спецификации за дизајнот, вклучувајќи ги и стандардите што ќе се применуваат, а каде што стандардите не се применети во целост, средствата што ќе се употребат за да се осигура дека ќе се исполнат суштествените барања што се однесуваат на производите утврдени со техничкиот пропис,

- техниките за контрола на проектот и за верификација на проектот, процесите и систематските активности што ќе се применуваат при проектирањето на производите, особено во однос на категоријата во која спаѓаат тие производи,

- соодветните техники на производство, контрола на квалитет и за обезбедување квалитет, процесите и систематските активности што ќе се применуваат,

- испитувањата и тестовите што ќе се вршат пред, за време на и по производството, како и зачестеноста со која ќе се вршат,

- евиденцијата за квалитет, како што се извештаите од инспекцијата и податоците од тестовите, податоците за калибрацијата, извештаите во врска со квалификациите на персоналот, итн.,

- средствата за следење на постигнувањето на барањот дизајн и квалитет на производот и ефективното функционирање на системот за квалитет.

Член 71

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да изврши оценка на системот за квалитет за да утврди дали тој ги задоволува барањата утврдени во член 70 од оваа уредба.

Елементите од системот за квалитет кои се во согласност со релевантните хармонизирани стандарди се смета дека се во согласност и со соодветните барања утврдени во член 70 од оваа уредба.

Тимот од оценувачи треба да има најмалку еден член со искуство во оценка на технологијата на производство. Постапката за евалуација треба да вклучува посета заради оценување на објектите на производителот.

Производителот треба да биде известен за донесената одлука. Известувањето треба да содржи заклучоци од испитувањето и образложена одлука за оцената.

Член 72

Производителот треба да преземе активности за исполнување на обврските кои произлегуваат од одобрениот систем за квалитет и да го одржува системот на правилен и ефикасен начин.

Производителот или неговиот овластен претставник со седиште во Европската унија треба да го известат нотифицираното тело за оценка на сообразност кое го одобрило системот за квалитет, за секое планирано менување на системот за квалитет.

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да изврши евалуација на предложените промени и да одлучи дали изменетиот и дополнет систем за квалитет и понатаму ги задоволува барањата утврдени во член 70 од оваа уредба или дали е потребна повторна оценка.

Производителот треба да биде известен за донесената одлука. Известувањето треба да содржи заклучоци од испитувањето и образложена одлука за оцената.

9. 2. ЕС надзор за кој е одговорно нотифицираното тело за оценка на сообразност

Член 73

Целта на надзорот е да осигури дека производителот исправно ги извршува обврските што произлегуваат од одобрениот систем за квалитет.

Член 74

Производителот треба да му дозволи на нотифицираното тело за оценка на сообразност пристап за да изврши инспекција до локациите за проектирање, за производство, за инспекција, за тестирање и за складирање, како и да му ги обезбеди сите потребни информации, а особено:

- документацијата за системот за квалитет,
- евиденцијата за квалитет предвидени во делот за проектирање од системот за квалитет, како што се: резултатите од анализи, пресметки, тестови, итн.,

- евиденцијата за квалитет предвидени во делот за производство од системот за квалитет, како што се: извештаи од инспекции и податоци од тестови, податоци за калибрации, извештаи во врска со квалификациите на персоналот кој е вклучен, итн.

Член 75

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да врши периодични оценувања за да се осигура дека производителот го одржува и го применува системот за квалитет и треба да му достави извештај од оценувањето на производителот.

Член 76

Нотифицираното тело за оценка на сообразност може да изврши неочекувани посети кај производителот.

За време на неочекуваните посети, а доколку е потребно, нотифицираното тело за оценка на сообразност може да врши или да има извршено тестови за потврдување дека системот за квалитет функционира правилно.

Нотифицираното тело за оценка на сообразност на производителот треба да му достави извештај за извршената посета, а доколку е извршено тестирање и извештај од тестот.

9. 3. Чување на документација и доставување на информации

Член 77

Производителот треба најмалку 10 години откако е произведен последниот производ, да ги чува на располагање за надлежните државни органи:

- документацијата наведена во член 69 став 2 алинеја 2 од оваа уредба;

- промените наведени во член 72 став 2 од оваа уредба;

- одлуките и извештаите од нотифицираното тело за оценка на сообразност што се наведени во членовите 72 став 4, 75 и 76 од оваа уредба.

Член 78

Секое нотифицирано тело за оценка на сообразност треба да дава и на другите нотифицирани тела релевантни информации во врска со:

- издадените одобренија за систем за квалитет и
- повлечените одобренија за систем за квалитет.

9. 4. Дополнителни барања: испитување на проект

Член 79

Производителот треба да поднесе барање за испитување на проектот до едно нотифицирано тело за оценка на сообразност.

Член 80

Барањето треба да овозможи разбирање на проектот, производството и работата на производот и да овозможи оценка на сообразноста со барањата утврдени со техничкиот пропис.

Барањето од став 1 на овој член треба да вклучи:

- спецификации за техничкиот дизајн, вклучувајќи ги и стандардите кои биле применети,

- потребна придружна доказна евиденција за нивната соодветност, особено таму каде што стандардите, не биле целосно применети и која треба да ги вклучи резултатите од тестовите што се извршени од соодветна лабораторија на производителот или во негово име и за негова сметка.

Член 81

Нотифицираното тело за оценка на сообразност треба да го испита барањето и таму каде што проектот ги исполнува одредбите од техничкиот пропис кои се однесуваат на него, издава ЕС сертификат за испитување

на проект на барателот. ЕС сертификатот треба да содржи заклучоци од испитувањето, условите за неговата важност, потребните податоци за идентификација на одобриениот проект и, ако е важно, опис на функционирањето на производот.

Член 82

Барателот треба да го извести нотифицираното тело за оцена на сообразност што го издало ЕС сертификатот за испитување на проект, за сите модификации на одобриениот проект. Модификациите на одобриениот проект треба да добијат дополнително одобрение од страна на нотифицираното тело за оцена на сообразност што го издало сертификатот за испитување на проект, таму каде што истите може да влијаат врз сообразноста со суштествените барања утврдени со техничкиот пропис или со предвидените услови за употреба на производот. Дополнителното одобрение треба да биде во форма на дополнување на оригиналниот ЕС сертификат за испитување на проект.

Член 83

Секое нотифицирано тело за оцена на сообразност треба да дава и на другите нотифицирани тела релевантни информации во врска со:

- издадените ЕС сертификати за испитување на проект и неговите дополнувања,
- повлечените ЕС одобренија за проект и неговите дополнувања.

IV. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 84

Одредбите на оваа уредба ќе се применуваат од денот на пристапување на Република Македонија во Европската унија, освен за производите за кои е склучен соодветен протокол за оцена на сообразноста со кој се воспоставува слободно движење на производите меѓу Република Македонија и Европската унија, со денот на влегувањето во сила на соодветниот протокол.

Член 85

Оваа уредба влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

Бр. 19-5093/1
16 август 2007 година
Скопје

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

1371.

Врз основа на член 18 став 5 од Законот за безбедност на производите ("Службен весник на Република Македонија" бр. 33/06 и 63/07), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 16.08.2007 година донесе

УРЕДБА

ЗА СОДРЖИНАТА НА ИЗВЕСТУВАЊЕТО И ПОСТАПКАТА ЗА ИЗВЕСТУВАЊЕ ПРЕКУ СИСТЕМОТ ЗА БРЗО ИНФОРМИРАЊЕ ЗА ПРОИЗВОДИТЕ КОИ ПРЕТСТАВУВААТ СЕРИОЗНА ОПАСНОСТ

Член 1

Со оваа уредба се уредува содржината на известувањето, како и постапката за известување преку системот за брзо информирање за производите кои претставуваат сериозна опасност (во натамошниот текст: RAPEX).

Член 2

Со системот RAPEX се опфатени производите кои претставуваат сериозен ризик за здравјето и безбедноста на погрошувачите, а кои се увезуваат или извезуваат од Република Македонија.

Член 3

Во случај на сериозна опасност, од страна на надлежните инспекциски органи до Министерството за економија се доставува известување кое особено ги содржи следните податоци:

1. информација со која се овозможува производот да биде идентификуван;
2. опис на соодветниот ризик и извештај за резултатите од сите тестови/анализи и од нивните заклучоци кои се важни за оценување на степенот на ризик;
3. природата и траењето на мерките или дејствијата кои се преземени или одлучени;
4. изменување или укинување на мерките или дејствијата кои се преземени или одлучени и
5. информации за синцирите на набавка и дистрибуирање на производите, особено за местата каде што се испраќаат производите.

Член 4

Во случај кога Министерството за економија е известено за сериозната опасност, надлежните инспекциски органи пред да одлучат да донесат мерки, го известуваат Министерството за економија во рок од 45 дена од денот на известувањето дали ја потврдуваат или ја променуваат својата информација.

Член 5

Министерството за економија потврдува, во најкраток можен рок, дали информацијата добиена преку RAPEX е во сообразност со прописите за безбедност на производите и може, кога смета за потребно како и за да ја оцени безбедноста на производот, да изврши истражување по своја сопствена иницијатива и да побара од надлежните инспекциски органи, доколку се во состојба, да достават дополнителни информации.

Член 6

По добивање на известувањето, Министерството за економија бара од надлежните инспекциски органи, да го известат особено за:

1. дали производот бил пуштен на пазарот во Република Македонија;
2. какви мерки, за предметниот производ, тие може да донесат во однос на нивните услови, наведувајќи ги причините, вклучително и секоја процена на ризик различна од другите или секоја друга одредена околност, која ја оправдува нивната одлука, особено недостатокот на дејство или на продолжување на дејството;
3. секоја релевантна дополнителна информација, која тие ја добиле за дадениот ризик, вклучително и резултатите од сите извршени тестови или анализи.

Член 7

Оваа уредба влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

Бр. 19-5061/1
16 август 2007 година
Скопје

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

1372.

Врз основа на член 20 став 1 од Законот за користење и располагање со стварите на државните органи ("Службен весник на Република Македонија" бр. 8/05), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 18.07.2007 година, донесе

ОДЛУКА

ЗА ПРЕСТАНОК И ЗА ДАВАЊЕ НА КОРИСТЕЊЕ НА НЕДВИЖНИ СТВАРИ

Член 1

Со оваа одлука на Министерството за одбрана му престанува користењето на недвижни ствари, и тоа:

1. Земјиште со површина од 80.000,00м², лоцирано на КП бр.114, КО Визбегово, евидентирано во Поседовен лист бр.224 издаден од Државниот завод за геодетски работи-Одделение за прмер и катастар-Скопје.