

ЧЕТИРИДЕСЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Комисия по земеделието и горите

**НЕЧЕТЕНИ ТЕКСТОВЕ В ПЛЕНАРНА ЗАЛА В ЗАСЕДАНИЕ,
ПРОВЕДЕНО НА 12 ОКТОМВРИ /СРЯДА/ 2005 Г.**

Д О К Л А Д
за второ гласуване

ОТНОСНО: Законопроект за ветеринарномедицинската дейност, № 554-01-15, внесен от н.п. Васил Калинов и гр.н.пр. на 22.07.2005 г.

Чл.254.(1) При експертиза на внесени суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти получени от тях, официалният ветеринарен лекар налага забрана за реализация на пратката с акт за забрана и предприема действията по **чл.252, ал.1, т.1-3.**

(2) Официалният ветеринарен лекар издава акт за експертиза на партидата, който в зависимост от резултатите по **ал.1** съдържа разпореждане:

1. по **чл.252, ал.2;**
2. за връщане в страната на издаване на сертификата;
3. за изнасяне за трета страна.

(3) Връщането по **ал.2, т.2** се допуска при спазване на следните изисквания:

1. собственикът на пратката или упълномощено от него лице е представил в Централното управление на НВМС писмено потвърждение за приемането на пратката от компетентният орган, издал сертификата;

2. пратката се придружава от оригиналния сертификат, с който е внесена и сертификат по образец, издаден от официален ветеринарен лекар, който:

а) гарантира, че пратката не е претърпяла обработка и условията за съхранение и транспортиране са били спазени;

б) съдържа причините за връщането на пратката.

(4) Изнасянето за трета страна се допуска, при условие, че:

1. пратката отговаря на ветеринарномедицинските изисквания на страната, за която се изнася;

2. пратката е придружена от:

а) сертификат по образец, издаден от официален ветеринарен лекар, който удостоверява, че изискванията на третата страна са спазени;

б) копие от оригиналният сертификат, с който е внесена;

3. официалният ветеринарен лекар на Граничния инспекционен ветеринарен пункт, през който пратката ще напусне страната е получил писмено уведомление от лекаря по т.2, б.“а”.

(5) Когато собственикът на пратката или упълномощено от него лице писмено декларира, че не може да изпълни условията по ал.3 или ал.4, т.1 официалният ветеринарен лекар разпорежда унищожаване на пратката в обект за обезвреждане на странични животински продукти.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 254.

Чл.255. Всички разходи, свързани с транспортирането и унищожаването на пратката по чл.254, ал.3 и 5 са за сметка на собственика на пратката.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 255.

Чл.256. Внесените суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях се транспортират, съхраняват и реализират в сроковете и при условията, определени от производителя.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 256.

Чл.262. (1) Неотложно или санитарно клане на животни се извършва под контрола на ветеринарен лекар:

1. в кланици - след приключване на редовното клане;

2. извън кланиците по т.1, когато транспортирането на животните до тях е невъзможно.

(2) При усложнена епизоотична обстановка министърът на земеделието и горите може да сключи договор за извършване на санитарно клане в кланици, предложени от генералния директор на НВМС.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 262.

Чл.263. Забранява се консумацията и пускането на пазара на суровини и храни от животински произход, добити при неотложно или санитарно клане, върху които не е извършен ветеринарно-санитарен контрол.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 263.

Чл.264. При съмнение за отклонение от изискванията за безопасност на суровини и храни от животински произход или на продукти, получени от странични животински продукти, официалните ветеринарни лекари:

1. налагат писмено временна забрана и оставят на отговорно пазене суровините и храните от животински произход и продуктите, получени от странични животински продукти в склада на собственика или на получателя им;

2. извършват експертиза по реда на **чл.252.**

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 264.

Чл.266.(1) Когато собственикът на обекта е отстранил нарушенията преди изтичане на посочения в предписанието срок, той писмено информира ветеринарния лекар, който го е издал за извършване на инспекция в обекта.

(2) В тридневен срок след изтичане на срока за отстраняване на нарушенията, посочени в предписанието, официалният ветеринарния лекар, който го е издал извършва инспекция в обекта и в случай че нарушенията са отстранени, отразява това върху предписанието, като поставя дата, подпис и щемпел.

(3) Когато нарушенията не са отстранени, след изтичане на посочения в предписанието срок, официалният ветеринарен лекар в

тридневен срок издава разпореждане за спиране на част или на цялата дейност в обекта.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 266.

Чл.267. След отстраняване на нарушенията, посочени в разпореждането по **чл.266, ал.2**, собственикът на обекта подава заявление до официалния ветеринарен лекар, който е издал разпореждането за извършване на проверка в обекта. Когато нарушенията са отстранени ветеринарният лекар в тридневен срок отменя разпореждането си като записва това на гърба на акта и поставя дата, подпис и щемпел.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 267.

Чл.269. Мерките по **чл. 265, ал. 1** могат да се налагат самостоятелно или едновременно с налагане на административно наказание.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 269.

Чл.271.(1) Официалните ветеринарни лекари с разпореждане по **чл. 265, ал.2, т.3** насочват за унищожаване суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях, когато:

1. установят, че са негодни за консумация или опасни за здравето на хора и/или животни;
2. установят, че са с неизвестен произход;
3. установят, че са внесени в нарушение на изискванията по **чл.61**;
4. е получена официална информация, че са опасни за здравето на хора и/или животни.

(2) В случаите по **ал.1** официалният ветеринарен лекар съставя протокол, в който описва вида, количеството, броя и други характеристики на обектите, подлежащи на унищожаване.

(3) Протоколът е неразделна част от разпореждането по **ал.1**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 271.

Чл.272. Вредите и пропуснатите ползи от наложените забрани при неспазване на ветеринарномедицинските изисквания са за сметка на собствениците на обектите, подлежащи на контрол.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 272.

Чл.275.(1) Ползването на обектите по **чл.273, ал. 1 и 2** се разрешава по реда на чл.177 от Закона за устройство на територията.

(2) Когато обектът подлежи на приемане от държавна приемателна комисия в нейния състав се включва представител на РВМС.

(3) Когато обектите не подлежат на приемане от държавна приемателна комисия_въвеждането им в експлоатация се извършва след представяне на становище от съответната РВМС.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 275.

Чл.281. При установяване на нарушение на нормативните изисквания се прилагат съответно **чл.265** или **чл.266, ал. 3**.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 281.

Чл.289.(1) Министърът на земеделието и горите, по предложение на генералния директор на НВМС със заповеди налага и отменя наложената забрана за хранене на животни с определени видове животински протеини, които създават опасност за здравето на хора и/или животни.

(2) Заповедите по **ал.1** се обнародват в “Държавен вестник”.

(3) Заповедите по **ал.1** не подлежат на обжалване.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 289.

Чл. 297. (1) Не се изисква заявителят да представя резултати от изпитванията за безопасност и остатъчни количества от ВМП или резултати от предклинични и клинични изпитвания, когато докаже, че

активните субстанции на ВМП са с утвърдена най-малко десет години употреба в Република България и/или страна членка, имат призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност, и ако не нарушава патентни права. В този случай заявителят може да представи подходящи данни от научни публикации.

(2) В случаите по ал. 1 може да се използва като доказателство в частта за безопасност и остатъчни количества от ВМП и публикуваният в ЕАЛ доклад за установени максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП.

(3). Когато заявителят използва научни публикации за определен вид продуктивни животни, за да получи лиценз за употреба на ВМП и при друг вид продуктивни животни, представя резултати от собствени изследвания за остатъчни количества от ВМП и резултати от клинични изпитвания на ВМП за този вид.

(4). Резултатите по ал.3 не могат да се използват от трети лица преди изтичане на три години от издаването на лиценза за употреба.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 297.

Чл. 300. Изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ВМП по чл.295-299, се уреждат с наредби на министъра на земеделието и горите.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 300.

Чл.302. (1) Към генералния директор на НВМС се създават специализирани комисии със статут на постоянно действащи консултативни органи, както следва:

1. Комисия за лекарствени ВМП (КЛВМП);
2. Комисия за имунологични ВМП (КИВМП).

(2) Генералният директор на НВМС със заповед определя състава на комисиите, размера на възнаграждението на членовете им и утвърждава правилник за работата им.

(3) Членовете на специализираните комисии:

1. са длъжни да пазят в тайна данните от досието на ВМП, предложен за лицензиране за употреба, най-малко 5 години след прекратяване на членството си в комисията;

2. не могат да използват данните от документацията, за да облагодетелстват себе си или трети лица.

(4) За обстоятелствата по **ал.3** членовете на комисиите подписват декларация по образец, която представят на генералния директор на НВМС. Декларацията се съхранява от секретаря на съответната комисия за срок от 5 години от датата на прекратяване на членството в комисиите.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 302.

Чл.303.(1) Съответната комисия, въз основа на представената документация по **чл.295 и чл.298, ал.2** и експертната оценка по **чл.301, ал.1**, изготвя становище по заявлението за издаване на лиценз за употреба на ВМП.

(2) При изготвяне на становище комисията:

1. изисква от заявителя допълнителна писмена информация, когато установи неточности и/или непълноти в досието;

2. при необходимост изисква от заявителя провеждане на допълнителни лабораторни и/или клинични изследвания.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 303.

Чл. 306.(1) Генералният директор на НВМС не разглежда заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП, когато установи, че такова е подадено в друга държава членка и уведомява заявителя, че в този случай се прилага процедурата по взаимно признаване на лиценз за употреба на ВМП.

(2) Генералният директор на НВМС не разглежда заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП когато бъде уведомен, че същият ВМП е лицензиран в друга държава членка и прилага процедурата по взаимно признаване на лиценз за употреба на ВМП.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 306.

Чл.310.(1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да прави нововъведения в съответствие с достиженията на научния и техническия прогрес в производствените методи и методите за анализ.

(2) В случаите по **ал.1** генералният директор на НВМС може да изиска от заявителя или от притежателя на лиценз за употреба да предостави субстанции в необходимите количества за извършване на контрол за наличие на остатъчни количества от ВМП.

(3) По искане на генералния директор на НВМС притежателят на лиценз за употреба оказва техническа и практическа помощ за улесняване прилагането на аналитичния метод за откриване на остатъчни количества от ВМП в националната референтна лаборатория.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 310.

Чл. 311 (1) Притежателят на лиценз за употреба незабавно:

1. предоставя на генералният директор на НВМС всяка нова информация, която може да наложи промяна в данните или документите по **чл.295, ал.2 и ал. 11-13 и чл. 296.**

2. уведомява генералният директор на НВМС за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на друга страна, в която е издаден лиценз за употреба на ВМП, както и за всяка друга нова информация, която би могла да повлияе върху оценката на съотношението полза/риск при употребата на ВМП.

(2) Генералният директор на НВМС може по всяко време да поиска от притежателя на лиценз за употреба на ВМП да представи данни, които показват, че съотношението полза/риск остава благоприятно.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 311.

Чл.313. (1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП:

1. води документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции при животните, свързани с употребата на ВМП, установени в други страни;

2. документира всяка информация за предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятните реакции при хората, свързани с употребата на ВМП;

3. изпраща доклад по образец за информацията по **т. 1 и 2** на компетентния орган на държавата членка, на чиято територия е констатирана неблагоприятната реакция не по-късно от 15 дни след получаване на информацията. При изключителни обстоятелства докладът се изпраща предварително по електронен път;

4. гарантира, че информацията за всички предполагаеми сериозни неочаквани неблагоприятни реакции и всяко предполагаемо предаване на инфекциозен агент след употреба на ВМП, получена от друга страна, се докладва незабавно на ЕАЛ, не по-късно от 15 дни след получаване на информацията;

5. гарантира, че информацията от Република България или други страни за всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции, появили се след употреба на ВМП, които са обект на процедура по взаимно признаване на лиценз за употреба, се докладва на компетентния орган на референтната държава членка;

6. представя на всеки 6 месеца след издаване на лиценз за употреба на ВМП или незабавно при поискване актуализиран доклад за безопасност въз основа на докладите по т. 3-5, който включва научна оценка на съотношението полза/риск от употребата на ВМП;

7. не може да разпространява информация по въпроси, свързани с фармакологичната бдителност във връзка с лицензирания за употреба ВМП, без да уведоми НВМС;

8. поддържа система за блокиране и изтегляне от пазара на ВМП.

(2) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП съхранява документацията по ал.1, т.1-3 и 6 най-малко 5 години и я представя на НВМС при поискване.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 313.

Чл.316. Лицензът за употреба на ВМП не освобождава производителя или квалифицираното лице по чл. 312 от отговорност при увреждане здравето на хората или животните при употребата на продукта.

Комисията подкрепя текста на вносителя за чл. 316.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ВАСИЛ КАЛИНОВ