

**Издавач**  
Универзитет „Св. Кирил и  
Методиј“ - Скопје



**Уредник**  
на издавачката дејност на  
**УКИМ**  
проф. д-р Никола Јанкуловски,  
ректор

**Уредник**  
на Универзитетски гласник  
м-р Марија Маневска,  
генерален секретар

**Лектор**  
Весна Илиевска Цветановска

**Техничко уредување**  
Зоран Кордоски  
м-р Елизабета Додевска

**П РА В И Л Н И К**  
**ЗА РАБОТА НА ЦЕНТРИТЕ НА**  
**ФАРМАЦЕВТСКИОТ ФАКУЛТЕТ ВО**  
**СКОПЈЕ, ВО СОСТАВ НА**  
**УНИВЕРЗИТЕТОТ „СВ. КИРИЛ И**  
**МЕТОДИЈ“ ВО СКОПЈЕ**

Врз основа на член 31 и член 55, став 1, точка 13 од Статутот на Фармацевтскиот факултет во Скопје, во состав на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје (Универзитетски гласник бр. 459/2019), Наставно-научниот совет, на VI седница одржана на 7.7.2022 година, го донесе следниов

**П РА В И Л Н И К  
ЗА РАБОТА НА ЦЕНТРИТЕ НА  
ФАРМАЦЕВТСКИОТ ФАКУЛТЕТ ВО СКОПЈЕ,  
ВО СОСТАВ НА УНИВЕРЗИТЕТОТ „СВ. КИРИЛ И  
МЕТОДИЈ“ ВО СКОПЈЕ**

**I – ОПШТИ ОДРЕДБИ**

**Член 1**

- (1) Со овој Правилник за работа на центрите на Фармацевтскиот факултет во Скопје, во состав на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје (во понатамошниот текст: Правилник), се утврдува работењето, дејноста, организацијата и условите за работа.
- (2) Со Правилникот се утврдува и цената на услугите и начинот на распределба на средствата на центрите на Фармацевтскиот факултет во Скопје, во состав на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје (во понатамошниот текст: центри).

**Дејност**

**Член 2**

- (1) На Фармацевтскиот факултет во Скопје, во состав на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје (во понатамошниот текст: Факултет), се формираат центри.
- (2) Центрите се формираат заради изведување, организирање и поттикнување на стручно-применувачка и здравствена работа, пренесување на употребата на современите методи на работа, сознанијата и достигнувањата, како и за изведување на информатички и информациско-документациски активности.
- (3) Центрите вршат применувачка дејност.
- (4) Дејноста на секој центар е посебно утврдена во согласност со областа во која работат.

**Центри**

**Член 3**

Во состав на Факултетот работат следниве центри:

1. Центар за испитување и контрола на лекови;
2. Национален центар за давање информации за лекови;
3. Центар за биомолекуларни фармацевтски анализи;
4. Центар за контрола на труења;
5. Центар за природни производи;
6. Центар за фармацевтска нанотехнологија;
7. Центар за менаџмент на терапија со лекови.

**Капацитети и човечки ресурси**

**Член 4**

- (1) Центрите на Факултетот работат во соодветен простор и современо опремени лаборатории конципирани во согласност со стандардите за успешна реализација на дејноста.
- (2) Лабораториите се опремени со најсовремена опрема потребна за испитување и изведување на анализи и услуги од соодветната област, која постојано се дополнува и унапредува во согласност со потребите на центрите.
- (3) Во работа на центрите се вклучени наставен кадар (наставници, асистенти, стручни соработници, лаборанти) и ненаставен кадар од Стручно-административната служба и помошно-технички лица.
- (4) За реализација на својата дејност, центрите можат да ангажираат дополнителен број на извршители за реализација на тековните активности, за работа на проекти и сл. од вработените или, согласно со законските прописи, да ангажираат дополнително и други извршители.

**Раководење**

**Член 5**

- (1) Центарот има колегиум и раководител.
- (2) Со центрите раководат раководители.
- (2) Раководителот се бира од редот на редовните и вонредните професори, доцентите

- или специјалисти од соодветната област за која е формиран центарот.
- (4) Колегиумот го сочинуваат наставниците со работни задачи во центарот.
  - (5) Предлог за раководител дава колегиумот и вработените вклучени во работата на центрите.
  - (6) Постапката за избор на раководител започнува со допис што го доставува деканот до центарот на чиј раководител му истекува мандатот, најдоцна 60 дена пред истекот на мандатот.
  - (7) Рок на пријавување на кандидати за раководител е 8 дена по доставување на дописот од деканот.
  - (8) Кандидатот/ите кои ќе се пријават за раководител на центарот, во рокот од став 7 на овој член, кон пријавата доставуваат биографија и програма за работа на центарот.
  - (9) Деканот, на предлог од центарот, го именува раководителот на центарот.

#### Член 6

- (1) Мандатот на раководителот е 3 години, со можност за реизбори.
- (2) Деканот може предвремено да го разреши раководителот на центарот врз основа на лично барање, по образложено барање на две третини од вработените/членовите на соодветниот центар, по сила на закон и во случај кога раководителот не ги извршува работите и должностите за кои е избран.

#### Член 7

Раководителот на центарот:

1. ја организира и ја води работата на центарот;
2. по потреба, свикува и ги води состаноците на центарот;
3. се грижи за организирање и поттикнување на стручно-применувачката и здравствената работа во центарот;
4. се грижи во работата на центарот да се применуваат современи методи, сознанија и достигнувања од соодветната област, како и за изведување на информатички и информациско - документациски активности;

5. ги извршува одлуките на органите на Факултетот, кои се однесуваат на работата на центарот;
6. го известува и одговара пред деканот за работата на центарот и поднесува годишен извештај за работа на центарот;
7. до деканот на Факултетот доставува годишна програма за работа со динамика на реализација;
8. потпишува барања, извештаи и резултати од анализи поврзани со работата на центарот;
9. врши и други работи што ќе му ги доверат органите на Факултетот.

#### Финансиски средства на центрите и начин на исплата

##### Член 8

- (1) Цената на услугата која ја извршуваат центрите ја определува секој центар посебно согласно со направените трошоци и ангажман.
- (2) Средствата кои се остваруваат преку центрите, по одбивањето на вкалкулираниот данок на додадена вредност (ДДВ), по законски пропишана стапка за дејноста на центрите оданочива по Законот за данок на додадена вредност, ќе се распределуваат:
  1. За потребите на Центарот се издвојуваат 80 % од средствата кои ќе се распределуваат за:
    - надоместок за ангажирани работници
    - хонорари (до 50 % од вкупниот приход без ДДВ)
    - акредитација на лабораторија
    - верификација на апаратура (екстерни проверки)
    - набавка на апаратура/опрема
    - сервисирање и одржување на опремата
    - хемикалии
    - лабораториски потрошен материјал и стакларија
    - компјутерски програми
    - стручни усовршувања
    - канцелариски материјали (компјутерска хартија, тонери и сл.)
    - телефон
    - патувања поврзани со работата на центарот
    - потребна литература

- членарина во домашни и меѓународни организации
- други работи потребни за остварување на вредност на центарот.

2. За потребите на Факултетот се издвојуваат 20 % од средствата кои ќе се распределуваат за:

- административна поддршка, остварување и унапредување на дејноста;
- соодветен процент за интегративните функции на Универзитетот „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје согласно со актите на Универзитетот.

#### Член 9

- (1) Решение за исплата на надоместоци за авторски хонорари донесува деканот по предлог на раководителот на центарот.
- (2) Раководителот доставува извештај до деканот за ангажманот на вработените и ангажирани лица и предлог за исплата согласно со расположливите средства, врз основа на утврдените бодовни листи за секој центар (Анекс 1-7).
- (3) Исплатата од став 2 на овој член се врши, по правило, двапати годишно, во месеците јуни и декември во тековната година, а по исклучок исплатата може да се врши и на месечно ниво, во зависност од расположливите средства.

## II. ОРГАНИЗАЦИЈА НА РАБОТАТА НА ЦЕНТРИТЕ

### 1. Центар за испитување и контрола на лекови

#### Член 10

- (1) Центарот за испитување и контрола на лекови (ЦИКЛ) е овластен за вршење на контрола на квалитетот на лековите.
- (2) Центарот е акредитиран во согласност со МКС ENISO/IEC 17025-стандардот од Институтот за акредитација на Република Северна Македонија. (Сертификат за акредитација бр. ЛТ-003 од 17.11.2006).
- (3) Меѓународните стандарди за квалитет овозможуваат меѓународно препознавање и градење на меѓусебна доверба во оценувањето на квалитетот на лекот.

- (4) Опсегот на акредитација на центарот вклучува голем број техники и методи со кои во целост може да се спроведе физичко-хемиско испитување.

### 1.1. Дејност на центарот

#### Член 11

- (1) Основната дејност на центарот е спроведување на лабораториски испитувања на фармацевтските препарати.
- (2) Центарот, во рамките на својата дејност, врши:
  1. Лабораториски (фармацевтско-хемиски и технолошки) испитувања на:
    - супстанции (активни супстанции, ексципиенси), и
    - готови производи.
  2. Контрола на квалитет на лековите
  3. Верификација на модул 3 (делови поврзани со лабораториското испитување)
  4. Активности во рамки на ОМСЛ-мрежата
  5. Активност поврзана со борбата против фалсификувани лекови
    - учество во работата на Европската фармакопеја
    - учество во изработка на законска регулатива
    - учество во едукативни цели.

### 1.2. Надоместоци на услугите

#### Член 12

- (1) Центарот за испитување и контрола на лекови остварува финансиски средства со наплаќање на услугите во согласност со важечкиот Правилник за надоместоци и висина на трошоци што се плаќаат во постапките што се водат согласно со Законот за лековите и медицинските средства, (Службен весник на Република Македонија бр. 188/2015 и бр. 217/2016 и Службен весник на Република Северна Македонија бр. 143/2022), усвоениот ценовник/бодовна листа за лабораториска анализа помеѓу Центарот и Агенцијата за лекови и медицински средства, кој е составен дел на овој Правилник (Анекс 1), како и за услугите што центарот ги спроведува во согласност со важечките договори со Европскиот директорат за квалитет на лекови и здравствена грижа (European

- Directorate for Quality of Medicines, EDQM) за воспоставување и мониторирање на референтни стандардни супстанции (Certified Reference Substances, CRS) (Анекс 1.2).
- 2. Национален центар за давање информации за лекови**  
**Член 13**
- (1) Националниот центар за давање информации за лекови (НФИЦ) е основан како високо професионален и стручен информативен сервис на здравствените работници од примарната, секундарната и терцијарната здравствена заштита.
- (2) Центарот е достапен и за граѓаните.
- 2.1. Дејност на центарот**  
**Член 14**
- (1) Основните активности на центарот се услужна, едукативна и научноистражувачка дејност.
- (2) Центарот, во рамките на својата дејност, врши:
1. услужна дејност, која се состои во одговарање на барања за различни информации за лековите и медицинските средства поставени од страна на здравствени работници, пациенти и носители на одобренија во Република Северна Македонија;
  2. едукативна дејност – во рамките на едукативната дејност, центарот организира различни видови на едукативни настани: едукации, конференции и стручни работилници;
  3. научноистражувачка дејност, која се реализира преку стручниот тим на центарот кој активно е вклучен и во научноистражувачката дејност, која особено е насочена кон евалуација на квалитетот на информации за лекови кои им се достапни на пациентите, рационалната употреба на лекови, евалуација на потрошувачката на лекови итн.
- 2.2. Надоместоци на услугите**  
**Член 15**
- Цените на услугите во центарот се регулирани со ценовник на услуги/бодовна листа (Анекс 2).
- 3. Центар за биомолекуларни фармацевтски анализи**  
**Член 16**
- (1) Основна цел на Центарот за биомолекуларни фармацевтски анализи (ЦБФА) е изведување на базични, апликативни и развојни истражувања на биомолекулите кои наоѓаат примена во современата терапија на најчестите заболувања.
- (2) Центарот работи со согласност од Министерството за здравство (Решение бр. 10-6087/2 од 13.10.2011 година).
- 3.1. Дејност на Центарот**  
**Член 17**
- (1) Центарот, во рамките на својата дејност, врши:
1. Применувачка дејност, која опфаќа анализи што се вршат со цел практикување на медицина базирана на докази и индивидуализација на терапијата кај пациенти и вклучуваат употреба на молекуларни прогностички и предиктивни маркери со цел:
    - молекуларна супкласификација на дијагноза со цел избор на најдобра терапија кај индивидуални пациенти и прогноза на исходот од болеста;
    - одредување на соматски мутации во рецептори и други сигнални молекули во сигнални патеки индуцирани од употреба на специфични лекови и/или места на делување на специфични лекови како предиктивни маркери за исходот од терапијата или појава на резистенција на соодветна терапија;
    - одредување на полиморфизми/мутации во ензими одговорни за метаболизам на лекови со цел одредување на најсоодветна доза за специфичен лек и/или предикција на појава на сериозни несакани ефекти од специфични лекови кај индивидуални пациенти;
    - следење на минимална резидуална болест по администрација на соодветна терапија;
    - идентификација на ретки наследни синдроми поврзани со карактеристични терапевтски протоколи и генетско советување на пациентите и нивното потесно семејство.

2. Научноистражувачка дејност, која опфаќа: унапредување на научните сознанија во полето на молекуларната биологија, молекуларната онкологија и фармакогенетика преку научни истражувања и воведувања на нови софистицирани техники и технологии.
3. Едукативна дејност, која опфаќа обука на студенти од докторски и специјалистички студии и кадри за потребите на лабораториите кои се занимаваат со молекуларна дијагностика и фармакогенетика, на принцип на едукација базирана на наука и научни истражувања, дисеминација на знаења, искуства и вештини.

### 3.2. Надоместоци на услугите

#### Член 18

- (1) За анализите кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија, осигурените лица учествуваат со партиципација чија висина зависи од референтната цена на услугата и е одредена согласно со Одлуката за утврдување на висината на учеството на осигурените лица во вкупните трошоци на здравствените услуги и лековите (Службен весник на Република Македонија бр. 48/2001, 52/2001, 17/2005, 47/2005, 86/2007, 102/2007, 151/2007, 9/2009, 22/2009, 65/2010, 20/2012, 26/2012, 54/2102, 98/2013 и 156/2014).
- (2) Цените на услугите од член 17 се регулирани со ценовник на услуги/бодовна листа (Анекс 3).

### 4. Центар за контрола на труења

#### Член 19

- (1) Центарот за контрола на труења (ЦКТ) е формиран како резултат на потребите на современото општество од обезбедување на релевантни совети и поддршка во превенцијата, дијагностиката и справувањето со труењата.
- (2) Примарната активност на Центарот е насочена кон собирање и давање на соодветни информации за брза и правилна проценка на ризикот од дадено труење, рационална примена на

дијагностичките постапки и лекувањето, избегнување на непотребни постапки кои се непогодни или дури и опасни за луѓето и изведување на токсиколошки анализи.

### 4.1. Дејност на Центарот

#### Член 20

- (1) Основната дејност на Центарот за контрола на труења е вршење услуги и анализи во полето на токсикологијата, собирање и анализирање на податоци за труењата на национално ниво, развој на едукативни програми и материјали од јавен и професионален карактер, како и давање стручни мислења и консултативни услуги, изработка на експертски извештаи, методолошки постапки и лабораториски анализи.
  1. Научноистражувачка дејност – истражување и следење на токсиколошките својства на нови супстанции/лекови и предвидување на ризикот од експозиција на токсични агенси во работната и животната средина.
  2. Едукативна дејност – обука заснована на принципот едукација базирана на научни истражувања и докази на кадри за сопствени потреби и клиенти кои имаат интерес во промоција на намалување на морбидитетот и морталитетот како последица на труењата, размена на знаења, искуства и вештини во форма на предавања, работилници и семинари, пишување и издавање на научноистражувачка и стручна литература.
  3. Применувачка дејност – базични и применети истражувања во областа на предозирање со лекови и нивна злоупотреба, развој и изведување на токсиколошки анализи, експертизи, давање на професионални лабораториски и консултативни услуги насочени кон различни аспекти на ризикот од експозиција на агенси со токсичен потенцијал.
- (2) Центарот, во рамките на својата дејност, врши:

- обезбедување на научни податоци поврзани со превенција, дијагностика и справување со труењата во форма на пишани извештаи, упатства и протоколи;
- консултативни услуги за здравствени работници кои ја спроведуваат грижата на пациенти со животно загрозувачки труења;
- консултативни услуги при решавање на токсиколошки проблеми во клиничката практика при справување на предозирање со пропишани лекови, ОТС-лекови или комплементарен третман со хербални препарати или додатоци на исхрана;
- изведување на токсиколошки анализи (детекција, идентификација и квантификација) на потенцијални токсични супстанции присутни во различни видови примероци (биолошки материјал, комерцијални производи, вода и др.);
- едукативна дејност наменета за обука на професионален кадар за потребите на Центарот и за потрошувачи со цел за подигнување на јавната свест во контрола на труењата;
- едукација на кадри од служби за итна помош, владини и регулаторни тела преку различни форми на активности (предавања, семинари, работилници) за несаканите ефекти на лековите поврзани со применетата доза/реакции на идиосинкразија;
- подготовка на стручни и експертски токсиколошки мислења и публикација на стручни, информативни и популарно-едукативни брошури и статии за превенција и заштита при труења.

#### 4.2. Надоместоци на услугите

##### Член 21

Цените на услугите од член 20 се регулирани со ценовник на услуги/бодовна листа (Анекс 4)

#### 5. Центар за природни производи

##### Член 22

- (1) Центарот за природни производи (ЦПП) е формиран за испитување и анализа на природни производи и нивни

преработки кои се реализираат во рамки на применувачката, едукативната и научноистражувачката дејност на Центарот.

- (2) Центарот е акредитиран согласно со МКС ENISO/IEC 17025-стандардот од Институтот за акредитација на Република Северна Македонија (Сертификат за акредитација бр. ЛТ-083 од 10.3.2022).

- (3) Сите испитувања и услуги во Центарот се регулирани со национални и меѓународни стандарди за квалитет и се извршуваат на барање на државни институции, приватни претпријатија и физички лица.

(4) Центарот е меѓународно признат и соработува со меѓународно признаени лаборатории од областа на контрола на квалитетот на природните производи и нивните преработки.

#### 5.1. Дејност на Центарот

##### Член 23

- (1) Основната дејност на Центарот е вршење услуги и анализи во полето на природните производи (фармакогнозија, фитохемија и фитотерапија), давање стручни мислења и консултативни услуги, како и изработка на експертски извештаи, методолошки постапки и лабораториски анализи.

- (2) Во рамките на Центарот се реализираат следниве дејности:

1. научноистражувачка дејност – има за цел изведување на базични, развојни и апликативни истражувања.
2. едукативна дејност – има за цел обука на кадри за сопствени потреби, организирање и спроведување семинари, работилници и предавања, пишување и издавање на стручно-апликативна литература наменета за различни засегнати групи на потрошувачи и клиенти.
3. применувачка дејност – има за цел испитување на квалитет на природните производи, изведување на фармакогностички и фитохемиски анализи, развој на аналитички методи, експертизи, како и давање

- професионални лабораториски и консултативни услуги насочени кон различни аспекти на природните производи.
- (3) Центарот, во рамките на својата дејност, врши:
- определување на пепел;
  - туѓи материи;
  - определување на индекс на стоми;
  - определување на индекс на бабрење;
  - определување на вода во етерични масла;
  - определување на масни масла во етерични масла;
  - определување на мирис и вкус на етерични масла;
  - определување на остаток по испарување на етерични масла;
  - определување на растворливост на етерични масла;
  - определување на содржина на етерични масла во растителни суровини;
  - определување на содржина на вода во растителни суровини;
  - определување на остатоци од пестициди;
  - определување на танини во растителни дроги;
  - определување на индекс на горчина;
  - определување на сув остаток на екстракти;
  - определување на загуба при сушење на екстракти;
  - земање на репрезентативен примерок од растителни суровини;
  - испитување на растителна дрога (PH.EUR.);
  - GC/MS-анализа на примерок;
  - определување на нитрозамин (GC/MS анализа на примерок);
  - определување на резидуални растворувачи (GC/MS анализа на примерок);
  - GC/MS-анализа на канабис и негови преработки;
  - HPLC-анализа на примерок;
  - спектрофотометриска анализа на примерок;
  - екстракција на активни компоненти;
  - идентификација и докажување на хербални супстанции и хербални преработки;
  - испитување и контрола на квалитет на хербални супстанции и хербални преработки според PH.EUR. и други стандарди за квалитет;
  - експертски извештај за безбедност и ефикасност на традиционален хербален лек;
  - проценка на растителни ресурси;
  - консултативни услуги;
  - проекти, развој на методолошки постапки, стручни мислења и др.;
  - студија на стабилност;
  - резултат од испитување на англиски јазик.
- 5.2. Надоместоци на услугите**
- Член 24**
- Цените на услугите од член 23 се регулирани со ценовник на услуги/бодовна листа (Анекс 5).
- 6. Центар за фармацевтска нанотехнологија (ЦФН)**
- Член 25**
- (1) Центарот за фармацевтска нанотехнологија (ЦФН) има за цел спроведување на активности поврзани со дизајн, развој, оптимизација и карактеризација на фармацевтски дозирани форми (во понатамошниот текст: ФДФ), како и ФДФ и микро/наносистеми за контролирано/насочено делување.
- 6.1. Дејност на Центарот**
- Член 26**
- (1) Основната дејност на Центарот за фармацевтска нанотехнологија е вршење услуги и анализи во полето на фармацевтската технологија и производството, микро/нанотехнологијата, биофармацијата и козметологијата, како и давање стручни мислења и консултативни услуги, изработка на експертски извештаи, методолошки постапки и лабораториски анализи и организирање на едукативни настани од специфичната област.



- (2) Во Центарот се реализираат следниве дејности:
1. научноистражувачка дејност – фундаментални и применети истражувања во областа на фармацевтската технологија, биофармацијата, козметологијата и микро/нанотехнологијата: дизајн, развој, карактеризација и евалуација на конвенционални фармацевтски дозирани форми (ФДФ), ФДФ со модифицирано ослободување, микро/наносистеми за насочување и контролирано ослободување на активни супстанции, козметички суровини и производи, нутрицевтици, стабилност на системите во фазата на развој и формулација;
  2. едукативна дејност – обука на кадри и студенти на принципот едукација базирана на наука и научни истражувања, дисеминација на знаења, искуства и вештини, публикација и популаризација на истражувањата;
  3. применувачка дејност – развој и изведување на анализи, експертизи, давање на професионални лабораториски и консултантски услуги насочени кон различни аспекти на дозираните форми во доменот на техничките можности и професионалната компетентност.
- (3) Центарот, во рамките на својата дејност, врши:
- дизајн, развој и формулација на конвенционални ФДФ, ФДФ со модифицирано ослободување, микро/наносистеми, козметички производи, нутрицевтици и други производи;
  - подготовка и оптимизација на горенаведените системи;
  - физичко-хемиско карактеризирање на системите;
  - фармацевтско-технолошко карактеризирање на системите;
  - дизајнирање на протоколи за студии на стабилност;
  - биофармацевтско карактеризирање – *in vitro* студии на клеточни култури, студии на биодистрибуција, ефикасност, биокомпатибилност и нештетност, *in vitro/in vivo* корелација;
  - стручни мислења во делот на предформулација, формулација и производство на ФДФ и козметички производи;
  - експертски мислења во делот на предформулација, формулација и производство на ФДФ и козметички производи.
- (4) Сите наведени испитувања и услуги се извршуваат во согласност со национални и меѓународни стандарди за квалитет.
- ## 6.2. Надоместоци на услугите
- ### Член 27
- (1) Цените на услугите од член 26 се регулирани со ценовник на услуги/бодовна листа (Анекс 6).
- ## 7. Центар за менаџмент на терапија со лекови
- ### Член 28
- (1) Основна цел на Центарот за менаџмент на терапија со лекови (ЦМТЛ) е оптимизација на безбедноста, ефикасноста и трошок-ефективноста на терапијата со лекови преку квалитетна пациент-фокусирана фармацевтска грижа, едукација и истражување.
- ### 7.1. Дејност на Центарот
- #### Член 29
- Во Центарот се реализираат следниве дејности:
1. Применувачка дејност – обезбедување на МТЛ-услуги класифицирани во четири групи: 1.1) директна пациент-ориентирана клиничко-фармацевтска грижа, 1.2) определување и следење на концентрација на лекови во тек на терапија, 1.3) фармакоекономска проценка на исходи од терапија, и 1.4) менаџмент на фармацевтски бенефит.
  - 1) Директна пациент-ориентирана клиничко-фармацевтска грижа – ревизија на терапијата со лекови; фармакотерапевтски консултации; колаборативна поддршка во менаџирање на болеста; евалуација и менаџирање на ризик и надзор над безбедноста на лекот, промоција на јавно здравје.

- 1.2) Определување и следење на концентрација на лекови во тек на терапија, развивање на метод за биоанализа по барање на корисник, толкување на резултатите добиени од определување и следење на концентрацијата на лекот во тек на терапијата во насока на оптимизирање на терапевтскиот исход.
- 1.3) Фармакоекономска проценка на исходи од терапија – фармакоекономски мислења и анализи на трошок-минимизација, трошок-ефективност и трошок-искористеност на здравствени технологии (health technology assessment); анализи за проценка на влијание на здравствени буџети за нови лекови – кандидати за ставање на листа на рефундација и лекови кои моментално се рефундирани.
- 1.4) Менаџмент на фармацевтски бенефит - експертски мислења и анализи за евалуација и унапредување на системи на продажба во аптеки и дистрибутивни центри во реално време за верификација на покриеноста и достапноста на лекови, интеракции со лекови, ограничувања на позитивна листа; развој и управување на позитивна листа на лекови (лекови на рецепт, одобрени за надомест од страна на фондот согласно со планот кој склучува договор со менаџер на бенефиции во аптека); дефинирање на рабати и попусти за вклучување на лекот на бараното ниво на позитивна листа; изготвување на програми за усогласеност со потрошувачите.
2. Едукативна дејност – насочен тренинг за развој и унапредување на клиничко-фармацевтски и биоаналитички знаења и вештини на студенти на додипломска и постдипломска едукација (здравствени специјализации по фармакоинформатика, клиничка фармација, аптекарска практика, академски специјализации по фармакоекономија, докторски студии од областа клиничка фармација).
3. Истражувачка дејност – согласно со принципите и методите на имплементациско истражување како интегриран концепт на поврзување на истражувањето и практиката во насока на проценка, развој

и имплементација на ефективни здравствени услуги.

## 7.2. Надоместоци на услугите

### Член 30

- (1) Цените на услугите од член 29 се регулирани со ценовник на услуги/бодовна листа (Анекс 7).

## III. ПРЕОДНИ И ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

### Член 31

- (1) Составен дел на овој Правилник се ценовниците на услуги/бодовни листи на центрите како што следува:
  - Центар за испитување и контрола на лекови, ценовник на услуги/бодовна листа, Анекс 1, Анекс 1.2;
  - Национален центар за давање информации за лекови, ценовник на услуги/бодовна листа, Анекс 2;
  - Центар за биомолекуларни фармацевтски анализи, ценовник на услуги/бодовна листа, Анекс 3;
  - Центар за контрола на труења, ценовник на услуги/бодовна листа, Анекс 4;
  - Центар за природни производи, ценовник на услуги/бодовна листа, Анекс 5;
  - Центар за фармацевтска нанотехнологија, ценовник на услуги/бодовна листа, Анекс 6;
  - Центар за менаџмент на терапија со лекови, ценовник на услуги/бодовна листа, Анекс 7.
- (2) Услугите на центрите се објавуваат на веб-страницата на Факултетот и во Каталог на услуги.

### Член 32

- (1) Толкување на одредбите на овој Правилник дава Наставно-научниот совет на Факултетот.
- (2) Измена и дополнување на овој Правилник се врши на начин и во постапка како за неговото донесување.

### Член 33

Овој Правилник влегува во сила со денот на објавување во Универзитетски гласник.

### Декан

Проф. д-р Зоран Стерјев, с.р.

Центар за контрола на квалитет на лековите (ЦИКЛ)  
Анекс 1 - Ценовник/бодовна листа

Р.бр.	Испитување	Број на бодови
1.	Изглед на фармацевтски препарат	5
2.	Мерење на рН-вредност	16
3.	Мерење на релативна густина	10
4.	Просечна маса и варирање на маса на таблети, супозитории и вагитории	10
5.	Маса на полнење и варирање на маса на полнење на еднодозни препарати	15
6.	Екстрактибилен волумен	7
7.	Волумен на полнење/варирање на волумен на полнење	7
8.	Димензии на цврсти дозирани форми	10
9.	Боја на раствор	10
10.	Бистрина на раствор	10
11.	Индекс на рефракција	15
12.	Кондуктивност	15
13.	Специфична оптичка ротација	15
14.	Загуба со сушење	10
15.	Определување на сув остаток	10
16.	Определување на пепел/сулфатен пепел	12
17.	Определување на вода со KF-метод	70
18.	Хемиска реакција	
	- идентификација	14
	- лимит тест	18
19.	Волуметриска титрација	50
20.	Потенциометриска титрација	70
21.	Време на реконституција/ресуспензибилност	5
22.	Распадливост	
	- на конвенционални фармацевтски дозирани форми	20
	- на гастрорезистентни таблети	35
23.	IR-метод	
	- идентификација	45

24.	UV/Vis-спектрофотометриски метод	
	- идентификација	20
	- содржина	45
	- воедначеност на дозирани единици (преку воедначеност на содржина)	60
	- идентификација/определување на содржина/воедначеност на содржина на еднодозни препарати	90
25.	AAS-метод	
	- идентификација/содржина на елемент	80
26.	HPLC-метод (UV/Vis/FLD/RID)	
	- идентификација	100
	- содржина	150
	- воедначеност на дозирани единици (преку воедначеност на содржина)	220
	- сродни супстанции/деградациони продукти	200
	- идентификација/определување на содржина	150
	- идентификација/определување на содржина/воедначеност на дозирани единици (преку воедначеност на содржина) со ист метод	320
	- идентификација/определување на содржина/сродни супстанции со ист метод	290
	- идентификација/определување на содржина/ воедначеност на дозирани единици (преку воедначеност на содржина) /сродни супстанции со ист метод	350
	- идентификација/определување на содржина на две или повеќе активни компоненти со ист метод	170
	- сродни супстанции/деградациони продукти на две или повеќе активни компоненти со ист метод	260
	- идентификација/определување на содржина на две или повеќе активни компоненти со ист метод/ воедначеност на дозирани единици (преку воедначеност на содржина)	340
	- идентификација/определување на содржина на две или повеќе активни компоненти со ист метод/ воедначеност на дозирани единици (преку воедначеност на содржина)/сродни супстанции/деградациони продукти	400
27.	HPLC-метод (MS)	
	- идентификација	200
	- содржина	250
	- сродни супстанции/деградациони продукти	300

28.	Растворливост	
	Определување содржина на активна супстанција по ослободување од конвенционални фармацевтски дозирани форми	
	- UV/Vis-спектрофотометриски метод	120
	- HPLC-метод	220
	Определување содржина на активна супстанција по ослободување од дозирани форми со модифицирано ослободување	
	- UV/Vis-спектрофотометриски метод	150
	- HPLC-метод	320
	Определување содржина на две или повеќе активни супстанции по ослободување од конвенционални фармацевтски дозирани форми со ист метод	
	- UV/Vis-спектрофотометриски метод	140
	- HPLC-метод	240
29.	GC-метод (FID)	
	- идентификација	100
	- содржина	150
	- сродни супстанции/деградациони продукти	200
	- резидуални растворувачи	240
30.	GC-метод (MS)	
	- идентификација	150
	- содржина	200
	- сродни супстанции/деградациони продукти	250
31.	TLC-метод	
	- идентификација	50
	- сродни супстанции/деградациони продукти	80
32.	Испитување на стерилност	60
33.	Микробиолошка чистота	60
34.	Пресметка за микробиолошка чистота на Aqua purificata	25
35.	Определување на присуство на бактериски ендотоксини	
	- LAL-тест "GEL-CLOT" метод А (прво тестирање за присуство на интерферирачки фактори)	280
	- LAL-тест "GEL-CLOT" метод А (рутинско тестирање)	140
	- LAL-тест "GEL-CLOT" метод В (прво тестирање за присуство на интерферирачки фактори)	202
	- LAL-тест "GEL-CLOT" метод В (рутинско тестирање)	101

	- хромоген кинетички метод (прво тестирање за присуство на интерферирачки фактори)	365
	- хромоген кинетички метод (рутинско тестирање)	182
36.	Проценка на пакување (контактно и надворешно) за препарати за кои постои сомневање за фалсификат	50
37.	Проценка на пакување (контактно и надворешно) на увезена серија на лек по добивање на одобрение	20
39.	Проценка на сертификат за квалитет од анализа на увезена серија на лек со	
	- хемиска активна супстанција	100
	- биолошка активна супстанција	120
40.	Проценка на сертификат од анализа на препарат наменет за клиничко испитување	100
41.	Административни трошоци	10
42.	Воспоставување на хроматографски услови за соодветност на систем	50
43.	Делумна валидација на метод (по параметар)	50
44.	Развој и валидација на метод	2000
45.	Валидација на метод за испитување на микробиолошки квалитет на фармацевтска супстанција/готов лек за перорална употреба	1500
46.	Евалуација на резултати	50
47.	Повторно испитување на параметар од спецификација според фармакопејски пропис (со цел споредба на резултати)	*
48.	Преглед на документација (Модул 3.2.P.5.1; 3.2.P.5.2; 3.2.P.5.3;3.2.P.6) со цел лабораториско испитување на лекот и вклучена спецификација за потребна количина на примероци и стандардни супстанции за лабораториска анализа	40
49.	Надоместок за изработка на спецификација за потребна количина на примероци и стандардни супстанции за лабораториска анализа	25
	за секоја различна серија/следна јачина на иста фармацевтска форма/пакување – 30 % од износот на надоместокот (во случај на едновремено испитување)	
	*во согласност со Ценовникот за лабораториска анализа на бараниот параметар за испитување	

\*Во цената не е вклучен ДДВ.

**Annex to the Act of Engagement – Price list**

Column "Unit price EUR excl. VAT" to be filled in by the candidate.

No	Article Description	Unit price EUR excl. VAT
1	Analysis type A	500
2	Analysis type B	500
3	Analysis type C	500
4	Analysis type D	500
5	Analysis type E	500

Службен весник на РСМ, бр. 143 од 23.6.2022 година

## **АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА**

Врз основа на член 13, ставови 8 и 9, член 33, ставови 1 и 2, член 37, став 6, член 42 и член 43, став 2, член 45, став 2, член 47, став 2, член 50, став 3, член 60, став 3, член 71, став 4, член 78, став 4, член 80, став 5, член 94, став 2, член 103 и член 121, став 2, член 123, став 6, член 129, став 4, член 130, став 9, член 131, став 2, член 137 и член 139, став 4 од Законот за лековите и медицинските средства (Службен весник на Република Македонија бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и Службен весник на Република Северна Македонија бр. 28/21 и 122/21), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

### **П РА В И Л Н И К ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАДОМЕСТОЦИТЕ И ВИСИНАТА НА ТРОШОЦИТЕ ШТО СЕ ПЛАЌААТ ВО ПОСТАПКИТЕ ШТО СЕ ВОДАТ СОГЛАСНО СО ЗАКОНОТ ЗА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ СРЕДСТВА**

#### **Член 1**

Во Правилникот за надоместоците и висината на трошоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно со Законот за лековите и медицинските средства (Службен весник на Република Македонија бр. 188/15 и 217/16), во член 2, по точката 8. се додава нова точка 9., која гласи:

„9. Надоместок за издавање на одобрение за пуштање во промет на прва увезена/произведена серија на лек – 10 евра во денарска противвредност.“

#### **Член 2**

Во член 9, алинејата 1 се менува и гласи:

„- надоместок за лабораториска контрола на квалитет на една фармацевтска форма на лек – 800 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на иста фармацевтска форма на лек и за секое следно пакување на лекот – 560 евра во денарска противвредност,“

По ставот 1 се додава нов став 2, кој гласи:

„По исклучок од ставот 1, алинеја 1 на овој член, надоместок за лабораториска контрола на квалитет на лек во парентерална фармацевтска форма – 600 евра во денарска противвредност, а за секоја следна јачина на парентералната фармацевтска форма на лек и за секое следно пакување на лекот – 420 евра во денарска противвредност,“.

#### **Член 3**

Овој Правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во Службен весник на Република Северна Македонија.

Бр. 03-1792/3  
22 јуни 2022 година,  
Скопје

**В.д. директор**  
**М-р фарм. спец. Лирим Шабани, с.р.**





**ФАРМАЦЕВТСКИ ФАКУЛТЕТ**  
Национален фармакоинформативен центар  
Ул. „Мајка Тереза“ бр. 47, 1000 Скопје

Национален центар за давање информации за лекови (НФИЦ)  
Анекс 2 - Ценовник/бодовна листа

- I.      Месечен закуп на простор на веб-страницата на Националниот фармакоинформативен центар за поставување на е-едукација \_\_\_\_\_ 200 бода
- II.     Месечен закуп на простор на веб-страницата на Националниот фармакоинформативен центар за поставување на рекламен банер со димензии: 140px x 140px \_\_\_\_\_ 200 бода
- III.    Годишен закуп на простор на веб-страницата на Националниот фармакоинформативен центар за поставување на рекламен банер со димензии: 140px x 140px \_\_\_\_\_ 2.000 бода
- IV.    Месечен закуп на простор на веб-страницата на Националниот фармакоинформативен центар за поставување на рекламен банер со димензии: 438px x 100px \_\_\_\_\_ 325 бода
- V.     Годишен закуп на простор на веб-страницата на Националниот фармакоинформативен центар за поставување на рекламен банер со димензии: 438px x 100px \_\_\_\_\_ 2995 бода

**СО ГОДИШЕН ЗАКУП НА ПРОСТОР НА ВЕБ-СТРАНИЦАТА НА НФИЦ ЗА ПОСТАВУВАЊЕ НА РЕКЛАМЕН ПРОСТОР ДОБИВАТЕ ПРАВО НА СПРОВЕДУВАЊЕ НА ЕДНА Е-ЕДУКАЦИЈА БЕЗ ФИНАНСИСКИ НАДОМЕСТ**

- VI.     Изготвување и стручна евалуација на Збирен извештај на особините на лекот и Внатрешно упатство – 293 бода
- VII.    Изготвување и стручна евалуација на Збирен извештај на особините на лекот и Внатрешно упатство со превод – 374 бода
- VIII.   Стручна евалуација на Збирен извештај на особините на лекот и Внатрешно упатство – 147 бода.
- IX.     Стручни и експертски услуги – според договор

Во цената не е вклучен ДДВ.

Центар за биомолекуларни фармацевтски анализи (ЦБФА)

Анекс 3 - Ценовник/бодовна листа

Хематологија – квалитативни анализи, детекција на предиктивни еднуклеотидни мутации								
Ред. Бр.	Лабора-Ториски код	Молекуларни анализи	Индикации	Вид на анализа	Примерок <sup>1</sup>	Цена (бодови)	Време потребно за анализа	Дого- вор со ФЗОМ 2
1	MPD панел	JAK2: V617F CALR: делеции и инсерции во егзон 9 MPL: S505N, W515L, W515K и W515A	Миелопролиферативни болести: полицитемија (PRV) есенцијална тромбоцитемија (ET) примарна миелофиброза (PMF)	Дијагностичко / прогностичка / предиктивна за терапија со Hydroxyurea или Interferon	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	123	до 5 работни дена	да
2	JAK2 сек	JAK2: секвенционирање на егзони 12, 13, 14 и 15	JAK2 V617F негативна полицитемија (PRV) есенцијална тромбоцитемија (ET) примарна миелофиброза (PMF)	Дијагностичко / прогностичка / предиктивна за терапија со Hydroxyurea или Interferon	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	122	до 7 работни дена	да
3	EPOR сек	EPOR: секвенционирање на егзон 8	Полицитемија (PRV)- фамилијарна JAK2 V617F негативна, JAK2 exon 12 негативна, со намалени до нормални серумски нивоа на еритропоетин	Дијагностичко / прогностичка / предиктивна за терапија со Hydroxyurea или Interferon	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	122	до 7 работни дена	да
4	ТК резистенција	ABL: секвенционирање на егзони 4,5,6,7,8 и 9	Хронична миелоидна леукемија (CML) - предиктивен маркер за резистенција на терапија со тирозин кинази	Дијагноза на резистенција на терапија со IMATINIB MESILATE	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	122	до 7 работни дена	да
5	p53 CLL	TP53: секвенционирање на егзони 5,6,7,8 и 9	Хронична миелоидна леукемија (CML) - предиктивен и прогностички маркер	Дијагностичко/прогностичка/ предиктивна за терапија со RITUXIMAB, FLUDARABIN и/или CHLORAMBUCIL	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	122	до 7 работни дена	да

6	<b>BRAF V600E</b>	<b>BRAF:</b> с.1799Т>А [V600E]	Влакнестоклеточна (Hairy Cell) леукемија	Дијагностичко / прогностичка / предиктивна за терапија со Rituximab, Interferon и/или Cladribin	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	59	до 5 работни дена	да
<b>II Хематологија – квалитативни анализи, детекција на цитогенетски абнормалности</b>								
<b>Ред. бр.</b>	<b>Лабораториски код</b>	<b>Молекуларни анализи</b>	<b>Индикации</b>	<b>Вид на анализа</b>	<b>Примерок<sup>1</sup></b>	<b>Цена (бодо-ви)</b>	<b>Време потребно за анализа</b>	<b>Договор со ФЗОМ 2</b>
7	<b>MDS MLPA</b>	Делеции, дупликации и амплификации на хромозомите: 3, 5, 7, 8, 11, 12, 17, 19, 21 и Y (вкупно 46 проби) детекција на JAK2 V617F мутација	Миелодиспластичен синдром (MDS) прогностички и предиктивни маркери	Дијагностичко / прогностичка	минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	117	до 7 работни дена	не
8	<b>CLL MLPA</b>	Делеции, дупликации и амплификации на хромозомите: 2, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17 и 19 (вкупно 78 проби) детекција на 3 мутации: NOTCH1 P2515*fs, SF3B1 K700E и MYD88 L265P	Хронична лимфоцитна леукемија (CLL) - прогностички и предиктивни маркери	Дијагностичко / прогностичка	минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	163	до 7 работни дена	не
9	<b>ALL MLPA</b>	Делеции, дупликации и амплификации на хромозомите: 5, 7, 9, 12, 13 и X (вкупно 44 проби)	Акутна лимфобластна леукемија (ALL) - BCR/ABL позитивна - прогностички и предиктивни маркери хронична миелоидна леукемија (CMML) - прогноза на бласт криза	Дијагностичко / прогностичка	минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	117	до 7 работни дена	не

10	<b>MM MLPA</b>	Делеции, дупликации и амплификации на хромозомите: 1, 5, 9, 12, 13, 14, 15, 16 и 17 (вкупно 46 проби)	Мултипен миелом - прогностички и предиктивни маркери	Дијагностичко / прогностичка	минимум1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	117	до 7 работни дена	да
11	<b>c- MYC/IGH</b>	c-MYC/IGH, t(8;14)(q24;q32)	Буркитов лимфом	Дијагностичко / прогностичка/с ледење на минимална Резидуална болест	минимум1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс) или 3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или 5-10 Необоени пресеци од примерок добиен со биопсија на лимфен јазол (со дебелина од10микроми) Или 5mL течност од асцит (EDTA антикоагуланс)	114	до 5 работни дена	да
12	<b>BCL2- IGH</b>	BCL2-IGH t(14;18)(q32;q21 )	Фоликуларен лимфом	Дијагностичко / прогностичка/с ледење на минимална резидуална болест	5-10 необоени пресеци од примерок добиен со биопсија на лимфен јазол (со дебелина од 10микроми)	114	до 5 работни дена	да
13	<b>BCL1- IGH</b>	BCL1-IGH t(11;14)(q13;q32 )	Mantle-клеточен лимфом	Дијагностичко / прогностичка/с ледење на минимална резидуална болест	5-10 необоени пресеци од примерок добиен со биопсија на лимфен јазол (со дебелина од 10микроми)	114	до 5 работни дена	да

14	T-cell	Клоналност на гените за TCRb, TCRg и TCRd	Лимфопрлиферативни болести	Дијагностичко / прогностичка	минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс) или 3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или 5-10 необоени пресеци од примерок добиен со биопсија на лимфен јазол (со дебелина од 10микроми)	123	до 7 работни дена	да
15	B-cell	Клоналност на гените за IgH, Igk и Igl	Лимфопрлиферативни болести	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	123	до 7 работни дена	да
16	IGH	Степен на хомологија (мутациски статус) на Ig VH	Хронична лимфоцитна леукемија (CLL) - прогностички и предиктивни маркери	Дијагностичко / прогностичка/ предиктивна за терапија со RITUXIMAB, FLUDARABIN и/или CHLORAMBUC IL	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	122	до 7 работни дена	да
17	Химери- зам	Детекција на присуство на химеризам (16 STR маркери)	Алогена трансплантација на коскена срцевина - прогностички маркери	Дијагностичко / прогностичка за детекција на релапс на болест по АТКС	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) од донор, 3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) од еципиент пред рансплантација, минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс) од реципиент по трансплантација	172	до 7 работни дена	да
<b>III Хематологија – квантитативни анализи, следење на минимална резидуална болест</b>								
Ред. Бр.	Лабораториски код	Молекуларни анализи	Индикации	Вид на анализа	Примерок <sup>1</sup>	Цена (бодови)	Време потребно за анализа	Договор со ФЗОМ 2
18	BCR/ABL	BCR/ABL1 (M- BCR, p210) t(9;22)(q34;q11)	Хронична миелоидна леукемија (CML)	Дијагностичко / предиктивна за терапија со	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	114	до 5 работни дена	да

				IMATINIB MESILATE/сле дење на минимална резидуална болест	или минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)			
19	<b>PML/RA RA</b>	PML/RARA t(15;17)(q24;q21 ) type Long, Variant and Short	Акутна промиелоцитна леукемија (APL)	Дијагностичко / предиктивна за терапија со а- транс- ретиноич па киселина ATRA)/следење на мини- мална резидуална болест	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или минимум 1 mL аспират Од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	114	до 5 работни дена	да
20	<b>AML мутација</b>	FLT3-TD, CEBPA, NPM1	Акутна миелоидна леукемија (AML)	Прогностичка/ следење на минимална резидуална болест/селекци ја на пациенти за трансплантаци-	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	123	до 5 работни дена	да
				ја на коскена срцевина				
21	<b>AML панел</b>	BCR/ABL1 (m- BCR, p190) t(9;22)(q34;q11) CBFB/MYH11 inv(16)(p13;q22 ) type A, D and E RUNX1/RUNX1 T1 (AML1/ETO) t(8;21)(q22;q22 /)	Акутна миелоидна леукемија (AML)	Прогностичка/ следење на минимална резидуална болест/селекци ја на пациенти за трансплантациј а на коскена срцевина	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	177	до 5 работни дена	да
22	<b>ALL панел</b>	MLL/AFF1 (MLL/AF4) t(4;11)(q21;q23) TCF3/PBX1	Акутна лимфобластна леукемија (ALL): прекурсор-Б клеточна ALL, Т-клеточна ALL	Прогностичка/ следење на минимална резидуална	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или минимум 1	177	до 5 работни дена	да

		(E2A-PBX1) t(1;19)(q23;p13) ETV6/RUNX1 (TEL/AML1) t(12;21)(p13;q22) ) STIL/TAL1 del(1)(p32)		болест/селекција на пациенти за трансплантација на коскена срцевина	mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)			
23	<b>MRD-различни</b> и (да се наведе типот на транскри-пт)	Која било од следните анализи: BCR/ABL1, PML/RARA, CBFB/MYH11, RUNX1/RUNX1 T1, MLL/AFF1, TCF3/PBX1, ETV6/RUNX1 или STIL/TAL1	Следење на минимална резидуална болест (по докажување на позитивност)	Прогностичка/ следење на минимална резидуална болест	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	114	до 5 работни дена	да
<b>IV Цврсти тумори - предиктивни и прогностички маркери</b>								
<b>Ред. Бр.</b>	<b>Лабораториски код</b>	<b>Молекуларни анализи</b>	<b>Индикации</b>	<b>Вид на анализа</b>	<b>Примерок<sup>1</sup></b>	<b>Цена (бодови)</b>	<b>Време потребно за анализа</b>	<b>Договор со ФЗОМ 2</b>
24	<b>MSI</b>	Микросателит- ска нестабилност	Карцином на дебело црево	Прогностичка / Предиктивна за терапија со 5-Fluorouracil/Capecitabine	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки или свежо туморско ткиво и 3мл периферна крв или 5-10 парафински пресециод нормално ткиво	59	до 5 работни дена	да

25	<b>MLH1 мет</b>	Метилација на MLH1 промотер	Карцином на дебело црево	Дијагностичко / прогностичка	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки или свежо туморско ткиво и 3мл периферна крв или 5-10 парафински пресециод нормално ткиво	114	до 5 работни дена	не
26	<b>RAS панел: KRAS,NRAS, BRAF V600E</b>	Секвенционирање на екзон 2,3 и 4 од KRAS и NRAS гените и фрагмент анализа за детекцијата на мутацијата BRAF V600E	Карцином на дебело црево	Прогностичка / Предиктивна за терапија со цитуксимаб и панитумумаб	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки или свежо туморско ткиво	195	до 10 работни дена	да
27	<b>PIK3CA</b>	Секвенционирање на екзон 9 и 20 од PIK3CA генот	Карцином на дебело црево	Дијагностичко / предиктивна за адјуванта терапија со ацетил салицилна киселина	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки или свежо туморско ткиво	122	до 7 работни дена	да
28	<b>BRAF V600E</b>	BRAF с.1799T>A [V600E]	Метастатски меланом	Прогностичка / Предиктивна за терапија со вемурафениб	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки или свежо туморско ткиво	59	до 5 работни дена	не
29	<b>EGFR</b>	фрагмент анализа за детекцијата на делеции во екзон 19, детекција на мутација L858R во екзон 21, секвенционирање на екзони 18 и 20 од EGFR генот	Карцином на бели дробови	Прогностичка/ предиктивна за терапија со ерлотиниб, гифетиниб и афатиниб	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки или свежо туморско ткиво	146	до 10 работни дена	не



30	<b>EML4/A LK</b>	EML4/ALK inv(2)(p21;p23)	Карцином на бели дробови	Прогностичка / Предиктивна за терапија со кризотиниб	минимум 2mm <sup>3</sup> свежо туморско ткиво	163	до 10 работни дена	не
31	<b>c-KIT</b>	секвенционирање на екзон 9, 13, 11 и 17 од c- KIT генот	Гастроинтестинални Стромални тумори (GIST) Метастатски меланом	Дијагностичко / предиктивна за терапија со IMATINIB MESILATE/сле дење на минимална резидуална болест	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки или свежо туморско ткиво	122	до 10 работни дена	да
32	<b>1p/19q</b>	делеции, дупликации и амплификации На хромозомите:1, 9 и 19 (вкупно 40 проби) детекција на мутации во гените IDH1 (R132C и R132H) и IDH2 (R172M и R172K)	ЦНС-тумори- олигодендроглиоми	Дијагностичко / предиктивна за терапија Procarbazine, Lomustine, Vincristine	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки	117	до 7 работни дена	да
33	<b>MGMT</b>	метилација на MGMT промотер	Глиобластоми	Прогностичко / предиктивна за терапија со алкилирачки хемотерапевти- ци	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки	117	до 5 работни дена	не
34	<b>POLE</b>	секвенционирање на екзони 9, 13 и 14 од генот POLE	Ендометријален канцер	Дијагностичко / прогностичка	5-10 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm) кои содржат најмалку 50% туморски клетки или свежо туморско ткиво	122	до 7 работни дена	не

V Детекција на ниско ниво на мутации со dPCR								
Ред. бр.	Лабораториски код	Молекуларни анализи	Индикации	Вид на анализа	Примерок <sup>1</sup>	Цена (бодови)	Време потребно за анализа	Договор со ФЗОМ 2
35	dPCR - RM	детекција на утации кои доведуваат до резистенција кон терапија со течна биопсија и dPCR	сите типови на тумори (различни мутации во зависност од типот)	прогностичка / предиктивна	минимум 6 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	98	до 7 работни дена	не
36	dPCR - MB	следење на ниво на мутација (mutation burden) по администрација на таргетирана терапија со течна биопсија и dPCR	сите типови на тумори (различни мутации во зависност од типот)	предиктивна / следење на минимална резидуална болест	минимум 6 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	98	до 7 работни дена	не
37	dPCR - MB custom	следење на ниво на мутација (mutation burden) по администрација на таргетирана терапија со течна биопсија и dPCR- за ретки мутации	сите типови на тумори (различни мутации во зависност од типот)	предиктивна / следење на минимална резидуална болест	минимум 6 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	163	до 7 работни дена	не
		со вклучен дизајн на есеј						

VI Наследни синдроми - молекуларна карактеризација								
Ред. Бр.	Лабораториски код	Молекуларни анализи	Индикации	Вид на анализа	Примерок <sup>1</sup>	Цена (бодови)	Време потребно за анализа	Договор со ФЗОМ 2
38	МУН	МУН Y165C и G382D	Мултипла полипоза (MAP) детекција на предиспозиција и проценка на ризик	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	123	до 5 работни дена	да
39	TP53	секвенционирање на екзон 4, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 од TP53 генот	Li-Fraumeni синдром детекција на предиспозиција и проценка на ризик	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	163	до 10 работни дена	не
40	UGT1A1	ТА повторувања во промоторот UGT1A1 генот	Gilbert-ов синдром	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	59	до 5 работни дена	да
41	Мутација	Секвенционирање за утврдување на присуство на било кој тип на мутација	Утврдување на носители на мутации кај членови на фамилии кај кои е утврден молекуларниот дефект одговорен за болеста	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	122	до 7 работни дена	да
VII Анализи на масивно паралелно секвенционирање (NGS)								
Ред. Бр.	Лабораториски код	Молекуларни анализи	Индикации	Вид на анализа	Примерок <sup>1</sup>	Цена (бодови)	Време потребно за анализа	Договор со ФЗОМ 2
42	NGS - миелоиден панел	Нова генерација на секвенционирање (NGS) на 40 ДНК гени, 29 РНА фузирачки гени и нивоа на експресија на 5 гени, сите асоцирани со миелоидни	Сите типови на миелоидни тумори	Дијагностичко / прогностичка	Минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс) и 3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	894	до 21 работен ден	да

43	<b>NGS - клоналност</b>	Одредување на клоналност и анализа на минималната резидуална болест со утврдување на клоналното Преуредување на имуноглобулинските и/или T-клеточните рецепторни гени со нова генерација на секвенционирање (NGS)	Лимфопролиферативни болести	Дијагностичка / прогностичка / следење на терапија	минимум 1 mL аспират од коскена срцевина (EDTA антикоагуланс)	488	до 14 работни дена	не
44	<b>NGS - Тумор15 панел</b>	Нова генерација на секвенционирање (NGS) на 15 најчести ДНК- гени соматски мутирани кај цврсти тумори**	цврсти тумори	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	667	до 21 работен ден	не
45	<b>NGS - бели дробови</b>	Нова генерација на секвенционирање (NGS) на 22 гени влучени кај карциномот на дебело црево и бели дробови***	карцином на бели дробови	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	667	до 21 работен ден	не

VII I Фармакогенетски анализи, генотипизирање на гени вклучени во метаболизмот на одредени лекови								
Ред. Бр.	Лабора-Ториски код	Молекуларни анализи	Индикации	Вид на анализа	Примерок <sup>1</sup>	Цена (бодови)	Време потребно за анализа	Дого- вор со ФЗОМ 2
46	CYP2C9/ VKORC1	CYP2C9 *2 (430C>T) CYP2C9 *3 (1075A>C) VKORC1 (-1639G>A)	Предиктивен маркер за ефикасност/токсичност при терапија со Аценокумарол, фенпрокумон и варфарин (дозирање и несакани ефекти)	Предиктивна за терапија со Acenocumarol	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	59	до 5 работни дена	да
47	CYP2C19	CYP2C19 *2 (681G>A) CYP2C19 *3 (636G>A)	Предиктивен маркер за ефикасност/токсичност при терапија со клопидогрел (дозирање и несакани ефекти)	Предиктивна за терапија со Clopidogrel	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	59	до 5 работни дена	да
48	CYP2D6	CYP2D6*3 (2549A>del), CYP2D6*4 (1846G>A) CYP2D6*5 (делеција на генот)	Предиктивен маркер за ефикасност/токсичност: психијатрија (атомаксетин, доксепин, флуоксетин, модафинил, рисперидон, тримипрамин, венилафаксин) аналгетици (кодеин, трамадол, ацетаминофен) неврологија (декстрометорфан, хинидин, галантамин, тетрабензен)	Предиктивна за терапија	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	106	до 5 работни дена	не
			Кардиологија (карведи- лол, метапролол, пропрафенон, пропранолол (дозирање и несакани ефекти)					
49	TPMT	TPMT*2 (238G >C)TPMT*3A (460G>A and 719A>G)TPMT*3B (460G>A)TP MT*3C (719A>G)	Предиктивен маркер за ефикасност/токсичност при терапија со тиопурина(дозирање и несакани ефекти)	Предиктивна за терапија со Alopurinol	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	106	до 5 работни дена	да

50	UGT1A1	ТА повторувања во промоторот UGT1A1-генот	Предиктивен маркер за ефикасност/токсичност при терапија со иринотекан (дозирање и несакани ефекти)	Предиктивна за терапија со Irinotekan	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	59	до 5 работни дена	да
51	IL28B	IL28B rs12979860	Предиктивен маркер за ефикасност/токсичност при терапија со пегилиран интерферон (дозирање и несакани ефекти)	Предиктивна за терапија со Interferon	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	59	до 5 работни дена	да
52	DPYD	DPYD*2A rs3918290; DPYD*13 rs55886062 и DPYD rs67376798	Предиктивен маркер за токсичност при терапија со: 5-флуороурацил, капецитабин и тегафур (несакани ефекти)	Предиктивна за терапија со 5-Fluorouracil/Ca pectabine	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	106	до 5 работни дена	да
53	TYMS	TYMS 3'UTR 6bp ins-del; TYMS 5'VNTR 2R/3R и TYMS rs34743033 (G>C)	Предиктивен маркер за токсичност при терапија со: 5-флуороурацил, капецитабин и тегафур (несакани ефекти)	Предиктивна за терапија со 5-Fluorouracil/Ca pectabine	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	106	до 7 работни дена	не
54	PTPN22	PRPN22 c.1858C>T, p.Arg620Trp	Ревматоиден артритис	прогностичка	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс)	59	до 5 работни дена	не
<b>IX Квантитативни анализи за микроорганизми</b>								
Ред. Бр.	Лабораториски код	Молекуларни анализи	Индикации	Вид на анализа	Примерок <sup>1</sup>	Цена (бодови)	Време потребно за анализа	Договор со ФЗОМ 2
55	CMV	Квантификација на цитомегало-вирус со полимераза верижна реакција во реално време	Трансплантација на коскена срцевина	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (епрувета за серум)	70	до 5 работни дена	не
56	EBV	Квантификација на епштајнбаров вирус со полимераза верижна реакција во реално време	Трансплантација на коскена срцевина	Дијагностичко / прогностичка	3 mL периферна крв (епрувета за серум)	70	до 5 работни дена	не

Х Изолација на нуклеински киселини								
Ред. бр.	Лабораториски код	Молекуларни анализи	Индикации	Вид на анализа	Примерок <sup>1</sup>	Цена (бодови)	Максимум потребно време за анализа	Договор со ФЗОМ 2
57	ДНК	изолација на ДНК од периферна крв или свежо ткиво	/	/	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или или свежо туморско ткиво	7	до 2 работни дена	не
58	ДНК парафин	изолација на ДНК од FFPE ткиво	/	/	мин.2 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm)	8	до 2 работни дена	не
59	ДНК вонклеточна	изолација на ДНК од плазма	/	/	мин.4 mL плазма	20	до 2 работни дена	не
60	РНК	изолација на РНК од периферна крв или свежо ткиво (со третман со ДНАзи)	/	/	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или или свежо туморско ткиво	16	до 2 работни дена	не
61	РНК-парафин	изолација на РНК од FFPE ткиво (со третман со ДНАзи)	/	/	мин.2 необоени парафински пресеци (со дебелина од 10µm)	20	до 2 работни дена	не
62	ДНК-вируси	изолација на вирусна ДНК од плазма	/	/	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или или свежо туморско ткиво	8	до 2 работни дена	не
63	РНК-вируси	изолација на вирусна РНК од плазма (со третман со ДНАзи)	/	/	3 mL периферна крв (EDTA антикоагуланс) или или свежо туморско ткиво	14	до 2 работни дена	не

1 доставување на примерокот во тек на 24 ч., чување на 4С (да не се замрзнува)
2 упатени од Универзитетска клиника за хематологија, Универзитетска клиника за педијатрија и Универзитетска клиника за радиотерапија и онкологија
<p><b>*NGS миелоиден панел:</b>                  ДНК гени (вкупно 40): ABL1, BRAF, CBL, CSF3R, DNMT3A, FLT3, GATA2, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, MYD88, NPM1, NRAS, PTPN11, SETBP1, SF3B1, SRSF2, U2AF1, WT1, ASXL1, BCOR, CALR, CEBPA, ETV6, EZH2, IKZF1, NF1, PHF6, PRPF8, RB1, RUNX1, SH2B3, STAG2, TET2, TP53, ZRSR2                  фузирачки гени (вкупно 29): ABL1, ALK, BCL2, BRAF, CCND1, CREBBP, EGFR, ETV6, FGFR1, FGFR2, FUS, HMGA2, JAK2, KMT2A (MLL), MECOM, MET, MLLT10, MLLT3, MYBL1, MYH11, NTRK3, NUP214, PDGFRA, PDGFRB, RARA, RBM15, RUNX1, TCF3, TFE3                  Нивоа на експресија (вкупно 5 гени): BAALC, MECOM, MYC, SMC1A, WT1 Контролни гени за експресија (вкупно 5): EIF2B1, FBXW2, PSMB2, PUM1, TRIM27</p>
<b>**NGS Тумор15 панел:</b> AKT1,BRAF,EGFR,ERBB2,FOXL2,GNA11,GNAQ,KIT,KRAS,MET,NRAS,PDGFRA,PIK3CA,RET,TP53
<p><b>***NGS бели дробови:</b>                  ДНК-гени (вкупно 6): ALK, BRAF, EGFR, KRAS, RET, ROS1                  Фузирачки гени (вкупно 13): ALK, BRAF, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1</p>

\*Во цената не е вклучен ДДВ (не се пресметува ДДВ).

**Вредноста на бодот се утврдува со посебна Одлука**



Центар за контрола на труења (ЦКТ)

Анекс 4 - Ценовник/бодовна листа

Услуга	Цена во бодови (без ДДВ)
• Изработка на стручни и експертски токсиколошки мислења за препарати и супстанции	325
• Токсиколошка оцена на хемикалии со компјутерски предиктивни модели	163
• Определување на остатоци од пестициди во растителен материјали преработки со GC/MS анализа	46
• Анализа и евалуација на хепатотоксичност на супстанции/препарати со примена на клеточни модели во <i>in vitro</i> услови	Утврдена со договор
• Определување на остатоци од пестициди во вода со GC/MS-анализа	39
• Определување на остатоци од пестициди во овошје со GC/MS-анализа	39
• Определување на копропорфирин во урина	33
• Определување на делта-аминолевулинска киселина во урина	41
• Полуквантитативно определување на вкупни феноли во урина	20
• Определување на хипурна киселина во урина	36
• Квалитативна анализа на карбоксихемоглобин во крв	21
• Определување на јаглерод моноксид во крв	33
• Определување на етанол во експириран воздух	16
• Определување на етанол во урина	21
• Идентификација на ТНС, метадон, хероин, екстази, бензодиазепини и опијати во урина	5 бод/анализа
• Определување на цијаниди во плунка	8
• Испитување и контрола на физичко-хемиски квалитет на вода за пиење	41.
• Консултативни услуги (упатства за превенција, заштита при труења и управување со труења, предозирање со пропишани лекови, ОТС-лекови или комплементарен третман со хербални препарати или додатоци на исхрана, совети при карактеристични случаи на труења)	49 бод/час*
• Теренски услуги (преземање на примероци од терен)	Утврдена со договор
• Пишани упатства за мерки и средства за заштита од труења	104
• Извештај и мислење на специјалист за токсиколошка хемија во врска со судско-медицински извештаи	54
• Едукативни настани (организирање на семинари, работилници, публикација на текстови поврзани со актуелни токсиколошки теми со цел релевантно информирање на стручната и општата јавност, кои се објавуваат на веб-локацијата на Фармацевтскиот факултет)	утврдена со договор

\*Се тарифира на минимум 15 минути.

\*Во цената не е вклучен ДДВ.

Центар за природни производи (ЦПП)

Анекс 5 - Ценовник/бодовна листа

Услуга	Цена во бодови без ДДВ)
• Определување на пепел	106
• Туги материи	74
• Определување на индекс на стоми	74
• Определување на индекс на бабрење	74
• Определување на вода во етерични масла	95
• Определување на масни масла во етерични масла	32
• Определување на мирис и вкус на етерични масла	32
• Определување на остаток по испарување на етерични масла	32
• Определување на растворливост на етерични масла	32
• Определување на содржина на етерични масла во растителни суровини	95
• Определување на содржина на вода во растителни суровини	95
• Определување на остатоци од пестициди	380
• Определување на танини во растителни дроги	190
• Определување на индекс на горчина	74
• Определување на сув остаток на екстракти	74
• Определување на загуба при сушење на екстракти	74
• Земање на репрезентативен примерок од растителни суровини	74 (+ теренски трошоци)
• Испитување на растителна дрога	634
• GC/MS-анализа на примерок	127/час*
• Определување на нитрозамин (GC/MS-анализа на примерок)	во согласност со реметраењето на анализата
• Определување на резидуални растворувачи (GC/MS-анализа на примерок)	во согласност со времетраењето на анализата
• HPLC-анализа на примерок	190/час*
• HPLC или GC/MS-анализа на канабис и негови преработки	51
• Спектрофотометриска анализа на примерок	85/час*
• Екстрактивна постапка по примерок	42/час*
• Идентификација и докажување на хербални супстанции и хербални преработки	95
• Испитување и контрола на квалитет на хербални супстанции и хербални преработки според PH.EUR. и други стандарди за квалитет	634
• Експертски извештај за безбедност и ефикасност на традиционален хербален лек	761
• Проценка на растителни ресурси	3170
• Консултативни услуги	63/час*
• Проекти, развој на методолошки постапки, стручни мислења и др.	утврдена со договор
• Студија на стабилност	утврдена со договор
• Резултат од испитување на англиски јазик	11

\*Се тарифира на минимум 15 минути.

\* Вредноста на бодот се утврдува со посебна Одлука.

Center of Pharmaceutical Nanotechnology  
Faculty of Pharmacy  
University Ss Cyril and Methodius  
Mother Theresa Str. 47  
1000 Skopje, Macedonia



Центар за фармацевтска нанотехнологија (ЦФНТ)  
Анекс 6 - Ценовник/бодовна листа

1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Формулација (делот на формулацијата може да содржи повеќе фази и да имплементира поголем број на фармацевтско-технолошки постапки и физичко-хемиски анализи)</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Подготовка и оптимизација (по подготовката на формулациите предвидени со избраниот пристап, во текот на оптимизацијата следат постапки на карактеризирање кои треба да се развијат, стандардизираат и валидираат. Тие се специфични за секој систем во развојна фаза.)</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Физичко-хемиско карактеризирање (постапките и методите се специфични за секој еден систем во развој и истражување, се развиваат, се стандардизираат и се валидираат во текот на истражувачкиот проект)</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Фармацевтско-технолошко карактеризирање на системите и стабилност</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Биофармацевтско карактеризирање – испитување на биодистрибуција</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
6.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Биофармацевтско карактеризирање – испитување на ефикасност</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
7.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Биофармацевтско карактеризирање – испитување на биокомпатибилност и нештетност</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
8.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Биофармацевтско карактеризирање – <i>In vitro/ in vivo</i> корелација</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
9.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Стручни мислења во делот на претформулација, формулација и производство на фармацевтски дозирани форми</li> </ul>	500 бода
10.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Експертски мислења во делот на претформулација, формулација и производство на фармацевтски дозирани форми</li> </ul>	500 бода
11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Мерење на големина и дистрибуција по големина на честички со ласерска дифрактометрија (сува ќелија, воден медиум) по метода од производител</li> </ul>	300 бода по серија
12.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Мерење на големина и дистрибуција по големина на честички со динамичко расејување на светлина по метода од производител</li> </ul>	300 бода по серија

Center of Pharmaceutical Nanotechnology  
Faculty of Pharmacy  
University Ss Cyril and Methodius  
Mother Theresa Str. 47  
1000 Skopje, Macedonia



Центар за  
Фармацевтска  
НаноТехнологија

13.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Мерење на големина и дистрибуција по големина на честички со ласерска дифрактометрија (неводени вехикулуми) по метода од производител</li> </ul>	400 бода по серија
14.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Развој и валидација на метод за мерење на големина и дистрибуција по големина на честички со ласерска дифрактометрија (сува ќелија, воден медиум)</li> </ul>	1.200 бода (до три серии)
15.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Развој и валидација на метод за мерење на големина и дистрибуција по големина на честички со динамичко расејување на светлина</li> </ul>	1.200 бода (до три серии)
16.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Развој и валидација на метод за мерење на големина и дистрибуција по големина на честички со ласерска дифрактометрија (неводени вехикулуми)</li> </ul>	1.700 бода (до три серии)
17.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Мерење на големина и дистрибуција по големина на честички со микроскоп по метода од производител</li> </ul>	200 бода по серија
18.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Развој и валидација на метод за мерење на големина и дистрибуција по големина на честички со микроскоп</li> </ul>	800 бода (три серии)
19.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Мерење на зета потенцијал со динамичко расејување на светлина по метода од производител</li> </ul>	200 бода по серија
20.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Развој и валидација на метод за мерење на зета-потенцијал со динамичко расејување на светлина</li> </ul>	1.100 бода (до три серии)
21.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Реолошки испитувања/мерење на реолошките својства</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
22.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Услуги поврзани со 3D биопечатење</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
23.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Статистичка анализа на податоци</li> </ul>	Цена по договор
24.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Експертско стручно мислење за категоризација и ефекти на козметички суровини и др. ексципиенси</li> </ul>	300 бода по суровина
25.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Експертско стручно мислење за категоризација и ефекти козметички производи</li> </ul>	600 бода по производ
26.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Консултантски услуги за развој и дизајн на фармацевтски дозирани форми</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
27.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Развој на формулација за козметички производ</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
28.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Развој на формулација со fluid-bed технологија</li> </ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)

Center of  
Pharmaceutical  
Nanotechnology  
Faculty of Pharmacy  
University Ss  
Cyril and



Центар за  
Фармацевтски  
НаноТехнологи

29.	<ul style="list-style-type: none"><li>Консултантски услуги за развој и дизајн на козметички производи</li></ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
30.	<ul style="list-style-type: none"><li>Студии на стабилност (фармацевтски и козметички производи)</li></ul>	Цена по договор (според сложеност и времетраење на постапките)
31.	<ul style="list-style-type: none"><li>Студии за ефикасност и безбедност на козметички производ</li></ul>	Цена по договор (според сложеност на постапките)
32.	<ul style="list-style-type: none"><li>Едукативни курсеви/семинари</li></ul>	Цена по договор

\*Во цената не е вклучен ДДВ.

Центар за менаџмент на терапија со лекови (ЦМТЛ)  
Анекс 7 - Ценовник/бодовна листа

Центарот остварува финансиски средства со наплаќање на услугите.

- Директна пациент-ориентирана клиничко-фармацевтска грижа
  - Иницијална консултација
    - 20-40 бода
  - Последователна консултација
    - 10-20 бода/час
- Фармакоекономска проценка на исходи од терапија
  - Анализа на: трошок-минимизација, трошок-ефективност, трошок-искористеност, влијание на буџет
    - по договор
  - Фармакоекономско мислење
    - 400 бода
- Менаџмент на фармацевтски бенефит по договор
  - по договор
- Определување и следење на концентрацијата на лек во тек на терапија
  - развој и валидација на метод (еднократно на почеток од воспоставување на анализа)
    - 6000-10000 бода
  - Определување на терапевтска концентрација на лек во биолошки материјал и издавање на резултати
    - по договор