Агенцијата за храна и ветеринарство објавува

ЈАВЕН ПОВИК БР. 2 /2021

за назначување на референтна лабораторија за вршење на лабораториски испитувања и дијагностика од областа на здравствена заштита на животните

Врз основа на Законот за безбедност на храна (Службен Весник на Република Македонија бр. 157/2010) Агенцијата за храна и ветеринарство објавува јавен повик за назначување на референтна лабораторија за вршење на лабораториски испитувања и дијагностика од областа на здравствена заштита на животните.

1. Предмет на јавниот повик

Предмет на овој јавен повик е назначување на референтна лабораторија за вршење на лабораториски испитувања и дијагностика од областа на здравствената заштита на животните за потребите на Агенцијата согласно Законот за безбедност на храна.
Повикот се однесува за сите лаборатории кои вршат лабораториски испитувања и дијагностика од областа на здравствена заштита на животните во Република Северна Македонија.
Повикот се однесува на секоја болест / група на болести поединечно.
Болестите / група на болестите се наведени во Прилог 1 кој е составен дел на јавниот повик.
Назначувањето на референтата лабораторија е со времетраење од 5 години од денот на назначувањето.
Повикот и назначувањето не повлекува никакви финансиски обврски на Агенцијата кон назначената лабораторија.
Договорот со кој ќе се назначи лабораторијата може да биде времено суспендиран или раскинат, а назначувањето како референтна лабораторија ќе се повлече, доколку назначената лабораторија повеќе не ги исполнува условите од назначувањето и работата согласно релевантните закони.

2. Услови за пријавување на јавниот повик

2.1 Право на учество

2.1.1 Право на учество имаат сите правни лица, кои се акредитирани со важечки сертификат за акредитација од страна на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија за испитување на болести кај животните.

2.1.2 Референтната лабораторија треба да ги исполни следниве услови:

1) да има седиште во Република Северна Македонија;

2) да достави извод од Централен регистар на Република Северна Македонија;

3) да поседува важечки сертификат за акредитација од Институт за акредитација на Република Северна 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 болести/испитувања за кои се бара назначување;

5) не врши дејност за производство, застапување на увоз и/или дистрибуција на животни и производи кои се предмет на испитување или суровини 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 загрозат 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 Програма на активности како референтна лабораторија за нивната област на компетентност согласно Стратешкиот и Годишниот план за работа на Агенцијата. Програмата треба да се доставува на одобрување на Агенцијата секоја година во период 21-25 декември тековната година за наредната година.

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

стекнато знање во документирана форма на Агенцијата и организира обука за персоналот на Агенцијата и официјалните и другите лаборатории во Република Северна Македонија;

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

15) да ги координира активностите на официјалните и другите 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 Стратешкиот и 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 и другите лаборатории;

18) да обезбедува научна и техничка помош на Агенцијата во примената на Стратешкиот план и Годишниот план за работа на Агенцијата, и 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 на барање на Агенцијата;

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

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

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/болестите кои се назначени, 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

(EMA) и Европскиот центар за превенција и контрола на болести (ECDC) и референтните центри на OIE и FAO;
28) активно да помага на Агенцијата во дијагностицирањето на епидемии, алиментарни инфекции и интоксикации, зоонози или други болести кај животните, 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 на барање на Агенцијата;
30) каде што е релевантно за нејзината област на надлежност, да создава и одржува:
- збирки на референтни видови на патогени агенси;
- 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.

2.1.3 Краен рок за доставување на апликациите се 15 работни дена сметано од наредниот ден од денот на објавување на јавниот повик.

2.2 Документи во прилог на апликацијата

2.2.1 Апликација за интерес (Образец 1).

2.2.2 Освен општите документи од точка 2.2.2 сите други документи се поднесуваат поединечно за секој болест/група на болестки за кој лабораторијата аплицира.

2.2.3 Документи за правна, економско-финансиска и професионална состојба на апликантите. Како доказ за правната, економско финансиска и професионална состојба, понудувачот треба да ги достави следните документи:

2.2.2.1 Извод од Централен регистер и

2.2.2.2 Сертификат за акредитација од Институтот за акредитација на РСМ;

<u>2.2.2.3 Лична состојба</u>

-Во последните 5 години, на понудувачот да не му била изречена правосилна пресуда за учество во злосторничка организација, корупција, измама или перење пари;
-На понудувачот да не му е изречена споредна казна привремена или трајна забрана за вршење на одделна дејност;
- Понудувачот да не е во постапка за стечај или во постапка за ликвидација;
- На понудувачот да не му е изречена прекршочна санкција - забрана за вршење на професија, дејност или должност, односно привремена забрана за вршење одделна дејност, и

Понудувачот е должен да дава точни податоци и да ги доставува податоците што ги бара договорниот орган. 2.2.2.4 Доказ дека со правосилна пресуда не е изречена мерка на безбедност-забрана за вршење дејност на секој носител на дејност (доктор по

ветеринарна медицина) со кој понудувачот се јавува на јавниот повик, издадена од надлежен Основен суд;

2.2.2.5 Изјава на одговорното лице на правното лице дека во изминатиот период од 5 години нема констатирано несообразности, или изречена мерка на едукација или прекршок од областа на ветеринарното здравство и безбедост на храна.

2.2.2.6 Изјава од одговорното лице за веродостојност на податоците од апликацијата (Образец 2).

2.2.2.7

Сите документи кои се доставуваат, треба да бидат доставени во оригинален примерок, или како копија заверена кај нотар. Сите документи, освен документот издаден од централен регистар на РСМ за регистрирана дејност и сертификатот за акредитација, **не треба да се постари од 6 месеци**.

Назначувањето на референтна лабораторија за вршење на лабораториски испитувања и дијагностика од областа на здравствена заштита на животните за потребите на Агенцијата се врши откако ќе ја провери правната и професионалната способност на апликантот за извршување на активностите.

Агенцијата за храна и ветеринарство го задржува правото да изврши проверка на лице место на лабораториите кои се јавуваат на повикот.

Агенцијата за храна и ветеринарство го задржува правото да изврши проверка на лице место на назначената лабораторија за време на назначувањето за референтатна лабораторија.

2.3 Исклучување од понатамошна постапка

Од учество во понатамошна постапка на повикот ќе бидат исклучени апликанти кои:

- Не ги достават бараните документи или поднесената документација не е комплетна, доставени во оригинален примерок, или како копија заверена кај нотар,
- не ги исполнуваат бараните критериуми од точките 2.1 и 2.2 или
- не ги исполнуваат условите согласно Правилник за условите кои треба да ги исполни Националната референтна лабораторија („Службен Весник на Република Македонија“ бр. 185/18).

3. Начин на пријавување

Целата документација треба да се достави уредно во затворен плик со назнака „**НЕ ОТВАРАЈ** за јавен повик број 2/2021“. Документацијата се доставува до Агенцијата за храна и ветеринарство на улица III-та Македонска бригада бр. 20, 1000 – Скопје. Доставената документација не се враќа.

Апликациите за интерес треба да се доставуваат во еден оригинален примерок кој треба да биде заверен и потпишан (секоја страница) од страна на одговорното лице на апликантот.

Апликациите кои не се предадени во рокот, како и оние кои не се изготвени според пропозициите на јавниот повик нема да бидат разгледувани.

Отварањето на понудите се врши во присуство на овластените претставници на апликантите, при што секој апликант има право да номинира само по еден претставник на

отварањето. Претставникот задолжително треба да има писмено овластување од одговорното лице на правното лице.

4. Е -маил за контакт за подетални информации

e-mail: info@fva.gov.mk и aivanovska@fva.gov.mk

Прилог 1

Болести / Групи на болести

А1	Здравствена заштита на животните	Болести на пчели: - Американска трулеж на пчелно легло - Варооза - Ноземоза
А2	Здравствена заштита на животните	Авијарна инфлуенца
А3	Здравствена заштита на животните	Њукастелска болест
А4	Здравствена заштита на животните	Син јазик
А5	Здравствена заштита на животните	Лигавка и шап
А6	Здравствена заштита на животните	Везикуларна болест кај свињите
А7	Здравствена заштита на животните	Класична чума кај свињите
А8	Здравствена заштита на животните	Африканска чума кај свињите
А9	Здравствена заштита на животните	Беснило
А10	Здравствена заштита на животните	Бруцелоза
А11	Здравствена заштита на животните	Болести на риби: -Вирусна хеморагична септикемија -Инфективна хематопоетска некроза -Кои херпес вирус кај крап
А12	Здравствена заштита на животните	Туберкулоза кај говеда
А13	Здравствена заштита на животните	Африканска болест кај коњите и други болести кај коњи
А14	Здравствена заштита на животните	Болест на јазлеста кожа кај говеда и сипаници кај овци и кози
А15	Здравствена заштита на животните	Чума кај малите преживари
А16	Здравствена заштита на животните	Преносливи спонгиформни енцефалопатии -ТСЕ
Б06	Здравствена заштита на животните	Салмонела