

20181843382

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 80 став (4) од Законот за безбедност на храна („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16 и 64/18) директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА УСЛОВИТЕ КОИ ТРЕБА ДА ГИ ИСПОЛНИ НАЦИОНАЛНАТА РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЈА

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат условите кои треба да ги исполни националната референтна лабораторија, во зависност од видот на тестови кои треба да се извршат.

Член 2

Во смисла на овој правилник Национална референтна лабораторија е правно лице или посебна организациона единица во рамките на правното лице (во понатамошниот текст: референтна лабораторија), назначена како референтна за потребите на Агенцијата на храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенцијата) согласно член 80 од Законот за безбедност на храната.

Член 3

Видот на тестови според области кои е потребно да ги извршува референтната лабораторија се дадени во Прилогот кој е составен дел на овој правилник.

Член 4

(1) Референтната лабораторија треба да ги исполни следниве услови:

- 1) да има седиште во Република Македонија или во земјите членки на Европска унија;
- 2) да поседува извод од Централен регистар на Република Македонија или друг еквивалентен документ од надлежен орган на земјата каде е регистрирана;
- 3) да поседува сертификат за акредитација од Институт за акредитација на Република Македонија или соодветен документ од акредитациони тела на земјата каде е лоциран лабораторискиот капацитет, за акредитираната лабораторија во согласност со нормите на МК ISO/IEC 17025;
- 4) да поседува доказ за успешно редовно учество во програмите на меѓулабораториски споредувања и тестови за оспособеност за сите испитувања за кои се бара назначување;
- 5) не врши дејност за производство, застапување на увоз и/или дистрибуција на производи кои се предмет на испитување или сировини за нивно производство;
- 6) да обезбеди доказ за непристрасност и немање конфликт на интереси, а особено доказ дека нема да биде во ситуација која може, директно или индиректно, да влијае на објективноста на нивното професионално однесување во поглед на остварување на своите задачи како референтна лабораторија и доколку е дел на поголема организација, организацијата на работењето треба да биде таква да организационите целини кои имаат спротивставени интереси, како што се лабораториско испитување, производство, комерцијала или финансии немаат компромитирачко влијание на судирот на интерес како и дека истата и нејзиниот персонал не подлежат на никакви комерцијални, финансиски и други притисоци кои можат да влијаат на нивното техничко одлучување и да не биде вклучена во никакви активности кои би можеле да ја загорзат довербата во нејзината самостојност на одлучување и интегритет во врска со активностите на назначување;

7) да има на располагање, или да има договорен документиран пристап до соодветно квалификуван персонал со соодветна обука во анализа, тестирање и дијагностички техники кои се применуваат во нивната област на компетентност, како и поддршка на персоналот, како што е соодветно за областа на назначување;

8) да поседува договорен документиран пристап до инфраструктура, опрема и производи кои се потребни за извршување на задачите на референтна лабораторија во нејзината област на компетентност;

9) вработените и било кои договорно ангажирани вработени да имаат документ за познавање на релевантните меѓународни стандарди и практики и да обезбедат доказ дека најновите случувања во истражувањето на национално ниво, на ниво на Европската унија и меѓународно ниво се земени во предвид во нивната работа;

10) да биде опремена, или да има договорен документиран пристап до потребната опрема за да ги изврши своите задачи во итни случаи;

11) да биде опремена во согласност со релевантните стандарди на биосигурност;

12) има изработен план на активности како референтна лабораторија за нивната област на компетентност согласно Годишниот план за работа на Агенцијата;

13) да соработува со референтните лаборатории на Европската унија од областа на нивното назначување и да учествува во курсеви за обука и во меѓулабораториски компаративни тестови организирани од страна на овие лаборатории и да го пренесе стекнатото знаење во документирана форма на Агенцијата и организира обука за персоналот на Агенцијата и официјалните лаборатории во Република Македонија;

14) да изработува упатства и пропратен материјал за соодветно земање, пакување, означување и транспорт на примероци за анализа за соодветната област на назначување;

15) да ги координира активностите на официјалните лаборатории во областа на назначување со цел на усогласување и подобрување на методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагноза и нивната употреба;

16) каде што е соодветно и согласно Годишниот план за работа на Агенцијата, да организира меѓулабораториски компаративни тестирања и/или тестови на оспособеност помеѓу официјалните лаборатории, обезбеди соодветно следење на таквите тестови и да ги информира надлежните органи за резултатите од таквите тестови и следење и да ги обезбедат потребните понатамошни активности по изведувањето на таквите споредувања;

17) да ги проследува информациите добиени од референтната лабораторија на Европската унија до Агенцијата и официјалните лаборатории;

18) да обезбедува научна и техничка помош на Агенцијата во примената на Планот за работа на Агенцијата, Повеќегодишниот контролен план за надзор во областа на храната, ветеринарното здравство и здравјето на растенијата и координирани програми за контрола;

19) да спроведува потврда на реагенси, воспоставување и одржување на ажурирана листа на достапни референтни супстанции и реагенси и на производители и снабдувачи на такви супстанции и реагенси;

20) да организира и спроведува курсеви и обуки за персоналот на официјалните лаборатории, другите лаборатории и персоналот на Агенцијата;

21) да обезбедува научна и техничка помош на Агенцијата во случаи на дијагноза на епизоотии, епидемии на алиментарни инфекции и интоксикации, зоонози или други болести кај животните или штетници на растенија;

22) да ги обезбедува официјалните и другите лаборатории со детали и упатства за методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагноза, вклучително и референтните методи;

23) да ги обезбедува официјалните и другите лаборатории со референтни материјали;

24) да ги координира барањата од страна на официјалните лаборатории, а ако е потребно, со други официјални лаборатории, на методите од точка 21) на овој член, а особено преку организирање на редовни меѓулабораториски компаративни тестирања или тестови на оспособеност и преку обезбедување на соодветно следење на таквите компаративни тестирања или тестови за оспособеност, со меѓународно прифатените протоколи, и да обезбедува информирање на Агенцијата за резултатите и следење на компаративните тестови;

25) да ги координира неопходните активности за примена на нови методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагноза и информирање на официјалните и другите лаборатории за напредокот во оваа област;

26) да обезбедува информации до Агенцијата за храна и ветеринарство за релевантните национални, меѓународни истражувачки активности на Европската унијата и на другите референтни лаборатории во форма на полугодишни извештаи;

27) да соработува во рамките на својата надлежност со лаборатории во трети земји и со Европската агенција за безбедност на храната (ЕФСА), Европската агенција за лекови (ЕМА) и Европскиот центар за превенција и контрола на болести (ECDC), и референтните центри на ОIE и FAO;

28) активно да помага на Агенцијата во дијагностицирањето на епидемии, алиментарни инфекции и интоксикации, зоонози или други болести кај животните, или на штетници на растенија, преку вршење на потврдна дијагноза, карактеризација и таксономски или епизоотски студии за изолирање на патогени или примероци на штетници;

29) да координира или врши тестови за проверка на квалитетот на реагенсите за дијагностицирање на алиментарни инфекции и интоксикации, зоонози или други болести кај животните и штетници на растенијата;

30) каде што е релевантно за нејзината област на надлежност, да создава и одржува:

- збирки на референтни видови на патогени агенси и/или на штетници на растенијата;
- референтната збирки на материјали што доаѓаат во контакт со храната кои се користат за калибрирање на аналитичка опрема и да обезбеди примероци од нив на официјалните лаборатории и
- листа на достапни референтни супстанции и реагенси и на производители и добавувачи на таквите супстанции и реагенси;

31) да соработуваат со Агенцијата за развивање на методите за анализа, тестирање или дијагноза на напредни стандарди и

32) да обезбеди процедура и да ја извести Агенцијата за сите настанати промени кои можат да влијаат на добиеното назначување во рок од 7 дена од денот на настанокот на промените по пат на пишана форма.

Член 5

Планот на активности од член 4 точка 12) од овој правилник, треба да го содржи следново:

- 1) програма на работа во согласност со Годишната програма за работа на Агенцијата;
- 2) анализа и пресметка на предвидени трошоци за следната година и
- 3) извештај за активностите спроведени во претходната година со попатна анализа за трошоците на тие активности.

Член 6

Одредбите од член 4 точки 22), 23), 24), 25), 26), 29), 30) и 31) од овој правилник ќе отпочнат да се применуваат од 19 декември 2019 година.

Член 7

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по претходно добиена согласност од Владата на Република Македонија.

Бр. 02-266/4
21 мај 2018 година
Скопје

Агенција за храна
и ветеринарство
Директор,
Зоран Атанасов, с.р.

ВИД НА ТЕСТОВИ ЗА ОБЛАСТИ ЗА КОИ Е ПОТРЕБНО ДА СЕ НАЗНАЧАТ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ

A1	Здравствена заштита на животните	Болести на пчели Bee diseases
A2	Здравствена заштита на животните	Авијарна Инфлуенца Avian influenza
A3	Здравствена заштита на животните	Њукастелска болест Newcastle disease
A4	Здравствена заштита на животните	Син јазик Blue tongue
A5	Здравствена заштита на животните	Африканска болест кај коњи African horse sickness
A6	Здравствена заштита на животните	Лигавка и шап Foot and mouth disease
A7	Здравствена заштита на животните	Везикуларна болест кај свињите Swine vesicular disease
A8	Здравствена заштита на животните	Класична чума кај свињите Classical swine fever
A9	Здравствена заштита на животните	Африканска чума кај свињите African swine fever
A10	Здравствена заштита на животните	Беснило (серолошки) Rabies (serological)
A11	Здравствена заштита на животните	Беснило Rabies
A12	Здравствена заштита на животните	Болести на бивалвни мекотели Mollusc diseases
A13	Здравствена заштита на животните	Сточарство (Одгледување на говеда) Animal husbandry (Rearing of cattle)
A14	Здравствена заштита на животните	Бруцелоза Brucellosis
A15	Здравствена заштита на животните	Болести на риби Fish diseases
A16	Здравствена заштита на животните	Туберкулоза кај говеда Bovine tuberculosis
A17	Здравствена заштита на животните	Болести на ракови Crustacean diseases
A18	Здравствена заштита на животните	Болести на коњи, освен Африканска болест кај коњите Equine diseases, except African horse sickness
A19	Здравствена заштита на животните	Болест на јазлестата кожа кај говеда и сипаници кај овци и кози Lumpy skin disease in cattle and Sheep pox and goat pox
A19	Здравствена заштита на животните	Чума кај малите преживари Peste des petits ruminants

B01	Безбедност на храна и храна за животни	Контаминенти Микотоксини Contaminants Micotoxins
B02	Безбедност на храна и храна за животни	Контаминенти Полициклични ароматични јаглеводо- роди (ПАН) PAH Polycyclic Aromatic Hydrocarbons
B03	Безбедност на храна и храна за животни	Контаминенти Тешки метали во храна за животни и храна Contaminants Heavy metals in feed and food
B04	Безбедност на храна и храна за животни	Контаминенти Диоксини и полихлорирани бифе- нили(РСВ) во храна и храна за жи- вотни Contaminants Dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs) in food and feed
B05	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Млеко и млечни производи Biological Risk Milk and dairy products
B06	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Салмонела Biological Risk Salmonella
B07	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Морски биотоксини Biological Risk Marine Biotoxins
B08	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Вирусни и бактериолошки контами- нанти на бивалвни мекотели Biological Risk Viral and bacteriological contaminants of bivalve molluscs
B09	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик TSE Трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии Biological Risk Transmissible Spongiform Encephalopathies
B10	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Листерија Biological Risk Listeriamonocytogenes
B11	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Коагулаза позитивни стафилококи, вклучувајќи Staphylococcus aureus Biological Risk Coagulase positive Staphylococci, including Staphylococcus aureus
B12	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Escherichia coli, вклучително Verotoxigenic E. Coli (VTEC) Biological Risk Escherichia coli, including Verotoxigenic E. Coli (VTEC)

B13	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Кампилобактер Biological Risk Campylobacter
B14	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Паразити (особено Трихинела, Ехинококус и Анасакис) Biological Risk Parasites (especially Trichinella, Echinococcus & Anisakis)
B15	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Протени од животинско потекло во храна за животни Biological Risk Proteins of animal origin in animal feed
B16	Безбедност на храна и храна за животни	Билошки Ризик Антимикробна резистенција Biological Risk Antimicrobial resistance
B17	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Резидуи од пестициди (Цереали и храна за животни) Residues from pesticides (Cereals and animal feed)
B18	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Резидуи од пестициди (Храна од животинско потекло) Residues from pesticides (Food of animal origin)
B19	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Резидуи од пестициди (Овошје и зеленчук) Residues from pesticides Fruits and vegetables
B20	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Резидуи од пестициди (Методи за поединечни резидуи) Residues from pesticides (Single residue methods)
B21	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	Ветеринарно Медицински Препарати Бета агонисти Антихелминтици Антикокцидиотици вклучително и нитромидазоли Нестероидни антиинфламаторни пре- парати Veterinary Medicinal Products Beta-agonists Anthelmintics Anticoccidials вклучително nitroimidazoles Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)

B22	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	<p>Стилбени, деривати на стилбен и нивни соли и естри Анти tiroидни средства Стероиди Лактони на резорцилна киселина (RALs) вклучувајќи зеранол Седативи Микотоксини Stilbenes, stilbene derivatives and their salts and esters Antithyroid agents Steroids Resorcylic acid lactones (RALs) including zeranol Sedatives Mycotoxins</p>
B23	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	<p>Хемиски елементи во храна од животинско потекло Chemical elements in food of animal origin</p>
B24	Безбедност на храна и храна за животни Резидуи	<p>Антибактериски супстанции, вклучително и сулфонамиди и кинолони Бои Карбадокс и олакиндокс Хлорамфеникол Дапсон Нитрофурани Antibacterial substances, including sulphonamides and quinolones Dyes Carbadox and olaquinox Chloramphenicol Dapsone Nitrofurans</p>
B25	Безбедност на храна и храна за животни FCM	<p>Материјали во контакт со храната FCM Food Contact Materials</p>
B26	Безбедност на храна и храна за животни Генетски модифицирани организми	<p>ГМО ГМ храна и храна за Животни GMO GM Food and Feed</p>
B27	Безбедност на храна и храна за животни	<p>Адитиви во храна за животни Feed additives</p>
B28	Безбедност на храна и храна за животни	<p>Вируси кои се пренесуваат со храна Food borne viruses</p>