

Член 80

„Национална референтна лабораторија

(1) Директорот на Агенцијата може да назначи Национална референтна лабораторија доколку:

- 1) врши дејност во согласност со стандардот МК ISO/IEC 17 025 и е акредитирана во согласност со овој стандард од Институтот за акредитација на Република Северна Македонија односно еквивалентниот стандард EN ISO/IEC 17025 од соодветна институција во земја членка на Европската унија
- 2) ги исполнува условите за вршење дејност согласно посебните прописи од областа на безбедност на храна и ветеринарното здравство
- 3) има искуство, располага со опрема и инфраструктура кои се потребни за вршење на анализи, тестови или дијагностика на примероци;
- 4) има доволен број на соодветно квалификуван и искусен персонал кој има поминато соодветна обука;
- 5) гарантира дека доделените задачи за спроведување на лабораториски анализи се вршат непристрасно и без конфликт на интерес поврзан со исполнувањето на задачите како национална референтна лабораторија;
- 6) лабораторијата мора да има капацитет **за да обезбеди** може навремено доставување на резултатите од анализите, тестовите или дијагностика на земените примероци за време на официјални контроли и други официјални активности и/или по барање на Агенцијата.
- 7) во опсегот на акредитацијата на лабораторијата согласно став (1) точка 1) и **2)** од овој член:
 - (а) се вклучени методи кои се користат за лабораториски анализи, испитувања или дијагностика кои лабораторијата ги врши во рамките на дејноста како национална референтна **лабораторија** или официјална лабораторија и
 - (б) може да спроведува една или повеќе акредитирани методи за лабораториска анализа, тестирање или дијагностика или групи на методи.

8) осигура дека персоналот има добро познавање на интернационалните стандарди и практики и дека во нејзината работа се имплементирани најновите достигнувања во истражувањата на национално и интернационално ниво кои се користат за научна, стручна и техничка поддршка на Агенцијата за подготовката и спроведувањето на плановите и програмите на Агенцијата.

9) располага со потребната опрема за да ги исполни своите обврски во состојби на итност

10) биде опремена за да ги задоволи релевантните биосигурносни стандарди

(2) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува барањата кои треба да ги исполни лабораторијата за да биде назначена како националната референтна **лабораторија**, како и

(3) Директорот склучува договор со Националната референтна лабораторија со взаемите права и обврски **за време од 5 години.**

(4) Директорот на Агенцијата ги пропишува областите за кои се назначуваат национални референтни лаборатории.

(5) Националните референтни лаборатории, по налог на Агенцијата:

- 1) соработуваат со референтните лаборатории на Европската унија во областа за која се назначени и учествуваат во обуки и меѓулабораториски тестови организирани од истите лаборатории
- 2) ги координираат активностите на назначените лаборатории од членот 79 на овој закон, во областа за која се назначени, кои вршат анализи на примероци во согласност со членот 79 од овој закон;
- 3) организираат споредбени тестирања меѓу назначените лаборатории и вршат дополнителна контрола на таквите споредбени тестирања;
- 4) ги проследуваат информациите од референтните лаборатории на Европската унија до Агенцијата и до назначените лаборатории;
- 5) обезбедуваат научна и техничка помош на Агенцијата за имплементација на Повеќегодишниот национален контролен план за надзор во областа на храната, ветеринарството и здравјето на растенијата (ПНКП) и
- 6) се одговорни за спроведување на други посебни обврски предвидени во согласност со постапката за назначување од членот 79 на овој закон.

~~(6) — Лабораториите кои претендираат да бидат назначени за Национална референтна лабораторија, доставуваат барање до Агенцијата, пропратено со документи со кои докажуваат дека ги исполнуваат барањата од ставот (1) од овој член.~~

(6) Национална референтна лабораторија се назначува од страна на Агенцијата преку јавен повик согласно ставот (2) од овој член.

(7) Евалуацијата на документите од став (6) од овој член за исполнетост на барањата за назначување на национална референтна лабораторија ја врши Комисија, од 5 члена, формирана од директорот на Агенцијата, и тоа 3 од редот на вработените во Агенцијата и 2 од Министерството за земјоделие, шумарство и водостопанство.

(8) Директорот на Агенцијата со решение назначува Национална референтна лабораторија за поедини области на испитување, и тоа од областите на: безбедноста на храна и храната за животни и здравствената заштита на животните, доколку ги исполнуваат барањата за национална референтна лабораторија од став (1) и (2) на овој член, на предлог на Комисијата од ставот (7) на овој член.

(9) Директорот на Агенцијата поблиску ги пропишува начинот на избор и назначување на национални референтни лаборатории, како и поблиските барања кои треба да ги исполнуваат.

(10) Директорот на Агенцијата може да го повлече назначувањето од став (8) на овој член доколку националната референтна лабораторија не исполнува едно или повеќе барања за национални референтни лаборатории, односно не ги почитуваат одредбите на договорот од ставот (3) на овој член.

- (11) Доколку во Република Северна Македонија за одредена област не постои лабораторија која ги исполнува условите, директорот на Агенцијата може да назначи лабораторија на **друга земја или земја членка** на Европската унија доколу ги исполнува соодветните услови, **согласно одредбите на овој член од Законот.**
- (12) Листата на национални реферетни лаборатории се објавува на веб страната на Агенцијата.
- (13) Средставата за работа на Националната референтна лабораторија се обезбедуваат од годишната програмата за здравствена заштита на животните, програмата за ветеринарно јавно здравство и програмата за мониторинг на безбедност на храна.“.