Република Северна Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Сектор за здравствена заштита и благосостојба на животните
Сектор за инспекциски надзор ПР8.5-1.1-07в01

Процедура за доделување на здравствен статус "слободни од трихинелоза" на одгледувалишта на свињи или оддели кои применуваат контролирани услови на одгледување

Скопје, Март 2019

Содржина

1. ПРЕДМЕТ ... 3
2. ОБЛАСТ НА ПРИМЕНА ... 3
3. ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ ... 3
4. ОДГОВОРНОСТИ И ОВЛАСТУВАЊА ... 4
5. ОПИС НА ПРОЦЕДУРА ... 5
5.1 Општи одредби ... 5
5.1.2 Предуслови за поднесување на барања за добивање на статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови на одгледување на свињи ... 6
5.2 Поднесување на барање за добивање на статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови на одгледување на свињи ... 7
5.3 Постапување по барањето ... 7
5.4 Времено повлекување или укинување на одобрение ... 9
6. ДОСТАПНОСТ ... 10
7. ВОВЕДУВАЊЕ НА ИЗМЕНИ ... 10
8. АРХИВИРАЊЕ ... 11
9. РЕФЕРЕНТНИДОКУМЕНТИ ... 11
Дијаграм на процедурата ... 12~~13~~

1. ПРЕДМЕТ

Предмет на процедурата е уредување на постапката за доделување на здравствен статус "слободни од трихинела" и контрола на одгледувалишта на свињи или оддели кои применуваат контролирани услови на одгледување.
Процедурата претставува водич за имплементација на законските и подзаконските акти во однос на условите и постапката за одобрување на здравствен статус на одгледувалиште на свињи или оддел кои применуваат контролирани услови на одгледување, но не претставува правно толкување и правен или стручен совет за истите.

2. ОБЛАСТ НА ПРИМЕНА

Оваа процедура се применува во работата на стручната комисија за одобрување на здравствен статус "слободни од трихинела" на одгледувалиште на свињи или оддел кои применуваат контролирани услови на одгледување, одгледувачите, како и во работата на Одделението за здравствена заштита на животните - Секторот за здравствена заштита и благосостојба на животните, и официјалните ветеринари од Одделение за државна инспекција за здравствена заштита на животните Секторот за инспекциски надзор .

3. ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ

Поимите дефинирани со Законот за ветеринарно здравство ("Службен весник на Република Македонија" бр. 113/07, 24/11, 136/11, 123/12, 124/15, 154/15 и 53/16) , Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија" бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15 и 39/16 и 64/18), и Законот за идентификација и регистрација на животните („Службен весник на Република Македонија" бр.95/12, 27/14, 149/15 и 53/16) се применуваат и во оваа процедура.

Одделни поими употребени во оваа процедура го имаат следново значење:

- „*Trichinella*" е кој било нематод што припаѓа на видот на родот Trichinella.
- „**Контролирани услови на одгледување**" е тип на одгледување животни каде што свињите цело време се држат под услови контролирани од операторот во однос на хранењето и сместувањето.
- „**Оддел**"е едно или група на одгледувалишта со заедничи биосигуносен систем, одвоени од останата приемчива популација, и со посебен здравствена стаус во однос на една или повеќе инфекции или инфестации за кои е воведен надзор, биосигурносни или заштитни

мерки заради меѓународна трговија или превенција и контрола на болести во земја или зона (compartment).

- **“Слободна зона“** е епизоотиолошко подрачје кое е вклучено во системот за надзор и кое врз основа на клиничките прегледи, епидемиолошките истражувања и извршените лабораториски испитувања се сметаат за слободни од одредена заразна болест, и може да се прогласат за слободни зони.
- **“Биосигурност“**е спроведување на збир на мерки и активности коишто го намалуваат ризикот од воведување и ширење на предизвикувачи на болести.
- **“Контролна листа за утврдување на ризик”**алатка за универзална и објективна проценка за примена на барања за биосигурносни мерки на секое индивидуално одгледувалиште на свињи.
- **“Надлежен орган“** е Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст: Агенцијата)
- **„Официјален ветеринар”** е ветеринар квалификуван, вработен во надлежниот орган за вршење на ветеринарни инспекции, на работно место државен ветеринарен инспектор.
- **„Службена контрола”** е секоја контрола која Агенцијата ја спроведува за потврдување на усогласеноста со прописите за здравствената заштита на животните, ветеринарното јавно здравство и благосостојбата на животните.

Кратенки

Агенција	Агенција за храна и ветеринарство,
СЗЗБЖ	Сектор за здравствена заштита и благосостојба на животните,
ОЗЗЖ	Одделение за здравствена заштит на животните,
СИН	Сектор за инспекциски надзор,
ОВ	Официјални ветеринари,
НРЛ	Лабораторија назначена за официјални контроли,
АЛ	Лаборатории со акредитирани методи
ИСАХВ	Информационен систем на Агенција за храна и ветеринарство
РБО	Регистерски број на одгледувалиштето
ЕЕ	Епизотиолошка единица
ИЈЗ	Институт за јавно здравје

4. ОДГОВОРНОСТИ И ОВЛАСТУВАЊА

Носител на одговорност за изготвување и ажурирање на ова процедура, е Одделението за здравствена заштита во Секторот за здравствена заштита и

благосостојба на животните, додека носители на одговорноста и овластувањата за следење на процесот за официјално доделување на здравствен статус на одгледувалиште на свињи или оддел за примена на контролирани услови за одгледување се членовите на стручната комисија за доделување на здравствен статус на одгледувалиште на свињи или оддел за примена на контролирани услови за одгледување.

Носители на одговорноста и овластувањата за спроведување на одредбите од законските и подзаконските акти врз основа на кои е изготвена ова процедура се официјалните ветеринари од Секторот за инспекциски надзор.

Носител на одговорност на воведување и исполнетоста на барањата за примена на контролирани услови на одгледување во одгледувалиште или оддел се одгледувачите на свињи кои мора да ги исполнат условите наведени во Правилник за посебни барања за контрола на Trichinella во месото (”Службен весник на Република Македонија” 82/16).

5. ОПИС НА ПРОЦЕДУРА

5.1 Општи одредби

5.1.1 Барања за добивање на статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови за одгледување на свињи

За отпочнување на процесот за добивање на официјален статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови на одгледување, треба да бидат исполнети следниве предуслови и тоа:

1.) Во случај кога Trichinella е откриена кај домашните свињи во последните 10 години одгледувалиште може да добие статус на официјално одобрено за примена на контролирани услови за одгледување на свињи од страна на Агенцијата доколку:

а) се направени најмалку две контролни посети во текот на 12 месеци пред одобрувањето на одгледувалиштето дека применува контролирани услови на одлгледување, за да се потврди усогласеноста со барањата дадени во член 10 од Правилникот за посебни барања за контрола на Trichinella во месото;

б) сите свињи испратени на колење во период од 24 месеци пред доделувањето на статусот за одобрени за примена на контролирани услови за одгледување, или за подолг временски период ако Агенцијата одлучи дека е потребно, се испитани со репрезентативен број на испитани животни од одгледувалиштето со користење на една од методите за откривање паразити,

дадени во Прилог I Глави I и II на Правилникот за посебни барања за контрола на Trichinella во месото;

в) резултатите од испитувањата се негативни и

г) се спроведува програма за мониторинг на диви животни заснована на анализа на ризик во областите каде што коегзистираат дивите животни и одгледувалиштата кои се пријавени за добивање на статус одобрени за примена на контролирани услови за одгледување. Претходно добиените податоци може да се искористат за исполнување на барањата утврдени во став 1.

2.) Во случај кога Trichinella не е откриена кај домашните свињи во последните 10 години одгледувалиште може да добие статус одобрено за примена на контролирани услови за одгледување доколку се исполнети барањата утврдени во став (1) точка г).

3.) Одгледувалиште може да добие статус на одгледувалиште официјално одобрено за примена на контролирани услови за одгледување, доколку:

а) се исполнети сите барања утврдени во член 10 став (1) со исклучок на барањата од точка (ј) на Правилникот за посебни барања за контрола на Trichinella во месото,

б) не се откриени автохтони инфестации со Trichinella кај домашните животни во последните десет години, при што за време на наведениот период се вршат непрекинати испитувања на популација на свињи кои се заклани, со која се овозможаат најмалку 95%доверливост и откривање на секоја инфестација со преваленца на Trichinella која ненадминува 0,0001%,

в) треба да биде достапен јасен опис на категоријата на одгледувалиште, типот на производство и видот и категоријата на животни и

г) се спроведува програма за мониторинг на диви животни заснована врз анализа на ризик во согласност со став (1) точка г) од точката 5.1.1.

Специфичните барања кои треба да бидат исполнети од страна на одгледувачите чии одгледувалишта аплицираат за статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови на одгледување и контролата на труповите од овие одгледувалиштаили оддел се дадени во Прирачникот за воведување на биосигурносни мерки на одгледувалиште.

5.1.2 Предуслови за поднесување на барања за добивање на статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови на одгледување на свињи

За да аплицираат одгледувачите треба да бидат категоризирани како одгледувалишта со низок ризик во однос на исполнување на критериумите за нивото на биосигурност на одгледувалиштето..

Стручната комисија формирана со Решение од страна на Директорот за спроведување на категоризација на одгледувалиште на свињи и за контрола на условите за благосостојба на животните во одгледувалишта на свињи заедно со официјалниот ветеринар надлежен за тоа одгледувалиште вршат категоризација на одгледувалиште со утврдување на степен на ризик и исполнетост на биосигурносни мерки со процена на исполнетоста на барањата дадени со Прирачникот за воведување на биосигурносни мерки на одгледувалиште преку пополнување на Контролна листа за утврдување на ризик и категоризација на одгледувалишта на свињи (образец ОБ 8.5-1.1-34в01).

Само одгледувалиштата кои се категоризирани во групата на одгледувалишта со низок ризик и кои ги исполниле барањата пропишани во член 10 и член 11 од Правилник за посебни барања за контрола на Trichinella во месото имаат право да поднесат барање за добивање на статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови за одгледување (образец ОБ 8.5-1.1-37в01) до Агенцијата.

5.2 Поднесување на барање за добивање на статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови на одгледување на свињи

Барателот поднесува правилно и целосно пополнето барање за добивање на одобрение до архива на Агенција на образец (ОБ 8.5-1.1-37в01). Образецот **Барање** е објавен на веб страната на Агенцијата http://www.fva.gov.mk .
Во прилог на барањето треба да се достават и следниве документи:

1) Потврда за уплатена административна такса (согласно тарифен број 1 од Законот за административна такса)*,
2) Потврда за уплатена административна такса (согласно тарифен број 3 од Законот за административна такса)*,

*(Потребни информации во врска со висината на уплатите се објавени на интернет страната на Агенцијата http://www.fva.gov.mk)

5.3 Постапување по барањето

Поднесените барања, архивски заверени се подигаат од Архивата на Агенцијата од страна на лицето задолжено за нивен прием и се заведуваат во интерен деловодник на СЗЗБЖ. Поднесеното барање заедно со придружната документација лицето задолжено за нивен прием ги доставува до раководителот на СЗЗБЖ на негов увид по што целокупната документација се доставува до одговорното лице од стручната комисија задолжено за прием и водење на електронска евиденција за поднесени

барања за добивање на статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови на одгледување на свињи.

Стручното лице од одделението за здравствена заштита врши увид во доставената документација заради утврдување дали барањето е комплетно со уредна документација. Во случај кога Барањето е некомплетно или неправилно пополнето, стручното лице за постапување по барањето го известува барателот во писмена или електронска форма со цел да се отстранат неправилностите или да се достават списи за комплетирање на барањето. Известување до барателот се врши со образец ОБ 4.2.3-06в02.

Доколку барањето е комплетно стручното лице одговорно за постапување по барањето го известува Раководител на секторот за здравствена заштита на животните кој понатаму во форма на работен налог (писмена или електронска форма) ги известува членовите на стручната комисијата за добивање на официјален статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови за одгледување да излезат на лице место и да направат контрола на надзор на одгледувалиштето или одделот.

Комисијата закажува посета/контрола на објектот. Во текот на спроведувањето на контролата на одгледувалиштето - објектот комисијата врши увид, контрола и верификација на исполнетоста на критериумите за одобрување на официјален статус на одгледувалиштето или оддел со користење на Образец ОБ 8.5-1.1-38в01 Контролна листа за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел со примена на контролирани услови за одгледување.

Доколку оценката за сообразност со критериумите наведени во Образец ОБ 8.5-1.1-38в01 Контролна листа за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел со примена на контролирани услови за одгледување е позитивна, одгледувалиштето е официјално признато дека применува контролирани услови на одгледување и Агенција на одгледувалиштето или одделот му доделува здравствен статус „слободно од трихинела“ и го регистрира статусот на одгледувалиштето или одделот во националната база на податоци на ИСАХВ во која е запишан датумот на издавање на образец ОБ 8.5-1.1-39в01 Решение за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел кој применува контролирани услови за одгледување.
Одгледувалиштето односно одделот се внесува во регистарот на огдгледувалишта/оддели кои имаат статус на одгледувалиште/оддел кои применуваат контролирани услови на одгледување на свињи. Регистарот се води на образец ОБ 8.5-1.1-40в01.

Доколку со контрола на лице место се утврди дека не се исполнети условите за стекнување на здравствен статус се изготвува Решение за одбивање на барањето за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел кој применува контролирани услови за одгледување на образец (ОБ 8.5-1.1-41в01).

Одговорните лица на одгледувалишта/оддели со статус официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување, треба да ја информираат Агенцијата ако престанале да ги исполнуваат некое од барањата од Правилникот за посебни барања за контрола на Trichinella во месото наведени во точката 5.1.1 на оваа процедура или кога се појавила каква било друга промена која може да влијае на одгледувалиштето во однос на неговиот статус за официјално одобрени за примена на контролирани услови за одгледување.

5.4 Времено повлекување или укинување на одобрение

Најмалку два пати годишно надлежниот официјален ветеринар врши контрола на одгледувалиштето/одделот во однос на исполнетоста на барањата за оддгледувалиште/оддел со контролирани услови на одгледување.
Моделот на записник е даден на следниот образец - Контролен записник на одгледувалишта/оддели со контролирани услови на одгледување (ОБ 8.5-4.1-52в01).
Зачестеноста на контролите може да се зголеми или намали врз основа на анализа на ризик направена согласно критериумите од член 13 став (2) од Правилник за посебни барања за контрола на Trichinella во месото.
Доколку се утврдени неправилности, официјалниот ветеринар издава решение за отстранување на недостатоците и за тоа ги известува раководителот на сектор за инспекциски надзор, раководителот на одделението за државна инспекција за здравствена заштита на животните, раководителот на секторот за здравствена заштита и благосостојба на животните. Раководителот за секторот за здравствена заштита и благосостојба на животните веднаш до Директорот доставува предлог за времено повлекување на Решението за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел кој применува контролирани услови за одгледување (ОБ 8.5-1.1-39в01).
По повлекување на статусот на одгледувалиштето официјално одобрено како одгледувалиште кое применува контролирани услови на одгледување, одгледувалиштето повторно може да го добие статусот за официјално одобрено за примена на контролирани услови за одгледување кога се отстранети утврдените несообразности и се исполнети барањата утврдени во точка 5.1 став (2) на оваа процедура и член 11 став (1) од Правилник за посебни барања за контрола на Trichinella во месото што треба да биде констатирано од надлежен официјален ветеринар.

Повторно добивање на статусот треба да биде проследено и со анализа дали утврдените неправилности можеле да направат сериозно влијание на исполнување на основните барања за примена на контролирани услови.

Доколку утврдените неправилности не се отстранети во определен рок, официјалниот ветеринар поведува понатамошна постапка согласно Законот за ветеринарно здравство и за тоа ги известува раководителот на сектор за инспекциски надзор, раководителот на одделението за државна инспекција за здравствена заштита на животните, раководителот на секторот за здравствена заштита и благосостојба на животните. Раководителот за секторот за здравствена заштита и благосостојба на животните издава налог за издавање на Решение за укинување на решение за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел кој применува контролирани услови за одгледување (ОБ 8.5-1.1-42в01).

Овластените државни службеници, членовите на комисијата, во Одделението за здравствена заштита на животните изработуваат решение за укинување на одобрението. По изработката на решението за укинување одгледувалиштето /одделот се брише од регистарот на одгледувалишта/оддели кои применуваат контролирани услови за одгледување на свињи кој се води во Секторот за здравствена заштита и благосостојба на животните.

Решението за времено укинување или укинување на решението за одобрување на статус на одобрение се доставува до стручното лице кое го води регистарот на одобрени одгледувалишта/оддели за да се избрише од регистарот на одгледувалишта/оддели кои применуваат контролирани услови за одгледување на свињи кој се води во Секторот за здравствена заштита и благосостојба на животните.

6. ДОСТАПНОСТ

- Директор
- Сектор за здравствена заштита и благосостојба на животните
- Сектор за инспекциски надзор
- Менаџер за квалитет
- Оператори со храна
- Одгледувачи на свињи

7. ВОВЕДУВАЊЕ НА ИЗМЕНИ

/

8. АРХИВИРАЊЕ

Архивирањето се врши согласно:
Процедурата за управување со документи, Процедурата за управување со записи, Планот за архивски знаци на АХВ и Законот за архивски материјал („Службен весник на Република Македонија" број 95/12, 41/14, 72/15, 148/15 и 169/15).

9. РЕФЕРЕНТНИДОКУМЕНТИ

- Законот за ветеринарно здравство („Службен Весник наРепублика Македонија" бр. 113/07, 136/11, 24/12, 123/12, 154/15 и 53/16);
- Закон 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);
- Правилник за посебни барања за контрола на Trichinella во месото („Службен Весник на Република Македонија" бр. 82/16);
- Закон за идентификација и регистрација на животните („Службен Весник на Република Македонија" бр. 95/12, 27/14, 149/15 и 53/16);
- Правилникот за идентификација и регистрација на животни од видот свињи („Службен Весник наРепублика Македонија" бр.63/13);
- Повеќегодишен контролен план за мониторинг на инфестација со Trichinella кај приемчива популација домашни и диви животни за период 2019-2023 година;

10. ЗАПИСИ

1. Образец ОБ 8.5-1.1-37в01 Барање за официјален статус на одгледувалиште или оддел со контролирани услови за одгледување ,
2. Образец ОБ 8.5-1.1-38в01 Контролна листа за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел кој применува контролирани услови за одгледување ,
3. Образец ОБ8.5-4.1-52в01 Контролен записник на одгледувалишта/оддели со контролирани услови на одгледување ,
4. Образец ОБ 8.5-1.1-39в01 Решение за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел кој применува контролирани услови за одгледување ,
5. Образец ОБ 8.5-1.1-40 в01 Регистар на одгледувалишта /оддели кои имаат статус на одгледувалиште/оддел кои применуваат контролирани услови на одгледување на свињи
6. Образец ОБ 8.5-1.1-41в01 Решение за одбивање на барањето за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел кој применува контролирани услови за одгледување

Република Северна Македонија
Агенција за храна и ветеринарство
Сектор за здравствена заштита и благосостојба на животните
Сектор за инспекциски надзор ПР8.5-1.1-07в01

7. Образец ОБ 8.5-1.1-42в01 Решение за укинување на решение за одобрување на статус на одгледувалиште на свињи или оддел кој применува контролирани услови за одгледување

Изработил:Наташа Антовска
Контролирал:Благојчо Табаковски
Одобрил:Ванчо Новоселски
Одобрил: Вања Кондратенко
Одобрил:Сашко Арсов
Одобрил:Блажо Јаневски

Директор,
Зоран Атанасов

Дијаграм на процедурата